

Cochlear™

Implante coclear Nucleus® de la serie CI500

Directrices de esterilización del kit quirúrgico

Hear now. And always



Cochlear™

Símbolos



Precaución (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad.

Podrían producirse daños en el equipo.

Este documento es meramente orientativo. Estas directrices no pretenden sustituir el procedimiento de esterilización de su institución. La información que contienen se refiere a instrumental quirúrgico para los siguientes sistemas de implante coclear:

- Implante coclear Cochlear™ Nucleus® de la serie CI500.

Índice

Introducción	5
Métodos de esterilización.....	5
Directrices de esterilización	6
Instrucciones de reprocesado	6
Preparación antes de la limpieza	6
Proceso de limpieza	7
Instrucciones detalladas de limpieza	7
Instrucciones de esterilización	9
Otros instrumentos	10
Espaciador para la prueba intraquirúrgica (Z33012).....	10
Plantilla de implante de silicona no estéril (Z179609)	10

Introducción

Cochlear proporciona un kit de instrumental quirúrgico de la serie CI500 (Z158021) que contiene los siguientes instrumentos o herramientas quirúrgicas metálicas:

- Plantilla retroauricular
- Plantilla de implante
- Calibrador del lecho
- Pinza de electrodo Contour™
- Pinzas AOS (Advance Off-Stylet™)



Kit de instrumental quirúrgico de la serie CI500 (Z158021)

Los instrumentos quirúrgicos metálicos se entregan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

Para esterilizar los instrumentos, siga el procedimiento recomendado en su institución (que ha sido homologado por las disposiciones legales vigentes).

Para más información sobre el kit quirúrgico, consulte la Guía del cirujano del implante correspondiente.

Métodos de esterilización

Los métodos apropiados para esterilizar los instrumentos del kit son:

- Óxido de etileno
- Vapor a baja temperatura: 121 °C
- Vapor a alta temperatura: 134 °C
- Esterilización por gas plasma a baja temperatura, por ejemplo, STERRAD.

Directrices de esterilización

Siga el procedimiento de esterilización de su institución (consulte al departamento de esterilización los procedimientos a seguir). La esterilización debe llevarla a cabo personal especializado usando equipos que funcionen correctamente y que estén homologados por las autoridades locales competentes.

Para esterilizar instrumentos quirúrgicos de metal:

- Limpie minuciosamente los instrumentos según las normas y procedimientos de su institución. Se recomienda usar un jabón con pH neutro y un cepillo de cerdas duras.
- Envase los instrumentos según el método de esterilización de su institución o con el método recomendado de embalaje. Preste especial atención para no dañar los instrumentos más delicados.
- Cargue el esterilizador de acuerdo con las especificaciones del fabricante del mismo. Deje espacio suficiente para que circule el producto esterilizador alrededor de los paquetes.
- Si usa óxido de etileno, asegúrese de que el tiempo de aireación después de esterilizar y antes de usar sea suficiente para que los residuos estén dentro de los niveles de seguridad.

Aunque el empleo de procedimientos de limpieza y esterilización homologados sigue siendo responsabilidad del departamento de esterilización de la clínica/hospital correspondiente, se ha comprobado la efectividad de los siguientes procesos específicos:

Instrucciones de reprocesado

Preparación antes de la limpieza

Antes de cada ciclo de reprocesado, debe comprobarse que el instrumental quirúrgico no presenta corrosión ni daños de ningún tipo; de lo contrario debe reemplazarse.

Antes de limpiar el instrumental, sumérjalo completamente en una solución enzimática de limpieza (Medizyme proteolytic enzyme cleaner, Whiteley Medical, preparado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante). La secuencia de realización de este proceso debe ser la adecuada para reducir el material proteínico en los dispositivos, de acuerdo con la recomendación del fabricante.

Proceso de limpieza

Sumerja el instrumental en una solución de limpieza neutra (Sonidet Medical Equipment and Instrument Detergent, Whiteley Medical, preparado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante). Limpie a mano y suavemente el instrumental con un cepillo de cerdas suaves (45-551 y M16, Spectrum Surgical Instruments), prestando especial atención a las hendiduras u otras zonas de difícil limpieza indicadas a continuación.

Después de limpiar el instrumental, séquelo a 75 °C durante 15 minutos como mínimo.

Instrucciones detalladas de limpieza

Plantilla retroauricular (Z33011)

Limpie únicamente la superficie



Figura 1: plantilla retroauricular

Plantilla de implante (Z139273)

Debe prestarse particular atención a la limpieza de las superficies internas de las secciones recortadas del instrumento.



Figura 2: plantilla de implante

Calibrador del lecho (Z139274)

Debe prestarse particular atención a la limpieza de la zona con alta pendiente, en el punto de unión del mango y el calibrador.



Figura 3: calibrador del lecho

Pinza de electrodo Contour™ (Z33021)

Debe prestarse particular atención a la limpieza de la ranura del instrumento y al mango.

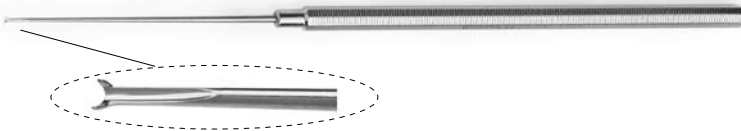


Figura 4: pinza de electrodo Contour (con la punta ampliada)

Pinzas AOS (Advance Off-Stylet™) (Z60770)

Debe prestarse particular atención a la limpieza de la hendidura, de las tachuelas de espaciado y de las delicadas puntas ranuradas.



Figura 5: pinzas AOS

Instrucciones de esterilización

Aunque el empleo de procedimientos de esterilización homologados y adecuados para instrumental de acero inoxidable sigue siendo responsabilidad del departamento de esterilización de la clínica/hospital correspondiente, se ha comprobado la efectividad del siguiente proceso para esterilizar estos instrumentos:

- Esterilización por vapor: ciclo de autoclave a 134 °C durante 7 minutos, con extracción mecánica del aire.

Otros instrumentos

Estos instrumentos pueden encargarse a Cochlear por separado:

Espaciador para la prueba intraquirúrgica (Z33012)

Se utiliza para asegurarse de que haya al menos 2 mm entre la bobina transmisora y la antena del implante cuando la bobina está situada directamente sobre la antena.

No estéril. Se requiere una funda estéril para poder utilizarlo.



Figura 6: espaciador

Plantilla de implante de silicona no estéril (Z179609)

Se utiliza sobre la piel, antes de la incisión, para determinar / comprobar la óptima posición del implante.


 No esterilizar. No debe ser usada en ámbitos estériles. Artículo desechable.



Figura 7: plantilla de implante de silicona no estéril

Cochlear™

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia Tel: 61 2 9428 6555 Fax: 61 2 9428 6352
Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025
Cochlear AG European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover, Germany Tel: 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 9 Weybridge Business Park, Addlestone Road, Addlestone, Surrey KT15 2UF, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526
Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: 81 3 3817 0241 Fax: 81 3 3817 0245
Cochlear (HK) Ltd Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183
Cochlear (HK) Ltd Beijing Representative Office Unit 2205 - 2207, Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100002Z
P.R. China Tel: 8610 8599 9924 Fax: 8610 8599 9804
Cochlear Ltd (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105
Cochlear Korea Ltd 5F, Seong San BD, 1689-5, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4450 Fax: 82 2 533 8408
Cochlear Benelux NV Schallenhoevedreef 20i, b - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500
Cochlear Italia SRL Via Augusto Murri, 45/L, 40137 Bologna, Italia Tel: 39 051 7419811 Fax: 39 051 392062
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Meisiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 81111 993 Fax: 33 160 196 499
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60
Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1 Canada Tel: 1 416 972 5082 Fax: 1 416 972 5083
www.cochlear.com

Nucleus es una marca registrada de Cochlear Limited.

Advance Off Stylet, Cochlear, Contour y el logotipo elíptico son marcas registradas de Cochlear Limited.

Declaramos que la información recogida en este manual es verdadera y correcta a la fecha de su publicación. Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

Hear now. And always