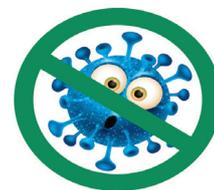


# PAUTAS DEL FABRICANTE PARA EQUIPOS Y COMPONENTES DE OXIDO NITROSO BALDUS TOUCH



Debido a la reciente situación por el COVID-19 en todo el mundo, las industrias dentales y médicas están en alerta máxima con respecto a los estándares de control de infecciones. Siga las regulaciones o estándares dados por la autoridad gubernamental de su país cuando se trata de regulaciones que se deben seguir y cumplir.

En Baldus® nos gustaría brindarle algunas de las mejores prácticas y pautas que debe seguir de todos modos para que su equipo Baldus® y sus componentes de óxido nitroso funcionen correctamente.

Nuestro objetivo es proporcionarle las mejores prácticas y pautas para protegerlo a usted y a sus pacientes durante este tiempo. Al seguir estas pautas, no solo está cuidando adecuadamente su equipo Baldus®, sino que también está proporcionando el más alto estándar de higiene y de seguridad para el profesional y para sus pacientes.

## ¿DEBO PREOCUPARME POR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA DE MI MEDIDOR DE FLUJO Y BOLSA DE RESPIRACIÓN?

Sus pacientes no entran en contacto directo con el medidor de flujo o la bolsa de respiración durante un procedimiento. Su exhalación no puede viajar "aguas arriba" debido a la válvula unidireccional sin reinhalación que está integrada en cada uno de nuestros medidores de flujo Bag-T (Baldus Touch y Baldus Analog). Durante el uso, siempre hay presión de flujo que ingresa a la bolsa de respiración desde la unidad de mezcla, y presión de flujo que va al Bag-T y al tubo de suministro de gas al paciente. Además, el flujo de barrido para expulsar los gases exhalados se le quita al paciente. La exhalación del paciente no puede volver a la bolsa de respiración ni al medidor de flujo. Hay válvulas unidireccionales internas en todas nuestras unidades de mezcla para evitar que esto suceda. Debe confirmar periódicamente el funcionamiento correcto de la válvula unidireccional sin reinhalación.

El diseño de nuestro Bag-T tiene todas las aberturas hacia abajo (vertical). La salida de la manguera de suministro de gas en la parte delantera de la Bag-T está en un ligero ángulo; pero mirando hacia abajo. La abertura de nuestra bolsa de respiración también está hacia abajo. La válvula de respiración unidireccional fue diseñada para evitar que los agentes de limpieza ingresen al sistema y también está orientada hacia abajo.

Los únicos componentes con los que el paciente entra en contacto directo es con el "Sistema Scavenger" que incluye la máscara nasal. Proporcionaremos información e instrucciones de limpieza sobre cómo desinfectar y esterilizar el sistema de barrido después de cada paciente.

## Consejos de higiene y seguridad del paciente: bolsa de respiración

Todas las bolsas de respiración Baldus® (bolsa de depósito) son totalmente autoclavables (esterilización por vapor: 134 ° C). Ref. N°. 15015-3L Bolsa de 3 litros, Ref. N°15015-2,3L Bolsa de 2.3 litros y Ref. N°15015-1L Bolsa de 1 litro\*

\*Debido a la situación actual, le recomendamos que esterilice en autoclave su bolsa de respiración después de cada procedimiento de óxido nitroso para garantizar una bolsa de respiración esterilizada para cada paciente.

Recomendamos activar primero el flujo de oxígeno y el flujo de barrido (succión al vacío) (confirme antes de colocar la máscara sobre el paciente).

Cuando tiene flujo de oxígeno desde la unidad de mezcla, la bolsa de respiración se inflará. Para inflar la bolsa más rápido, puede usar el botón de descarga. Esto asegurará que tengas oxígeno fluyendo y que está listo para que el paciente respire cuando se coloca la máscara.

## ¿HAY ALGO QUE PUEDA HACER PARA PROTEGER MI UNIDAD MOVIL, MEDIDOR DE FLUJO Y ACCESORIOS DE LA CONTAMINACION CRUZADA?

Considere el uso de barreras protectoras o cubiertas cuando sea posible. Esto se usa durante un procedimiento de tratamiento y cuando la unidad no está en uso.

Uso en un paciente: después de su uso, la unidad debe desinfectarse en consecuencia después de cada paciente (carro y medidor de flujo). (Use siempre equipo de protección personal - PPE, guantes protectores y mascarilla durante la limpieza y el almacenaje). Limpie y desinfecte todas las superficies y equipos con agentes de limpieza de grado hospitalario aprobados. Algunos agentes de limpieza han sido aprobados para matar el coronavirus y usted debe verificar la etiqueta. Todas las barreras o cubiertas protectoras deben reemplazarse después de su uso. Todos los componentes de limpieza y máscara nasal se deben retirar, desmontar y limpiar manualmente y esterilizar en autoclave (esterilización a vapor: 134 ° C).

(\* Consulte a continuación los pasos para la limpieza previa manual y la esterilización en autoclave \*). Las líneas nasales multiusos (autoclavables) deben esterilizarse en autoclave con los componentes del "Sistema Scavenger". Las máscaras interiores de un solo uso se deben desechar.

Después de limpiar y desinfectar todas las superficies de la unidad y el medidor de flujo, use una barrera protectora o cubierta para cubrir la unidad después de su uso. Asegúrese de que la cubierta protectora utilizada esté limpia (recientemente lavada si la cubierta es de tela) y libre de contaminantes.

Cuando no esté en uso (Unidad móvil): use una barrera o cubierta protectora para proteger su unidad cuando no esté en uso. Si es posible, retire la unidad móvil de la sala de tratamiento / cirugía cuando no se esté usando. De esta manera, puede reducir la exposición de la unidad a la contaminación cruzada.

Cuando no esté en uso (unidad montada en cabina / cajón): Use una barrera o cubierta protectora para proteger su unidad de mezcla cuando no esté en uso. Si su unidad está montada en un gabinete o cajón y puede alejarse del campo de trabajo y almacenarse detrás de una pared (como en un gabinete) o en un cajón o en un almacén; muévelo a esta área y cierre la cubierta frontal. Es posible que aún desee cubrir la unidad de mezcla dentro del área de almacenamiento con una barrera o cubierta protectora. Esto ayudará a mantener la unidad alejada de los contaminantes que se encuentran en el área de trabajo.

Cuando no esté en uso (unidad montada en la pared): si su unidad está instalada en la pared o en un área que no le permite guardarlo, se recomienda que use una barrera o cubierta protectora en todo momento para proteger la unidad de la contaminación cruzada.

No se recomienda tener el "Sistema Scavenger" conectado a la unidad, cuando no esté en uso. Esto minimizará el riesgo de contaminación cruzada de los componentes de barrido en el tratamiento / sala de operaciones cuando no se utilice el óxido nitroso.

Si no es posible retirar la unidad de la sala de tratamiento / cirugía cuando no está en uso, nosotros recomendamos que la unidad se guarde o se coloque lejos del sillón dental o del área de procedimiento tanto como sea posible. Cuando la unidad se vaya a usar nuevamente, retire la barrera protectora o la cubierta y desinfecte en consecuencia (carro y medidor de flujo). Luego, coloque los componentes de limpieza estériles en la unidad para su uso.

Dependiendo de qué tipo de barrera protectora o cubierta se usó durante el almacenamiento, los materiales de tela debe lavarse diariamente con jabón a altas temperaturas para eliminar cualquier contaminante que pueda quedar en la cubierta cuando no se use.

## ¿PUEDO ESTERILIZAR MI SISTEMA SCAVENGER? Y SI ES ASI ¿QUE COMPONENTES?

Sí, todos nuestros componentes del "Sistema Scavenger Baldus®" son esterilizables en autoclave y pueden esterilizarse (esterilización por vapor: 134 ° C). El "Sistema Scavenger" y los componentes cuando se entregan deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes del primer uso.

Componentes OK = Máscara exterior (Ref. N°16026/16032) / Máscara interior (Ref. N° 16027/16033) / Manguera doble (Ref. N°16004) / Manguera de vacío (Ref. N°16003) / Manguera de suministro de gas (Ref. N°16013-90 /16013-180) / Bolsa de respiración (Ref. N°15015-3L / 15015-2,3L / 15015-1L) / Todos los conectores y deslizadores - Suministro de gas del adaptador Y (Ref. N°16016) / Manguera de vacío del conector Y (Referencia N° 16017) / Máscara Conector (Ref. N°16018) / Membrana de máscara ovalada (Ref. N°16036) / Colgador de manguera de vacío (Ref. N°16015) / Control deslizante (Ref. N°16019).

Componente no correcto: el único componente en nuestro sistema de barrido que no es autoclavable es el bloque de control de vacío con válvula reguladora - NO ES AUTOCLAVABLE - (Ref. N° 16002) Debe ser limpiado manualmente.

Vea el documento adjunto que describe los componentes y cuáles pueden ser esterilizados en autoclave y cuáles no.

### **Consejo de higiene y seguridad: bloque de control de vacío**

Limpie las superficies externas del bloque con un agente de limpieza suave que esté autorizado para la limpieza en instalaciones de atención médica. Algunos agentes de limpieza han sido aprobados para matar el coronavirus y debe verificarlo en la etiqueta. No aplique la solución directamente al bloque. En su lugar, coloque el agente de limpieza sobre un paño limpio y úselo para limpiar el bloque. (Siempre use PPE, guantes protectores y mascarilla durante el desmontaje y limpieza)

### **Consejo de higiene y seguridad: limpieza manual de los componentes del "Sistema Scavenger" (limpieza preautoclave y desinfección) ISO 15883**

Desmontar todos los componentes del "Sistema Scavenger". Esto incluye todos los tubos, conectores, controles deslizantes, perchas y máscaras. (Siempre use PPE, guantes protectores y mascarilla durante el desmontaje y limpieza previa).

Elimine la contaminación de la superficie con una toallita desinfectante.

2 minutos: limpieza previa con agua fría del grifo

Secar

5 minutos: limpieza con agua del grifo caliente (55 ° C ) y solución de limpieza alcalina (limpieza sugerida al 0,5%. Solución en Alemania: Neodisher MediClean de la marca Dr. Weigert) (0.5% surfactante aniónico y no iónico, también solución limpiadora enzimática).

Secar

3 min: enjuague con agua fría desmineralizada

Secar

2 minutos: enjuague con agua fría desmineralizada

Secar

Desinfección térmica teniendo en cuenta los requisitos nacionales en términos del valor A0 (valor A0 de 3000 a 93 ° C y con un tiempo de espera de 3 minutos).

No utilice desinfectantes químicos.

### **Consejo de higiene y seguridad: inspección visual de componentes**

Después de cada limpieza, realice una inspección visual para detectar daños, desgaste y contaminación residual. Si se puede identificar alguna contaminación residual en los componentes repetir la limpieza manual y el proceso de desinfección.

La reutilización y el procesamiento frecuentes tienen efectos limitados en el "Sistema Scavenger". El final del ciclo de vida del producto normalmente está determinado por el desgaste y los daños causados por el uso. La decoloración leve es aceptable y normal en el tiempo. Reemplace si se produce decoloración o desgarro en los materiales.

### **Consejo de higiene y seguridad: embalaje para esterilización**

Se puede utilizar material de embalaje estándar de acuerdo con ISO 11607. El embalaje estéril debe ser lo suficientemente grande como para que los componentes se esterilicen y para que el sellado no esté bajo tensión. (Use siempre PPE, guantes protectores y mascarilla durante el proceso de empaque).

Envuelva los artículos individualmente. Enrolle bien el tubo para evitar deformaciones. No cargue en exceso por carga la cámara del autoclave si esteriliza tubos múltiples. Inspeccione los componentes por daños, desgaste y contaminación residual. Si hay contaminación residual, repita el proceso de limpieza y desinfección manual nuevamente antes del proceso de esterilización.

### **Consejo de higiene y seguridad, esterilización: autoclave de vapor 134 °**

3 fases de vacío:

- Ciclo de esterilización por vapor / autoclave con temperatura de 134 ° C
- Tiempo de espera: 5 minutos
- Tiempo de secado: 20 minutos.

Exceder el tiempo de esterilización 20 minutos disminuye la vida útil de los componentes. NO use esterilizadores de aire caliente. CONSEJO de higiene y SEGURIDAD: almacenamiento DESPUÉS de la Esterilización Almacene en un lugar seco y bien ventilado que brinde protección contra el polvo, la humedad y la temperatura / humedad extrema.

El empaque de los componentes estériles debe examinarse cuidadosamente antes de abrirlo para garantizar que la integridad del empaque no se vea comprometida. Si se ve comprometida, reprocese todos los componentes.



## **Consejo de higiene y seguridad: almacenamiento después de la esterilización:**

Almacene en un lugar seco y bien ventilado que brinde protección contra el polvo, la humedad y la temperatura / humedad extrema.

El empaque de los componentes estériles debe examinarse cuidadosamente antes de abrirlo para garantizar que la integridad del empaque no se vea comprometida. Si se ve comprometida, reprocese todos los componentes.

## **¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBO ESTERILIZAR LOS COMPONENTES DE MI SISTEMA SCAVENGER?**

Después de cada uso, todos los componentes del sistema DEBEN limpiarse y esterilizarse manualmente (esterilización por vapor: 134°C). Todos los componentes que pueden esterilizarse deben esterilizarse después de su uso.

Es posible que necesite obtener múltiples sistemas de eliminación de residuos (tubos y máscaras) para usar mientras otros están en el proceso de esterilización.

Si está trabajando con otro sistema, revise sus instrucciones de uso y los procedimientos de limpieza y esterilización. Tenga en cuenta que muchos otros sistemas NO SON completamente autoclavABLES. Reduzca el riesgo de daños de su "Sistema Scavenger" y autoclave trabajando con un sistema con componentes que sean totalmente autoclavables

## **Consejo de higiene y seguridad, consulta nuestra revisión d sistemas autoclavables.**

Descripción general de los "Sistemas Scavenger" en el mercado y qué componentes son totalmente autoclavables. Solicite información.

## **¿DEBO USAR MÁSCARAS DE USOS MÚLTIPLES O MÁSCARAS DE UN SOLO USO?**

Mediante el uso del "Sistema Scavenger Baldus®"; Sistema de doble máscara nasal: tiene la tranquilidad de poder utilizar ambos sistemas (multiusos y de un solo uso).

Ambos sistemas usan la misma máscara externa totalmente autoclavable (Ref. N° 16026/16032)

La máscara interior multiusos es totalmente autoclavable (material transparente), está unido a la doble máscara exterior y se puede limpiar y esterilizar (esterilización por vapor: 134°C) (Ref. N° 16027/16033)

Las máscaras interiores de un solo uso (material de color o blanco) están unidas a la máscara doble exterior, y deben retirarse y desecharse después de su uso. Las máscaras internas monouso NO se pueden esterilizar en autoclave.

## **Consejo de higiene y seguridad: identificación de la máscara de un solo uso y de la máscara multiuso**

La máscara interior multiuso es de un material transparente (se ve a través de él) y tiene la palabra "Autoclavable" en la parte de debajo de la máscara, debajo de donde pone el tamaño (adulto o pedo).

La máscara interior monouso es un material de color (verde, azul, rojo, amarillo o blanco). Las máscaras de colores también están perfumadas, el blanco no está perfumado. Las máscaras interiores de un solo uso tienen la palabra "Single-use" en la máscara debajo de donde pone el tamaño (adulto o pedo).

## ¿CUÁLES SON LOS MEJORES PASOS A SEGUIR CUANDO ME PREPARO PARA USAR MI UNIDAD DE ÓXIDO NITROSO BALDUS PARA UN PROCEDIMIENTO?

Asegúrese de lavarse las manos durante al menos dos minutos con agua y jabón. Séquese las manos para poder enguantarse y ponerse una mascarilla. (PPE, guantes protectores y mascarilla).

Si la unidad móvil Baldus estaba en otra habitación, área de almacenamiento o en el quirófano, retire cualquier cubierta protectora o barrera. Es mejor lavar cualquier barrera de tela diariamente. Lávelo en el ciclo de lavado en caliente con jabón. Si está utilizando una cubierta o barrera de plástico, se recomienda que reemplace todas las barreras.

Desinfecte todas las superficies de la unidad. Es mejor esterilizar o aplicar el agente de limpieza de grado hospitalario a un paño limpio y seco primero y luego limpie la unidad. Algunos agentes de limpieza han sido aprobados para matar el coronavirus y debe verificar la etiqueta. Asegúrese de limpiar la parte superior de la unidad, todos los lados y tiradores. La unidad de mezcla también se puede limpiar por completo.

### **Consejo de higiene y seguridad: Limpieza de la unidad de mezcla analógica BALDUS®**

Retire cualquier barrera protectora o cubierta. Use un agente de limpieza de grado hospitalario. Algunos agentes de limpieza han sido aprobados para matar el coronavirus y debe verificar la etiqueta. Aplique el agente de limpieza a un paño limpio y seco. Comience en la parte superior de la unidad de mezcla y vaya bajando. Comience con el cristal de visualización de flujo de oxígeno y óxido nitroso. Limpie la parte superior y todos los lados. Luego limpie los reguladores de concentración externos (Mezcla y Flujo). Luego limpie el centro de la unidad y el botón de descarga de oxígeno. Pase a la parte inferior del mezclador y limpie la Bag-T. Asegúrese de limpiar todos los lados y los conectores del tubo de suministro de flujo de gas y la bolsa de respiración.

Las unidades de gabinete / cajón / montado en la pared siguen el mismo procedimiento pero incluyen la limpieza y desinfección del brazo oscilante o de extensión.

Después del uso, entre pacientes y antes del almacenamiento, repita este procedimiento

### **Consejo de higiene y seguridad: limpieza de la unidad BALDUS® Touch**

Retirar y proteger barreras o cubiertas. Use un agente de limpieza de grado hospitalario. Algunos agentes de limpieza han sido aprobados para matar el virus corona y debe verificar la etiqueta. Aplique el agente de limpieza a un paño limpio y seco. La unidad de mezcla está al ras del carro móvil y puede limpiar fácilmente la cubierta frontal para limpiarla. Pase a la parte inferior de la mezcladora y limpie la Bag-T. Asegúrese de limpiar todos los lados y los conectores del tubo de suministro de gas de barrido y la bolsa de respiración.

Después del uso, entre pacientes y antes del almacenamiento, repita este procedimiento.

### **Consejo de higiene y seguridad: pasos de preparación de la unidad BALDUS®**

En su práctica en el área de almacenamiento de productos estériles, obtenga un sistema Scavenger Baldus® esterilizado. (Asegúrese de usar guantes y mascarilla; asegúrese de que sean guantes nuevos y sin usar). Desembale los componentes estériles del embalaje del autoclave. Inspeccione los componentes por daños o desgaste.

Montaje del SISTEMA de doble MÁSCARA: inserte la máscara interna multiusos esterilizable en autoclave (material transparente) o la máscara monouso (color o blanco) en la máscara doble exterior. Asegúrese de que la membrana en el exterior de la máscara esté conectada correctamente. Esto es importante para la exhalación de gas a través de la membrana (que se abrirá ligeramente) y permite que el gas exhalado ingrese a la cámara de exhalación de la máscara exterior y se evacue a través del sistema de succión. La máscara interna se fija a ambos lados de la máscara externa mediante pequeñas púas redondas. Empuje suavemente las lengüetas del lado izquierdo y derecho del forro interior de la máscara hacia las aberturas exteriores de la máscara doble.

Oirá un ligero clic o un estallido cuando la púa se haya introducido correctamente en la máscara doble exterior.

Inspeccione visualmente el sistema de doble máscara (máscara doble exterior y la máscara interior con membrana) para asegurarse de que esté conectado en ambos lados, asegurando un sellado adecuado.

Coloque los deslizadores o soportes en la manguera doble Scavenger.

Inserte los conectores transparentes dobles de máscara en la máscara doble. Un tubo tiene un diámetro mayor que el otro. Haga coincidir los dos tubos de diferentes tamaños con el conector transparente. Grande en grande y pequeño en pequeño.

Luego, conecte la máscara doble con conectores a la manguera doble Scavenger (tubos laterales derecho e izquierdo con derecha e izquierda de la máscara doble). Aquí también, el tubo tendrá un tubo de diámetro grande y un orificio de diámetro más pequeño. Conecte los extremos del conector con el tamaño del tubo que coincida.

Un extremo de la manguera doble correrá hacia la manguera de suministro de gas. Este es un tubo espiral de 22 mm. Al final de la manguera doble, nuevamente necesitará un conector en Y para la manguera de suministro de gas. Este conector tiene un agujero de gran diámetro y otro de pequeño diámetro. Conecte este extremo con una manguera doble. El otro extremo es un solo orificio y la manguera de suministro de gas de 22 mm está conectada al otro extremo.

En el otro extremo de la manguera doble, la tubería va a la manguera de aspiración. Este tubo también tiene un conector en Y. Un extremo se ajusta al extremo de la manguera doble. El otro extremo es un solo orificio con un tubo pequeño. Conecte esto con el tubo de vacío.

Conecte la bolsa de respiración al conector Bag-T. Conecte la manguera de suministro de gas (22 mm) al conector Bag-T

Conecte el tubo de vacío con HVE (succión grande) o SE (succión pequeña) a su sillón dental. Verifique para asegurarse de que haya una aspiración de vacío proveniente del sillón. Abra la flujo de aspiración en su sillón dental para que la succión grande o pequeña se abra por completo.

Si tiene el Sistema Scavenger con bloque de control de vacío, puede ajustar el flujo de succión para que la pequeña bola plateada en el tubo de flujo del bloque de control de vacío flote entre las dos líneas marcadas "Vac y Mask". Para ajustar el flujo, tiene una perilla en el costado del bloque de control de vacío. Puede ajustar esta para permitir el caudal de vacío correcto necesario.

Solo use el Sistema Scavenger, si puede ajustar la velocidad de flujo para que la bola plateada flote entre las dos líneas (aproximadamente 45 litros por minuto -bajo- a aproximadamente 60 litros por minuto- alto-). Si no tiene suficiente succión para que la bola alcance al menos el nivel de flujo mínimo del bloque de control de vacío, no le recomendamos que use el sistema. Esto no es suficiente caudal para agotar los gases exhalados de la máscara nasal. Verifique nuevamente la válvula de succión grande o pequeña en el sillón dental para asegurarse de que esté completamente abierta. Asegúrese de que el que está usando esté completamente sellado. Se proporciona adaptador para el SE (succión pequeña). Asegúrese de que el otro tubo de succión y la válvula estén completamente cerrados y succionen aire. Esto reducirá la cantidad total de potencia de succión del sistema.

Si usa el SE y aún no tiene suficiente succión, considere usar el HVE en su lugar para obtener más volumen de flujo. Después de asegurarse de que la velocidad de flujo esté en el nivel correcto y que el sistema Scavenger esté completamente ensamblado, ahora está listo para tratar a su paciente.

Primero active el flujo de oxígeno y el flujo de barrido (succión al vacío) (confirme que tiene un flujo de vacío adecuado para el Sistema Scavenger") antes de colocar la máscara sobre el paciente

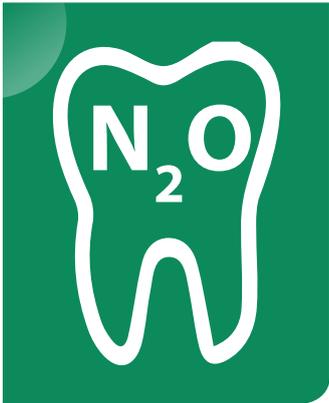


## Consejo de higiene y seguridad: ventilación

Proporcione ventilación y flujo de aire adecuados en las áreas de tratamiento para que el aire se aleje de las áreas de trabajo del personal. Si es posible, minimice la cantidad de personal presente cuando se realicen procedimientos de generación de aerosoles y asegúrese de que el personal que esté presente esté debidamente protegido (PPE, guantes, máscaras, gafas, protectores faciales).

Esto también ayudará a minimizar cualquier contaminación ambiental de óxido nitroso durante el procedimiento. También recomendamos que después de completar su tratamiento con óxido nitroso, ventile la habitación.

**Le deseamos éxito continuo en su práctica. Con estos pasos, queremos que usted, su equipo y toda su práctica se mantengan sanos y seguros durante estos tiempos difíciles. En cualquier momento no dude en contactarnos para cualquier consulta.**



# Sistema Scavenger BALDUS®

