



Directrices de limpieza y reprocesamiento del instrumental

Título:

1. Directrices

Se recomiendan estas instrucciones para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable de Optico. La finalidad de este documento es asistir al personal sanitario en las prácticas de manipulación segura, el reprocesamiento eficaz, la inspección y el mantenimiento del instrumental reutilizable de Optico.

2. Instrumental

Estas instrucciones de uso se aplican a todo el instrumental de Optico Ltd.

3. Finalidad / Uso previsto

Se trata de instrumental quirúrgico reutilizable destinado a ser utilizado por personal sanitario cualificado para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos invasivos en cirugía oftálmica.



4. Advertencias

- El instrumental se entrega SIN ESTERILIZAR y se lo debe inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de utilizarlo por primera vez, así como antes y después de cada uso.
- Se recomienda inspeccionar cada instrumento nuevo con ayuda de un equipo de aumento antes de utilizarlo. No utilice instrumental que presenten indicios de daño, defectos o fallos, ni intente reparar un instrumento dañado.
- No permita que los restos de sangre, medicamentos, soluciones viscoelásticas, solución salina o proteínas se sequen sobre los instrumentos. Deberá reprocesar los instrumentos siempre lo antes posible después de cada uso.
- Siga las instrucciones y advertencias de los fabricantes de los descontaminantes, desinfectantes y agentes de limpieza utilizados. Evite el uso de ácidos minerales y agentes agresivos y abrasivos siempre que sea posible.

- El instrumental cuenta con puntas delicadas y debe manipularse con cuidado. No utilice cepillos metálicos, lana de acero ni polvos o esponjas abrasivas.
- Siga las instrucciones de uso y las advertencias facilitadas por el fabricante del equipo de ultrasonidos, lavadora o desinfectadora.
- Los instrumentos con luces largas y estrechas, bisagras, ranuras o cavidades ciegas requieren que se preste especial cuidado al limpiarlos.
- No intente desarmar un instrumento que no ha sido diseñado para ser desarmado. Aquellos instrumentos que, por su diseño, se puedan desarmar, estarán acompañados por las correspondientes instrucciones.
- Siga siempre las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante del equipo de reprocesamiento y consúltelo siempre que tenga dudas sobre la idoneidad de algún proceso que utilice.
- Las soluciones altamente alcalinas (pH > 7) pueden dañar el aluminio
- Los productos son termoestables, pero no deben ser sometidos a temperaturas superiores a 141 °C (286 °F)
- Todo incidente grave que se haya producido en relación con el instrumental deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Siga los procedimientos de Salud y Seguridad aprobados por el hospital o centro de salud.
 - o Lleve indumentaria de protección, guantes y gafas protectoras según lo especifiquen sus procedimientos de Salud y Seguridad.

5. Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El final de la vida útil se determina por el desgaste y los daños que se producen durante su uso. Cualquier limitación específica con respecto a la cantidad de ciclos de reprocesamiento se proporcionará junto con el instrumento.

Directrices de limpieza y reprocesamiento del instrumental

Título:

6. Preparación en el punto de uso

Después de utilizar el instrumento, se deben limpiar los restos de suciedad utilizando un paño que pueda servir de ayuda:

- No permita que la sangre, los residuos, las soluciones viscoelásticas o los fluidos corporales se sequen sobre los instrumentos o en el interior de sus luces, ya que esto puede dañar los instrumentos.
- El instrumento se debe mantener húmedo con agua desmineralizada o estéril (no salina) para evitar que la suciedad se seque sobre su superficie.

7. Almacenamiento y transporte

- Guarde y transporte los instrumentos de forma segura en un recipiente cerrado hasta el lugar de tratamiento para evitar que se dañen y que puedan contaminar a las personas o el medio ambiente.
- Se debe tener cuidado para evitar cualquier tipo de contaminación accidental. Siga los procedimientos aprobados por el hospital o centro de salud recurriendo a personal cualificado para transportar instrumentos contaminados.

8. Preparación para la limpieza y descontaminación

- Reprocese todos los instrumentos lo antes que sea razonablemente posible después de usarlos.
- Desarme el instrumento únicamente cuando así esté previsto y sin utilizar herramientas, salvo que el fabricante las haya proporcionado a tal efecto. De ser necesario desarmar el instrumento, este estará acompañado por las instrucciones correspondientes.
- Para eliminar la sangre, los restos o los fluidos corporales, utilice un cepillo de cerdas suaves para no dañar las puntas delicadas.

9. Limpieza por ultrasonidos

La limpieza por ultrasonidos se utiliza como preparación antes de la limpieza automática.

Dado que cada equipo de ultrasonidos es diferente, siga siempre las instrucciones que facilita el fabricante de su equipo de limpieza por ultrasonidos. Las siguientes directrices pueden servir de ayuda:

- Sumerja los instrumentos en un baño ultrasónico con una solución de 5 mL de detergente por litro de agua destilada, y procese durante 10 minutos.
- Los instrumentos deben colocarse sobre una alfombrilla de silicona dentro del equipo ultrasónico. NO coloque los instrumentos de forma que tomen contacto con superficies metálicas.
- Asegúrese de que todos los cierres, los mangos y las mordazas estén en posición abierta, y que las luces y los orificios estén orientados en ángulo para así facilitar el drenaje, y que los instrumentos no se toquen entre sí.
- Asegúrese de que los elementos estén completamente sumergidos y que se haya purgado todo el aire del interior del instrumento.
- El instrumento ya puede ser limpiado y desinfectado. Véase la sección 10.

10. Limpieza automática – Lavadora-Desinfectadora

- Recomendamos utilizar una lavadora-desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie de normas ISO 15883.
- Los instrumentos quirúrgicos de Optico Ltd son delicados y deben ser colocados con cuidado. Asegúrese de que todos los mangos estén en posición abierta y que las puntas delicadas no toquen ninguna superficie dura.
- De estar disponibles, utilice adaptadores de enjuague adecuados para limpiar el interior de los instrumentos con luces. Asegúrese de que no haya obstrucciones en la luz del flujo antes de acoplar los adaptadores de enjuague para de este modo garantizar una limpieza y desinfección completas.
- Verifique que la lavadora-desinfectadora automática esté conectada a un suministro de agua que tenga la calidad recomendada por su fabricante.
- Utilice soluciones sin conservantes.
- Al retirar los instrumentos, compruebe que se haya eliminado por completo la suciedad y, si fuera necesario, repita el ciclo.
- Una vez finalizado el ciclo, se deben inspeccionar los instrumentos conforme a las instrucciones que se describen en la sección 12 «Inspección, Comprobación de funcionamiento» de este documento.
- Ajustes recomendados para la limpieza por ultrasonidos, o con lavadora-desinfectadora



Directrices de limpieza y reprocesamiento del instrumental

Título:

Etapas de limpieza	Descripción
Sonicación	Como preparación antes de la limpieza automática, sumerja los instrumentos en un baño ultrasónico con una solución de 5 mL de detergente por litro de agua destilada, y procese durante 10 minutos. Advertencia: No permita que los instrumentos reposen en el fondo del equipo de ultrasonidos.  Enjuague las luces o canales internos (si corresponde) para eliminar toda la suciedad visible utilizando agua fría durante al menos 10 segundos.
Prelavado	Una etapa de prelavado a una temperatura inferior a 40 °C durante 1 minuto, utilizando agua fría.
Lavado	Una etapa de lavado a una temperatura superior a 50 °C durante 4 minutos, utilizando agua fría y detergente enzimático Triple-Zyme al 0,4% o equivalente.
Enjuague	Un ciclo de enjuague a una temperatura superior a 40 °C durante 1 minuto, utilizando agua fría.
Desinfección	Un ciclo de desinfección a 90 °C durante 1 minuto, utilizando agua purificada.

11. Secado

- El secado puede realizarse como parte del proceso automático de limpieza y desinfección.
- Asegúrese de que los instrumentos estén completamente secos antes de guardarlos.

12. Inspección / Comprobación de funcionamiento / Eliminación

- Realice una inspección visual de todos los instrumentos y compruebe que no presenten daños ni indicios de desgaste.
- Asegúrese de que todos los filos cortantes sean continuos y no presenten mellas ni rebabas
- Asegúrese de que las mordazas y los dientes estén correctamente alineados.
- Compruebe que todos los instrumentos articulados se muevan con facilidad sin trabas ni juego excesivo, que los mecanismos de bloqueo cierren con facilidad y seguridad, que los

instrumentos largos y delgados no estén deformados, y que todas las piezas encajen y se ensamblen correctamente con los componentes correspondientes.

- Retire cualquier instrumento que esté desafilado, desgastado, descascarillado, roto, con rebabas o dañado para que sea reparado o para sustituirlo.
- Si un instrumento no supera las inspecciones de calidad, debe ser apartado, identificado adecuadamente y descontaminado. A continuación, deberá ser devuelto a Optico Ltd junto con el Certificado de Descontaminación debidamente firmado para que sea reparado o bien desechado conforme a los procedimientos aprobados por el hospital, por ejemplo, en un contenedor para objetos punzantes o residuos clínicos, etc.

13. Esterilización

- El reprocesamiento en bolsas autoclavables es el método de esterilización preferido.
- Utilice únicamente autoclaves de vacío con marcado CE o validados por la autoridad competente, y siga siempre las instrucciones del fabricante del equipo.
- Asegúrese de que todos los instrumentos estén completamente limpios antes de esterilizarlos y siga las directrices de la norma ISO 17665, al HTM 2031 o el documento de referencia equivalente en su centro de salud.
- Para garantizar que el vapor penetre de manera eficaz, utilice bandejas oftálmicas perforadas, y mantenga abiertos todos los trinquetes y mecanismos de cierre de los instrumentos.
- Asegúrese de que el ciclo del autoclave haya finalizado completamente antes de abrir la puerta.

Recomendamos esterilizar los instrumentos de Optico Ltd siguiendo los procedimientos para autoclave de vapor que se aplican habitualmente en hospitales y centros especializados en cirugía. La tabla a continuación indica los ciclos sugeridos conforme al *Health Technical Memorandum* (HTM o Memorandum Técnico de Salud) 01:01 - Parte C: Esterilización por vapor. Se pueden utilizar otros métodos, tiempos y temperaturas; sin embargo, el usuario deberá validar dichos métodos.

Vapor a alta temperatura		
Temperatura de esterilización	121 °C / 250 °F	134 °C / 273 °F
Temperatura máxima	124 °C / 255 °F	137 °C / 279 °F
Tiempo mínimo de mantenimiento	15 minutos	3 minutos



Identificación TF-04

Versión 01

Título: Directrices de limpieza y reprocesamiento del instrumental

14. Almacenamiento

Después del proceso de esterilización, los instrumentos empaquetados se pueden almacenar en un área limpia, libre de temperaturas y humedad extremas, de acuerdo con las políticas de su centro de salud.



OPTICO LTD, Unit 3, Campus 5, Third Avenue,
Letchworth Garden City, Hertfordshire, SG6 2JF,
United Kingdom



Tel.: +44 (0) 1462 487066 - Fax: +44 (0) 1462
487071 Correo electrónico: info@optico.org.uk

EC

REP

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street,
Swatara BKR 4013, Malta