Ophthalmic Surgical Instruments

Directrices de limpieza y reprocesamiento del instrumental quirúrgico OPTICO

ÍNDICE

1. Directrices Página 3
2. Fin/uso previstos Página 3
3. Materiales y resistencia del material Página 3
4. Garantía Página 3
5. Advertencias Página 3
6. Combinación con otros productos Página 4
7. Límite de reprocesamientos Página 4
8. Inspección y preparación de instrumental nuevo Página 4
9. Preparación en el punto de uso Página 4
10. Contención y transporte Página 4
11. Preparación para la limpieza y la descontaminación Página 4
12. Limpieza por ultrasonido Página 4
13. Limpieza manual Página 5
14. Limpieza automática: lavadora desinfectadora Página 5
15. Desinfección manual Página 5
16. Secado Página 5
17. Inspección/comprobación de funcionamiento/eliminación Página 6
18. Esterilización Página 6
19. Almacenamiento Página 6
20. Información adicional Página 6

1. Directrices

Lea detenidamente estas instrucciones antes de preparar, aplicar o utilizar el instrumento por primera vez. Estas instrucciones se deben leer en combinación con las Directrices de limpieza y reprocesamiento del instrumental quirúrgico OPTICO (documento CH-001), que se pueden descargar desde nuestro sitio web www.optico.org.uk.

Esta documentación no sustituye la formación, el cuidado y los conocimientos actualizados del usuario. El usuario debe conocer las disposiciones legales, normas y recomendaciones relevantes y los dispositivos deben ser supervisados, controlados, manejados, limpiados y reprocesados por personal debidamente formado y cualificado, de acuerdo con un sistema de gestión de calidad aprobado como el que describe la norma ISO 13485.

En su caso, siga las normas de las autoridades sanitarias locales.

Es importante realizar una limpieza profunda antes de la desinfección o esterilización. Si un dispositivo médico no está limpio, el proceso de desinfección o esterilización puede verse perjudicado.

⚠ **ADVERTENCIA: Si no se reprocesan correcta y eficazmente los dispositivos médicos, se corre el riesgo de transmisión de agentes infecciosos.**

2. Fin / uso previstos

El instrumental OPTICO se suministra de forma **NO ESTÉRIL**. Se trata de instrumentos quirúrgicos reutilizables para uso manual sin alimentación eléctrica que no ofrecen medición. Estos instrumentos han sido diseñados para el uso en el ojo durante intervenciones quirúrgicas. Los instrumentos solo se deberán utilizar para el fin/uso para el que han sido previstos (es decir, para sujetar, cortar, retraer, marcar, etc.) en el área de especialidad médica respectiva y por parte de personal debidamente formado y cualificado. El uso incorrecto puede dañar los instrumentos.
Los instrumentos solo deben ser utilizados por cirujanos oftálmicos profesionales que cuenten con la formación, los conocimientos y la experiencia adecuados para su manejo. Será responsabilidad del cirujano o médico competente elegir el instrumento más adecuado para la cirugía en cuestión siguiendo su experiencia y conocimientos.

3. Materiales y resistencia del material

El instrumental OPTICO se fabrica con materiales biocompatibles de acuerdo con las normas aplicables:

- Acero inoxidable de conformidad con UNE-EN ISO 7153-1
- Aleación de titanio Ti6AL4V ELI (grado 5)
- PEEK MT de grado médico
- Aluminio (utilizado con fines de codificación por colores en tapas para el extremo de ciertos instrumentos para cirugía vitreorretiniana y microcirugía del segmento anterior)

⚠ **ADVERTENCIA: Las soluciones de alto nivel alcalino (pH >7) pueden dañar el aluminio. Los productos son termoestables, pero no se deben someter a temperaturas superiores a los 141 °C (286 °F).**

4. Garantía

OPTICO LTD ofrece una garantía de 5 años para los defectos de material y fabricación de cualquiera de sus instrumentos para cirugía oftálmica. Los instrumentos devueltos a OPTICO LTD que presenten un defecto de fabricación y/o de material confirmado serán reparados o sustituidos gratuitamente.

El manejo, la limpieza, la desinfección y la esterilización correctos del instrumental OPTICO son responsabilidad del propietario y/o usuario del producto. OPTICO no se hace cargo de ninguna reclamación de garantía y declina cualquier responsabilidad por daños directos e indirectos causados por:

- Uso no previsto
- Uso, aplicación o manejo inadecuados
- Tratamiento y esterilización inadecuados
- Mantenimiento y reparaciones inadecuados
- Falta de cumplimiento de estas instrucciones

NOTA: Las reparaciones solo podrán ser realizadas por OPTICO. La falta de cumplimiento de esta premisa anulará cualquier reclamación de garantía.

5. Advertencias ⚠

- El instrumental OPTICO se suministra de forma **NO ESTÉRIL** y se debe inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de utilizarse por primera vez, así como antes y después de cada uso.
- No deje que los restos de sangre, medicamentos, soluciones viscoelásticas, soluciones de irrigación (salinas) o proteínas se sequen en los instrumentos. Estos se deberán reprocesar 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.
- Siga las instrucciones de uso y las advertencias del fabricante del equipo de ultrasonidos, lavadora y desinfectadora.
- Los instrumentos OPTICO tienen puntas delicadas y se deben manejar con cuidado, evitando el uso de cepillos metálicos, lana de acero o polvos/estropajos abrasivos.
- La limpieza de los dispositivos con cánulas largas y estrechas, bisagras y agujeros ciegos requiere especial atención.
- No intente desmontar un instrumento que no ha sido diseñado para ser desmontado. Los instrumentos que, por su diseño, se pueden desmontar, se acompañarán de las correspondientes instrucciones.
- Siga en todo momento los procedimientos de salud y seguridad aprobados en el hospital/centro. Lleve ropa, guantes y gafas de protección, según se indique en los procedimientos de salud y seguridad aplicables.
- Si se utiliza o se ha utilizado un instrumento en un paciente con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), ya sea sospechada o confirmada, el instrumento no se podrá volver a utilizar y debe ser destruido, porque no es posible reprocesarlo o esterilizarlo de forma que se elimine el riesgo de contaminación cruzada. Para más información, consulte los materiales de la OMS y las normas locales.
- Asegúrese de que los instrumentos están secos antes de almacenarlos.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

6. Combinación con otros productos

Los instrumentos que requieran desmontaje se acompañarán de las correspondientes instrucciones. Durante el montaje no se deberán sustituir los componentes por piezas de otros fabricantes.

7. Límite de reprocesamientos

Los instrumentos OPTICO disponen de piezas delicadas y componentes de precisión, por lo que se deben manejar con cuidado para prolongar la vida útil. Si se siguen estas instrucciones correctamente, los instrumentos se podrán reprocesar muchas veces. No es posible, por tanto, indicar el número exacto de procesos de limpieza y esterilización a los que se pueden someter. El fin de la vida útil de los instrumentos se determina normalmente, antes o después del reprocesamiento, por la presencia de desgaste o daños.

8. Inspección y preparación de instrumental nuevo

Aunque OPTICO hace todo lo posible por garantizar que los instrumentos que envía están en perfectas condiciones, es recomendable que inspeccione los instrumentos nuevos con un equipo de aumento, preferiblemente un microscopio, antes de utilizarlos. Comuníquenos inmediatamente cualquier problema y no utilice ningún instrumento que presente señales de daño, defectos o fallos de funcionamiento, ni intente reparar un instrumento dañado. Devuélvalo al fabricante para su reparación. Si después de inspeccionar el instrumento nuevo confirma que está en perfectas condiciones, puede proceder a su limpieza y esterilización según se indica en este documento.

9. Preparación en el punto de uso

- Después del uso, se deben limpiar los restos de suciedad del instrumento utilizando un paño desechable o una toalla de papel y se debe enjuagar el instrumento o sumergir en agua esterilizada lo antes posible.
- No deje que los restos de sangre, residuos, soluciones viscoelásticas o líquidos corporales se sequen en los instrumentos y dentro de las cánulas, porque así se pueden dañar los instrumentos.
- El instrumento se debe mantener húmedo en agua esterilizada para que la suciedad no se seque.

10. Almacenaje y transporte

- Asegúrese de colocar en los instrumentos las tapas y carcasas de protección, si se incluyen.
- Almacene y transporte los instrumentos hasta la ubicación de tratamiento de forma segura en un contenedor cerrado para evitar que se dañen y que puedan contaminar a personas o el medio ambiente.
- Se debe tener cuidado para evitar la contaminación accidental. Siga los procedimientos aprobados en el hospital/centro recurriendo a personal debidamente formado para el transporte de dispositivos contaminados.

11. Preparación para la limpieza y la descontaminación

- Realice el reprocesamiento de todos los dispositivos después del uso lo antes que sea razonablemente posible.

- Desmonte el instrumental únicamente cuando así se prevea y sin utilizar herramientas, salvo que el fabricante las haya suministrado específicamente al efecto. Si es necesario desmontar los instrumentos, estos vendrán acompañados de las correspondientes instrucciones.
- Para eliminar la sangre, residuos o líquidos corporales utilice un cepillo de cerdas blandas que no dañe las delicadas puntas.

12. Limpieza por ultrasonido

Cada limpiador de ultrasonidos es diferente, por lo que debe seguir las instrucciones facilitadas por el fabricante de su equipo. Se ha demostrado que las siguientes directrices son útiles:

- Para reducir o evitar la contaminación por endotoxinas, le recomendamos enormemente que asigne un limpiador de ultrasonidos solo para los instrumentos de cirugía ocular. Si se mezclan otros instrumentos quirúrgicos y sus correspondientes residuos con los instrumentos oculares, se podría favorecer la contaminación cruzada.
- Si un equipo se utiliza para otro tipo de instrumentos quirúrgicos, recomendamos vaciarlo, limpiarlo, aclararlo y secarlo según las instrucciones del fabricante antes de utilizarlo para instrumentos oftálmicos.
- Utilice solamente una solución de limpieza recomendada para instrumentos quirúrgicos de titanio y acero inoxidable y siga las directrices indicadas por el fabricante del detergente y del limpiador de ultrasonidos.
- Dentro del limpiador de ultrasonidos, los instrumentos se deben colocar sobre una alfombrilla de silicona. NO coloque los instrumentos de forma que tengan contacto con superficies metálicas.
- Asegúrese de que todos los cierres, mangos y bocas estén abiertos, de que la luz y los agujeros estén colocados de forma que sea posible el drenaje y de que los instrumentos no se toquen entre sí.
- Compruebe que los elementos están completamente sumergidos y que se ha purgado todo el aire del dispositivo.
- Asegúrese de que se realiza un aclarado final de los instrumentos en un baño limpio con agua destilada o desionizada para enjuagar en profundidad los instrumentos con luces. El aclarado debe permitir un flujo a través de los instrumentos y por encima de estos.
- Seque los instrumentos con un ventilador de aire caliente o un paño que no suelte pelusas. Si es necesario, utilice aire comprimido de grado médico para secar los dispositivos con cánulas. Inspeccione y compruebe los instrumentos antes de seguir con el reprocesamiento.

13. Limpieza manual

Si se dispone de una lavadora desinfectadora, no se recomienda recurrir a la limpieza manual. Sin embargo, la naturaleza de determinados dispositivos médicos puede hacer necesaria una limpieza manual antes de iniciar el proceso automático.

- Utilice un sistema de dos pilas dedicado solo a la limpieza de instrumentos. No utilice un lavabo para las manos. En la primera pila utilice un detergente aprobado por el hospital/centro con marcado CE y conforme con las directrices del fabricante y, en la segunda, agua pura (desmineralizada o destilada).
- Aclare los restos de suciedad del dispositivo.
- Sumerja los dispositivos por completo en una solución con un detergente aprobado por el hospital y con marcado CE que no supere los 30 °C.
- Se recomienda limpiar el dispositivo lo antes posible después de cada uso, pero, si hay restos secos de sangre, tejido, soluciones salinas o soluciones viscoelásticas, lo aconsejable es sumergir el dispositivo durante 30 minutos en una solución con detergente.
- Con el dispositivo completamente sumergido en la solución, cepille, frote y agite el instrumento para que se desprenda toda la suciedad visible. Preste especial atención a las partes estriadas, dientes, trinquetes, bisagras y otras zonas difíciles de limpiar. Asegúrese de que el instrumento está completamente limpio, tanto en su posición abierta como en la cerrada. Cepille siempre en la dirección opuesta al cuerpo para evitar salpicarse.
- Es importante asegurarse de que no hay aire en los dispositivos con luces o cánulas y de que el detergente cubre todas las superficies. Estos dispositivos se deben enjuagar también por lo menos 3 veces utilizando una solución con detergente limpia.
- Después de la limpieza manual, trasladar los elementos a la segunda pila, donde deben quedar completamente sumergidos. Aclare a fondo con agua desmineralizada/destilada para eliminar todos los residuos. Enjuague todas las luces con agua destilada/desmineralizada para garantizar que el agua fluye sin obstrucciones. Asegúrese de que todos los agujeros ciegos se llenan y se vacían varias veces.

14. Limpieza automática: lavadora desinfectadora

- Recomendamos utilizar una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos establecidos en la serie de normas ISO 15883.
- Los instrumentos quirúrgicos OPTICO son delicados y se deben introducir con cuidado, comprobando que todos los mangos estén abiertos y que las puntas no toquen ninguna superficie dura.

- Dado el caso, utilice acoplamientos de adaptación para el enjuague apropiados para enjuagar el interior de los dispositivos con luces o cánulas. Para conseguir una limpieza y desinfección profundas, asegúrese de que no haya obstrucciones al flujo en las luces y cánulas antes de colocar los adaptadores para el enjuague.
- Durante la fase de aclarado final, asegúrese de que se utiliza agua blanda, recién destilada o desmineralizada, que sea estéril o haya sido sometida a un control de endotoxinas.
- Al retirar los instrumentos, compruebe que se ha eliminado por completo la suciedad visible de las cánulas, agujeros, etc. En caso necesario, repita el ciclo o la limpieza manual.
- Una vez finalizado el ciclo, es preciso examinar los instrumentos según se describe en el apartado 17 de esta documentación (Inspección/comprobación de funcionamiento).

15. Desinfección manual

Se puede utilizar una solución de desinfección siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante indicadas en la etiqueta.
Después de la desinfección manual, aclare el dispositivo por lo menos 3 veces con agua limpia recién destilada o desmineralizada. Asegúrese de que el agua fluye por todas las cánulas y los agujeros ciegos se llenan y se vacían varias veces. Si la última solución de aclarado no está limpia o se siguen viendo impurezas en el dispositivo, repita por completo el proceso manual de limpieza y desinfección.

16. Secado

El secado puede formar parte del proceso automático de limpieza y desinfección.
Los productos se pueden secar con aire comprimido filtrado.

17. Inspección/comprobación de funcionamiento/eliminación

- Realice una inspección visual de todos los instrumentos y compruebe si presentan señales de daño o desgaste.
- Asegúrese de que los filos cortantes son continuos y no presentan mellas y las bocas y los dientes están correctamente alineados.
- Compruebe que todos los instrumentos articulados se mueven con facilidad pero sin demasiado juego, que los mecanismos de bloqueo se ajustan con seguridad y se cierran fácilmente, que los instrumentos largos y delgados no están deformados y que todas las partes se ajustan y se acoplan correctamente a los correspondientes componentes.
- Retire cualquier instrumento romo, desgastado, descascarillado, roto o dañado para que sea reparado o sustituido.
- Si un instrumento no supera las comprobaciones de calidad, se deberá apartar, identificar correspondientemente y descontaminar. A continuación se deberá enviar a OPTICO junto con el certificado de descontaminación firmado para que se proceda a la reparación o bien eliminar siguiendo los procedimientos aprobados del hospital (contenedor para objetos cortantes, proceso para residuos clínicos, etc.).

NOTA: Si se devuelve un instrumento al fabricante/proveedor, el instrumento debe estar descontaminado y se debe acompañar de la documentación relevante que así lo demuestre. En el sitio web de OPTICO, www.optico.org.uk., puede descargar el formulario de reparación.

18. Esterilización

- Se recomienda la esterilización por calor húmedo (vapor) en bolsas para autoclave como método de preferencia.
- Utilice solamente autoclaves de vacío validados o con marcado CE y siga siempre las instrucciones del fabricante del equipo.
- Asegúrese de que todos los instrumentos se han limpiado en profundidad antes de la esterilización y siga las directrices que se exponen en ISO 17665, HTM 2031 o los documentos orientativos equivalentes en su centro.
- Para que el vapor penetre de forma efectiva, utilice bandejas oftálmicas perforadas y abra todos los trinquetes y cierres de los instrumentos.
- Las tapas protectoras de los instrumentos no resisten temperaturas elevadas, por lo que se deben quitar antes de la esterilización.
- Compruebe que el autoclave ha terminado el ciclo antes de abrir la puerta.

Le recomendamos que esterilice los instrumentos Optico siguiendo los procedimientos de esterilización con autoclave de vapor que se aplican normalmente en hospitales y centros de cirugía. En la siguiente tabla se indican los ciclos propuestos en el documento orientativo sobre tecnología en el ámbito de la salud *Health Technical Memorandum 01:01: Part C: Steam sterilization*. Se pueden utilizar otros métodos, tiempos y temperaturas, pero el usuario debe validarlos.

Vapor a alta temperatura		
Temperatura de esterilización	121 °C	134 °C
Temperatura máxima	124 °C	137 °C
Tiempo mínimo de mantenimiento	15 min	3 min

19. Almacenamiento

Tras el proceso de esterilización, los instrumentos empaquetados se pueden almacenar en una zona limpia no expuesta a temperaturas o humedades extremas, de conformidad con las directrices de su centro.

20. Información adicional

Existen otras formas de limpieza y esterilización, pero es importante seguir en todo momento las instrucciones de uso del fabricante del equipo de reprocesamiento y consultar siempre con él cualquier duda relativa a la idoneidad de algún proceso.

Cualquier desviación que lleve a cabo el encargado del reprocesamiento con respecto a las instrucciones suministradas se deberá evaluar adecuadamente para confirmar su efectividad y analizar las posibles consecuencias negativas. Todos los procesos de limpieza y esterilización requieren una validación en el punto de uso.

OPTICO suministra bandejas de esterilización que han sido diseñadas para alojar nuestros delicados instrumentos de microincisión. Póngase en contacto con nosotros para obtener más información.

Las instrucciones anteriores han sido validadas para la preparación de dispositivos médicos de cara a su reutilización. Será responsabilidad del encargado del reprocesamiento garantizar que tal proceso —tal y como se está llevando a cabo con el equipo, los materiales y el personal del centro correspondiente— permite obtener el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión regular del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación que lleve a cabo el encargado del reprocesamiento con respecto a las instrucciones suministradas, se deberá evaluar adecuadamente para confirmar su efectividad y analizar las posibles consecuencias negativas.

OPTICO LTD, Unit 3, Campus 5, Third Avenue, Letchworth Garden City,
Hertfordshire, SG6 2JF, United Kingdom
T: +44 1462 487066 F: +44 1462 487071 E: info@optico.org.uk

EC REP Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar BKR 4013, Malta