

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN PARA INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

### Productos:

Instrumentos reutilizables OPERACE.

### Limitaciones asociadas con el reprocesamiento

La vida del instrumental no es ilimitada. El número máximo de ciclos de procesamiento no puede determinarse de antemano. La vida del instrumental viene determinada normalmente por el desgaste y daño debido al uso quirúrgico previsto y no al reprocesamiento. Los instrumentos deben examinarse meticulosamente antes de cada uso para asegurarse de que estén en perfectas condiciones de funcionamiento.

### Punto de utilización

Eliminar el exceso de suciedad con un paño/papel desechable.

### Transporte al área de procesamiento

Los instrumentos reutilizables deben limpiarse y desinfectarse lo antes posible después de su uso.

### Preparación para la limpieza

El desmontaje de cada uno de los instrumentos no es posible.

### Limpieza / desinfección

Dado que los métodos automatizados pueden estandarizarse, se les debe dar preferencia frente a los métodos manuales.

### Limpieza / desinfección automatizada

En caso de que los dispositivos médicos altamente contaminados se sometan a un proceso de limpieza automático, se recomienda una limpieza previa similar al método manual, junto con un baño ultrasónico.

Equipo necesario:

Lavadoras desinfectadoras (LD) de conformidad con ISO 15883, detergentes de limpieza

Procedimiento:

Deben observarse las instrucciones de manejo de los fabricantes de las LD. Se recomiendan detergentes con un pH de 7 – 10, sujeto a un pH máximo de 12. Los instrumentos deben cargarse con la cara perforada hacia abajo para que el detergente pueda drenar correctamente.

Parámetros mínimos de ciclo:

1. Enjuague previo por un mínimo de 3 minutos con agua fría del grifo
2. Lavado principal por un mínimo de 2 minutos a <40 °C. Añadir detergente
3. Lavado por un mínimo de 5 minutos a 55 °C con detergente
4. Enjuague previo por un mínimo de 1 minuto con agua del grifo a > 40 °C
5. Enjuague por un mínimo de 1 minuto con agua desmineralizada fría
6. Desinfección térmica con agua desmineralizada por un mínimo de 5 minutos a >90 °C
7. Secado por un mínimo de 40 minutos a >90 °C. Si fuera necesario, continuar secando las cánulas con aire comprimido filtrado estéril

Al descargar, revisar el instrumental para comprobar la eliminación completa de la suciedad visible. Si fuera necesario repetir el ciclo o utilizar la limpieza manual.

### Limpieza manual

Equipo necesario:

Limpiador ultrasónico, agente de limpieza destinado a la limpieza/desinfección manual y adecuado para el tratamiento ultrasónico, cepillos suaves adecuados.

Procedimiento:

Para la limpieza manual, los componentes se colocan en una solución combinada de detergente / desinfectante con una probada acción desinfectante. Las soluciones deben prepararse según las instrucciones del fabricante (concentración, temperatura, tiempo de contacto). Se recomiendan detergentes y desinfectantes con un pH de 7– 10, sujeto a un pH máximo de 12.

Lavado previo

1. Enjuagar el dispositivo sucio bajo el chorro de agua fría durante un mínimo de dos minutos. Utilizar un cepillo suave para facilitar la eliminación de la mayoría de los residuos y suciedad.

Limpieza manual

2. Sumergir el dispositivo en solución limpiadora o detergente enzimático durante un mínimo de 10 minutos. Siga las instrucciones del fabricante para el uso del limpiador o detergente enzimático en cuanto a los valores correctos de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
3. Limpiar manualmente el dispositivo hasta que no puedan verse residuos en la superficie. Utilizar un cepillo suave para eliminar la suciedad y los residuos. Accionar las articulaciones y otras funciones móviles del dispositivo para exponer todas las zonas a la solución de detergente, si corresponde.
4. Preparar un baño ultrasónico con una solución de detergente fresca, utilizando una solución de limpiador o detergente enzimático en la concentración y temperatura especificada en las instrucciones del fabricante del detergente.
5. Limpiar el instrumental por ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos, utilizando una frecuencia mínima de 30 kHz.
6. Inspeccionar visualmente el dispositivo. Repita los pasos 2–5 hasta que no queden residuos visibles en el dispositivo.

Desinfección manual:

7. Sumergir el dispositivo en una solución limpiadora / desinfectante enzimática durante un mínimo de 15 minutos. Siga las instrucciones de uso del fabricante en cuanto a los valores correctos de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
8. Enjuagar a fondo el dispositivo en agua purificada durante un mínimo de dos minutos. Asegúrese de que los agujeros ciegos se llenen y vacíen repetidamente.
9. Secar el instrumental. Si fuera necesario, continuar secando las cánulas con aire comprimido filtrado estéril.

## Inspección

Grado de limpieza:

Después de cada proceso de limpieza/desinfección los productos deben quedar libres de residuos visibles y otros contaminantes. Los productos y particularmente las cánulas en los acoplamientos, deben ser inspeccionados cuidadosamente para detectar posibles residuos. Si es necesario, el proceso de limpieza debe repetirse hasta que el producto quede visualmente limpio.

Función:

Antes de cada uso los instrumentos quirúrgicos deben revisarse para detectar fracturas, grietas, distorsiones, corrosión y comprobar su correcto funcionamiento. En los acoplamientos, debe ser posible mover el anillo deslizante suavemente hacia adelante y hacia atrás.

## Embalaje y etiquetado

Embalar los productos lo antes posible después de reprocesarlos en una bolsa de esterilización según ISO 11607 o recipiente equivalente y etiquetar el envase convenientemente.

## Esterilización

La esterilización debe llevarse a cabo en esterilizadores de vapor validados, mantenidos adecuadamente según la norma ISO 17665.

Recomendamos los siguientes parámetros de esterilización de vapor<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> El tiempo de tratamiento puede extenderse a 18 minutos para cumplir con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) donde hay preocupación por la contaminación TSE/CJD. Los dispositivos médicos PB Swiss Tools son capaces de soportar tales ciclos de esterilización.

- Autoclave de vacío, con fases de prevacío
- mínimo 3 minutos de tiempo de tratamiento a 134 °C o mínimo 5 minutos de tiempo de tratamiento a 132°C
- Tiempo de secado mínimo de 20 minutos\*

\*Los tiempos de secado varían en general desde 20 a 60 minutos debido a los diferentes materiales de embalaje y rendimientos del esterilizador.

### **Almacenamiento**

El instrumental debe guardarse en un ambiente limpio y seco, protegido de la luz solar directa, bichos/insectos, temperaturas extremas y humedad.

### **Información sobre la validación del procesamiento**

El siguiente material y máquinas fueron utilizados durante la validación:

Agentes de limpieza:	Para limpieza manual y automatizada: neodisher® MediClean forte Para la desinfección: neodisher® Septo Fin
Lavadora desinfectadora:	MIELE PG 8535