

INSTRUCCIONES PARA REPROCESAR INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS NO ELÉCTRICOS DE STORZ® (FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS)

CUESTIONES GENERALES

A continuación se describen las instrucciones aplicables al cuidado de todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Bausch & Lomb Storz®, salvo que el dispositivo se haya entregado con otras instrucciones.

Estas instrucciones han sido validadas por Bausch & Lomb Incorporated como APTAS para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procedimiento, tal como se aplica realmente utilizando los equipos, materiales y personal de las instalaciones, consiga los resultados deseados. Esto exige validar el procedimiento y controlarlo de forma rutinaria. Asimismo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones facilitadas deberá ser comprobada adecuadamente para evaluar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas. Todos los procesos de limpieza y esterilización deberán validarse en el lugar de uso. Su eficacia depende de múltiples factores, por lo que solo es posible ofrecer unas pautas generales sobre el modo limpiar y esterilizar correctamente los dispositivos. A menos que se indique otra cosa, Bausch & Lomb Incorporated suministra los productos sin esterilizar y no deben utilizarse sin haberlos limpiado, desinfectado y esterilizado previamente.

Estas instrucciones se dirigen exclusivamente a personas que tengan la formación y los conocimientos especializados necesarios. La limpieza y desinfección de los equipos de procesamiento deberá ser evaluada y validada a fin de garantizar su idoneidad para el fin previsto.

ADVERTENCIAS

- No sumerja los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que estas sustancias pueden provocar corrosión y dañarlos.
- No procese los instrumentos oftálmicos eléctricos de Storz® en un aparato de limpieza por ultrasonidos.
- No reprocese instrumentos de un solo uso.
- Preste especial atención a la limpieza de los orificios ciegos y de las canulaciones largas y estrechas.
- No utilice este procedimiento para bisturíes de diamante.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento realizado conforme a las instrucciones siguientes no debería afectar negativamente a la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos Storz®. La vida útil de los instrumentos viene determinada por el desgaste y los daños producidos durante el uso.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO ADICIONALES (FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS)

Las normas nacionales y locales aplicables al reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos oftálmicos varían de una región a otra. Las siguientes instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por Bausch & Lomb y pueden aplicarse a las necesidades del usuario según sea apropiado. El usuario deberá consultar las políticas de su institución, así como las directrices nacionales y locales aplicables al reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos oftálmicos, a fin de determinar la aplicabilidad de las siguientes instrucciones. Es responsabilidad del usuario garantizar el cumplimiento de las políticas de su institución, así como las directrices nacionales y locales aplicables al reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos oftálmicos.

INSTRUCCIONES

LUGAR DE USO

- Después de utilizar el instrumento, deberá eliminarse el exceso de suciedad lo antes posible utilizando un trapo o toallita de papel desechables.
- Si es posible, los instrumentos deberán enjuagarse inmediatamente después de su uso bajo el grifo de agua fría durante al menos 30 segundos, girándolos para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades.
- Los instrumentos deberán mantenerse húmedos después de su uso para evitar que la suciedad se seque sobre ellos.
- **ADVERTENCIA:** No sumerja los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que estas sustancias pueden provocar corrosión y dañarlos.

DESINFECCIÓN

ADVERTENCIA: Todos los productos desinfectantes deben retirarse por completo enjuagando a fondo el instrumento y sus cavidades

antes de su uso o posterior procesamiento. No aclarar suficientemente los productos de desinfección química del instrumento antes de su uso o posterior procesamiento puede provocar una grave reacción oftálmica e inflamación.

ADVERTENCIA: No utilice desinfectantes que contengan glutaraldehído, aldehídos u otros compuestos reticulantes de proteínas.

ADVERTENCIA: Cuando manipule productos desinfectantes de acuerdo con las políticas de su institución, siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de equipos de protección personal (guantes, máscara de protección, delantal, etc.).

ADVERTENCIA: Siga la normativa nacional y local, así como las políticas de su institución, aplicables a la desinfección de instrumentos quirúrgicos oftálmicos y al uso y manipulación de desinfectantes.

ADVERTENCIA: Observe las recomendaciones del fabricante respecto a la compatibilidad del desinfectante con los materiales con los que están fabricados los instrumentos quirúrgicos. El uso de un desinfectante inadecuado puede dañar el instrumento y causar lesiones al paciente.

1. Siga las instrucciones del fabricante respecto a la preparación del producto desinfectante y la calidad del agua.

2. Para la desinfección y el transporte, los instrumentos oftálmicos Storz® pueden sumergirse en una solución desinfectante adecuada y compatible con las propiedades de los materiales de los instrumentos, como neodisher Septo PreClean (pH 12) de Dr. Weigert. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo y temperatura de inmersión, duración de uso y eliminación de la solución desinfectante.

3. Después de la inmersión en la solución desinfectante, enjuague el instrumento bajo el grifo de agua caliente (27 – 44 °C; 80 – 100 °F) durante al menos 30 segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Dependiendo del tamaño del instrumento, podría ser necesario realizar un aclarado adicional. Procese el instrumento mediante limpieza manual o automática según se indica a continuación.

4. Si el instrumento no va a seguir procesándose mediante limpieza manual o automática, enjuáguelo durante al menos 60 segundos bajo el grifo de agua caliente (27 – 44 °C; 80 – 100 °F), girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades, y a continuación enjuáguelo durante 30 segundos con agua destilada o desionizada.

CONFINAMIENTO Y TRANSPORTE

- Los instrumentos deben reprocesarse lo antes posible.
- Colóquelos en un recipiente adecuado, con tapa y a prueba de perforaciones, para proteger al personal de la contaminación, y manténgalos húmedos durante el transporte hasta la zona de descontaminación. El recipiente debe etiquetarse de acuerdo con los procedimientos locales.

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA

ADVERTENCIA: Deberán adoptarse las precauciones universales, incluido el uso de equipos de protección personal adecuados (guantes, máscara de protección, delantal, etc.), de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las políticas de su institución, sobre todo en relación con el uso y manipulación de soluciones de limpieza alcalinas y ácidas.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA

ADVERTENCIA: No procese los instrumentos de microcirugía en una lavadora automática a menos que tenga un ciclo de lavado suave o delicado.

ADVERTENCIA: Todos los detergentes y neutralizantes deben retirarse por completo enjuagando a fondo el instrumento y sus cavidades antes de su uso o posterior procesamiento.

ADVERTENCIA: Cuando manipule detergentes y neutralizantes de acuerdo con las políticas de su institución, siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de equipos de protección personal (guantes, máscara de protección, delantal, etc.).

ADVERTENCIA: Asegúrese de observar todas las normas nacionales y locales, así como las políticas de su institución, aplicables al reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos oftálmicos.

ADVERTENCIA: Observe las recomendaciones del fabricante sobre la compatibilidad del detergente/neutralizante con los materiales con los que están fabricados los instrumentos quirúrgicos. El uso de un detergente o neutralizante inapropiado puede dañar el instrumento y causar lesiones al paciente.

1. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora.
2. Si se ve una gran cantidad de suciedad en el instrumento, podría necesitarse una limpieza manual previa.
3. Asegúrese de que todos los instrumentos articulados estén abiertos y de que el agua pueda drenarse bien de los instrumentos con cavidades. Si la lavadora tiene adaptadores para cavidades, utilícelos para colocar los instrumentos con cavidades.
4. Coloque los instrumentos en las bandejas adecuadas de forma

que no queden expuestos a movimientos excesivos ni al contacto con otros instrumentos.

5. Procese los instrumentos de acuerdo con las condiciones que se indican a continuación. Los tiempos y condiciones de limpieza podrán ajustarse en función de la suciedad del instrumento. Las siguientes condiciones se han validado utilizando una combinación de un detergente con pH alcalino (neodisher Mediclean forte de Dr. Weigert; pH 10,4 – 10,8) y un neutralizador de ácido (neodisher Z de Dr. Weigert; pH 2,6 – 3,0) y un caso de suciedad orgánica importante (BS 2745-3:1993). La prueba de validación se realizó en una lavadora desinfectante Getinge 4656 con adaptadores para cavidades. El uso de otras lavadoras desinfectantes automáticas y otras soluciones de limpieza alcalinas/ácidas puede ser aceptable. Esto debe ser determinado por el usuario.

ADVERTENCIA: Deberán adoptarse las precauciones universales, incluido el uso de equipos de protección personal adecuados (guantes, máscara de protección, delantal, etc.), de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las políticas de su institución, sobre todo en relación con el uso y manipulación de soluciones de limpieza alcalinas y ácidas.

FASE	TIEMPO	TEMPERATURA
Prelavado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavado alcalino ¹	10 minutos	55 °C (131 °F)
Neutralización ¹	1,5 minutos	50 °C (122 °F)
Aclarado	5 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado con agua purificada	3 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado final caliente	50 minutos a 80 °C (176 °F) o 10 minutos a 90 °C (194 °F) ²	
Secado	Por observación. No pasar de 110 °C (230 °F) ³	

¹ Producto de limpieza alcalino/producto neutralizador ácido. Ajustar la concentración de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente, la calidad del agua y el grado de suciedad del instrumento.

² Condiciones de exposición mínimas para la desinfección térmica. Pueden aplicarse temperaturas más altas según sea apropiado para cumplir las condiciones de desinfección térmica deseadas.

³ Como a menudo la limpieza implica la carga de instrumentos diversos, la eficacia del secado dependerá del equipo que se utilice y de la naturaleza y el volumen de la carga. Por lo tanto, los parámetros de secado se determinarán mediante observación.

6. Productos de limpieza con pH neutro. Las siguientes condiciones se han validado utilizando una solución detergente con pH neutro (Getinge Neutrawash) y un caso de suciedad orgánica importante (Biomedical Instrumentation and Technology 2007; 41 (4):324-331). La prueba de validación se realizó en una lavadora desinfectante Getinge 4656 con adaptadores para cavidades. El uso de otras lavadoras desinfectantes automáticas y otras soluciones de limpieza con pH neutro puede ser aceptable. Esto debe ser determinado por el usuario.

ADVERTENCIA: Deberán adoptarse las precauciones universales, incluido el uso de equipos de protección personal adecuados (guantes, máscara de protección, delantal, etc.), de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las políticas de su institución.

FASE	TIEMPO	TEMPERATURA
Prelavado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavado 1 ¹	10 minutos	40 °C (104 °F)
Lavado 2 ¹	10 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado	5 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado con agua purificada	3 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado final caliente	50 minutos a 80 °C (176 °F) o 10 minutos a 90 °C (194 °F) ²	
Secado	Por observación. No pasar de 110 °C (230 °F) ³	

¹ Detergente con pH neutro. Ajustar la concentración de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente, la calidad del agua y el grado de suciedad del instrumento.

² Condiciones de exposición mínimas para la desinfección térmica. Pueden utilizarse temperaturas más altas según sea apropiado para cumplir las condiciones de desinfección térmica deseadas.

³ Como a menudo la limpieza implica la carga de instrumentos diversos, la eficacia del secado dependerá del equipo que se utilice y de la naturaleza y el volumen de la carga. Por lo tanto, los parámetros de secado se determinarán mediante observación.

7. Después de procesar el instrumento, inspecciónelo cuidadosamente para comprobar que está limpio, sin evidencia de daños y que funciona correctamente. Si todavía queda suciedad visible en el instrumento, deberá reprocesarlo o limpiarlo manualmente.

LIMPIEZA MANUAL

ADVERTENCIA: Todos los detergentes deben retirarse por completo realizando un aclarado a fondo del instrumento antes de su uso o posterior procesamiento.

ADVERTENCIA: Cuando manipule detergentes de acuerdo con las políticas de su institución, siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de equipos de protección personal (guantes, máscara de protección, delantal, etc.).

ADVERTENCIA: Asegúrese de observar todas las normas nacionales y locales, así como las políticas de su institución, aplicables al reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos oftálmicos.

ADVERTENCIA: Observe las recomendaciones del fabricante sobre la compatibilidad del detergente con los materiales con los que están fabricados los instrumentos quirúrgicos. El uso de un detergente o neutralizante inapropiado puede dañar el instrumento y causar lesiones al paciente.

1. Desmonte el instrumento según corresponda e inspecciónelo para comprobar si hay daños o corrosión.
2. Enjuague previamente el instrumento manteniéndolo bajo el grifo de agua fría durante al menos 30 segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Dependiendo del tamaño y la suciedad del instrumento, podría ser necesario realizar un aclarado adicional.

3. Las siguientes condiciones se han validado utilizando una solución detergente con pH neutro (neodisher Mediclean forte de Dr. Weigert; pH 10,4 – 10,8) y un caso de suciedad orgánica importante (Biomedical Instrumentation and Technology 2007; 41 (4):324-331). Los instrumentos oftálmicos de Storz® son compatibles hasta un pH de 10,8 cuando el detergente se aclara totalmente de los instrumentos según se indica a continuación. El uso de otras soluciones de limpieza alcalinas puede ser aceptable. Esto debe ser determinado por el usuario.

4. Coloque el instrumento en una cubeta limpia y adecuada llena de una solución de limpieza limpia, con pH alcalino y preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para dispositivos médicos o instrumentos quirúrgicos. Asegúrese de que el instrumento esté totalmente sumergido en la solución.

5. Con un cepillo de limpieza suave, frote con delicadeza todas las superficies del instrumento mientras lo mantiene sumergido en la solución durante al menos 5 minutos. Limpie el instrumento hasta que haya eliminado toda la suciedad visible. Limpie a fondo y esterilice el cepillo de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del cepillo y las políticas de su institución.

6. Enjuague el instrumento manteniéndolo bajo el grifo de agua fría durante al menos 30 segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Dependiendo del tamaño y la suciedad del instrumento, podría ser necesario realizar un aclarado adicional.

7. Coloque el instrumento en una bañera de ultrasonidos llena de solución de limpieza limpia con pH alcalino y aplique los ultrasonidos durante 5 minutos. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para dispositivos médicos o instrumentos quirúrgicos. Asegúrese de que el instrumento esté totalmente sumergido en la solución de limpieza. No sobrecargue la bañera de ultrasonidos ni permita que los instrumentos entren en contacto unos con otros durante la limpieza. No procese metales diferentes en el mismo ciclo de limpieza por ultrasonidos.

ADVERTENCIA: No procese los instrumentos oftálmicos eléctricos de Storz® en un aparato de limpieza por ultrasonidos.

8. La solución de limpieza debe cambiarse antes de que se ensucie de forma visible. La bañera de ultrasonidos debe vaciarse y limpiarse cada día que se utilice o con mayor frecuencia si la suciedad es evidente. Siga las instrucciones del fabricante para limpiar y vaciar la bañera de ultrasonidos.

9. Si es necesario, repita los pasos 5 – 7 si la suciedad visible persiste en el instrumento.

10. Enjuague el instrumento bajo el grifo de agua caliente (27 – 44 °C; 80 – 100 °F) durante al menos 30 segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Dependiendo del tamaño del instrumento, podría ser necesario realizar un aclarado adicional.

11. Si el instrumento tiene cavidades, estas deberán limpiarse por inyección con una jeringa llena de 50 cc de agua destilada o desionizada templada utilizando una llave de paso del modo siguiente:
a. Coloque el extremo de la jeringa dentro de una cubeta que contenga agua destilada o desionizada templada (30 – 40 °C/85 – 105 °F) y llene la jeringa hasta la señal de 50 cc.

b. Acople el extremo de la jeringa al conector central de la llave.

c. Gire la palanca de la llave hasta el conector Luer macho (irrigación) o hasta el conector Luer hembra (aspiración) de manera que el líquido fluya hacia el conector apropiado.

d. Conecte el conector Luer macho (irrigación) o el conector Luer hembra (aspiración) de la llave a la cavidad apropiada del instrumento.

e. Empuje el émbolo de la jeringa para inyectar el líquido a través de la cavidad hacia otra cubeta para su correcta recogida. No extraiga de nuevo el líquido de enjuague a través de la cavidad. Desconecte la jeringa. Desconecte la jeringa/llave del instrumento.

f. Repita los pasos A-E al menos tres veces por cada cavidad.

g. Llene la jeringa de aire, vuelva a acoplarla a la llave y empuje el émbolo para que salga aire a través de cada cavidad. Desconecte la jeringa/llave del instrumento.

NOTA: El kit de mantenimiento universal CX7120 de Storz® contiene una jeringa y una llave adecuadas para limpiar las cavidades de los instrumentos oftálmicos Storz®.

12. Sumerja el instrumento en una cubeta limpia que contenga agua destilada o desionizada limpia y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.

13. Sumerja el instrumento en una segunda cubeta limpia que contenga agua destilada o desionizada limpia y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.

14. Enjuague por última vez el instrumento con agua destilada o desionizada estéril durante al menos 30 segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades.

SECADO

Seque cuidadosamente el instrumento con un paño quirúrgico sin pelusas o con un secador de aire a presión microfiltrado.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBA

Después de la limpieza, inspeccione el instrumento para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible, que el instrumento funciona correctamente y que es adecuado para el fin previsto. Se recomienda utilizar una lupa (1,5 X o más) para la inspección visual.

ENVASADO

Guarde el instrumento en una bolsa de esterilización o bandeja de instrumental adecuadas.

ESTERILIZACIÓN

Salvo que se indique otra cosa en las instrucciones de uso entregadas con el instrumento específico, los instrumentos oftálmicos y las bandejas de instrumental de Bausch & Lomb Storz® pueden esterilizarse mediante los siguientes métodos de esterilización por calor húmedo (vapor):

- Autoclave de alta temperatura prevacío: 134 °C (274 °F) durante 3 minutos; envuelto.

- Autoclave de alta temperatura prevacío: 134 °C (274 °F) durante 5 minutos; envuelto.

- Autoclave de alta temperatura prevacío: 134 °C (274 °F) durante 18 minutos; envuelto.

- Autoclave de esterilización por gravedad: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos; envuelto.

ADVERTENCIA: Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse. Los tiempos y temperaturas de exposición especificados hacen referencia a requisitos mínimos. El instrumento y/o la bandeja de instrumental deben procesarse mediante un ciclo completo de secado de esterilización, ya que la humedad residual del autoclave puede provocar la aparición de manchas, decoloración y óxido.

ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los instrumentos envasados pueden almacenarse en un lugar limpio en el que no haya temperaturas ni humedad extremas, de acuerdo con las políticas de su institución.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Si desea más información sobre el reprocesamiento de instrumentos oftálmicos Storz®, visite <http://www.storzeye.eu>

DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE

 Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	 EC REP	Bausch & Lomb GmbH Brunsbütteler Damm 165–173 13581 Berlin, Germany
--	--	---

Storz es una marca registrada de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales. Todos los demás nombres de productos y marcas son marcas comerciales de sus respectivos titulares.
© Bausch & Lomb Incorporated
4118200

CE 0197