


INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS (NO ELÉCTRICOS)

 ¡Por favor, lea antes de usar!

PRECAUCIÓN - Todas las personas que usen estos instrumentos deben conocerlos, y estar formados y cualificados en su uso, manipulación y cuidado. El centro usuario es responsable de asegurarse de que el reprocesamiento de material lo lleva a cabo personal formado usando equipo, materiales y equipo de protección personal (EPP) que logrará los resultados deseados. Los procesos de limpieza y esterilización requieren validación y monitorización continua de los procesos en el punto de uso. Cualquier desviación de estas instrucciones en el punto de uso se deberá evaluar para determinar si existe riesgo para la efectividad de los procesos. La efectividad de los procesos depende de muchos factores, y solo es posible proporcionar una orientación común para la limpieza y esterilización del instrumento. Las instrucciones se han establecido de conformidad con ISO 17664-1.

ADVERTENCIAS - Los instrumentos **no se deberán reutilizar** después de haber sido utilizados en pacientes con, o que se sospeche que padecen, Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (**ECJ**), Encefalopatía Bovina Espongiforme (**EBE**) o Encefalopatía Espongiforme Transmisible (**EET**) y se deberán destruir correctamente debido al riesgo de contaminación cruzada.

- **INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN FUNCIONAL** - Es muy importante examinar minuciosamente cada instrumento en busca de roturas, grietas o defectos antes de cada uso (especialmente en el área de puntas delicadas).
- **NO USE INSTRUMENTOS DAÑADOS** - No use el instrumento si presenta roturas, grietas, mal funcionamiento o deformación. No trate de hacer reparaciones. Solo personas cualificadas deberán llevar a cabo mantenimiento y reparaciones. Katena tiene un programa de reparación de instrumentos; por favor, llame para obtener más información.
- **No use este procedimiento para cuchillos de diamante.**
- **No use un ciclo de vapor "Uso inmediato" (Flash) a menos que sea para un reprocesamiento de emergencia.**
- **No use un ciclo de vapor en autoclave a una temperatura que exceda 137°C (280°F).**
- **No procese** estos delicados instrumentos microquirúrgicos en **una lavadora automatizada** a menos que tenga agua de la calidad y química adecuadas, además de ciclos compatibles o bandejas con mecanismo de fijación para minimizar el movimiento/compresión/daño de las delicadas puntas del instrumento oftálmico. Siga las instrucciones/requisitos del fabricante de la lavadora automatizada, o bien el centro usuario deberá validar independientemente la lavadora automatizada que se esté usando.

USO INICIAL DE INSTRUMENTOS NUEVOS - El cuidado de instrumentos microquirúrgicos delicados debe empezar a su recepción en el centro usuario. **Cada instrumento debe extraerse de su contenedor de envío individual, inspeccionado, limpiado y esterilizado antes de su uso inicial.**

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - Un buen programa de limpieza y mantenimiento asegura un funcionamiento correcto y prolonga la vida de la inversión en su instrumento.

- **Detergentes con pH casi neutro** - Use soluciones de limpieza con valores de pH casi neutros.
- **Alfombrilla de silicona para minimizar el movimiento de instrumentos** - Sujete los instrumentos de forma segura en soportes adecuados, como alfombrillas de silicona, para evitar el movimiento excesivo y el contacto con otros instrumentos.
- **La limpieza y enjuague de instrumentos debe hacerse inmediatamente** después de cada uso para lograr los mejores resultados. No limpiar con prontitud puede producir, como resultado, residuos secos que pueden complicar la limpieza y poner en riesgo la esterilización. Para evitar residuos secos, los instrumentos se deberán mantener humedecidos hasta que tenga lugar el proceso de limpieza. El tiempo máximo entre la finalización de la cirugía y el proceso de limpieza del instrumento deberá ser inferior a 60 minutos. Si un instrumento se puede desmontar, se deberá desmontar para su limpieza. Use agua tibia con un detergente limpiador de instrumentos para preenjuagar los instrumentos. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante del detergente al respecto de la compatibilidad de materiales para evitar daños o corrosión galvánica.
- **Elimine la suciedad gruesa:** Si hay suciedad gruesa en el instrumento, haga una limpieza previa del instrumento con una solución limpiadora con pH casi neutro antes del paso de preenjuague.
- **No use** detergente limpiador corrosivo (por ejemplo, lejía, cloro, cloruro) o abrasivo.
- **Cepillo de cerdas suaves:** Use únicamente un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad; se deberá eliminar del instrumento toda la suciedad visible antes de la limpieza ultrasónica.
- **Enjuague los lúmenes antes de la limpieza:** Enjuague todos los canales/lúmenes interiores (con el instrumento habiendo sido utilizado/abierto) usando una jeringa de 10-cc con un tubo luer con 1% de Liquinox (Alconox Inc., pH \approx 8,5)* al menos 2 veces, o una jeringa de 50-cc con 1% de Liquinox (Alconox Inc. pH \approx 8,5)* para el método de Limpieza Manual, o cepille con un cepillo para botellas/tubos de pequeño diámetro con detergente limpiador antes de los pasos de preenjuague y limpieza. **[*Se pueden usar otros agentes limpiadores con pH casi neutro (pH = entre 3 y 11); no obstante, los usuarios deberán validar los procesos y materiales del centro usuario.]**
- **Método de Limpieza Ultrasónica:** Se recomienda usar dos limpiadores ultrasónicos separados (42 kHz, 360W) para llevar a cabo la limpieza y el enjuague (vea la tabla más abajo) en un limpiador ultrasónico diferente; esto reduce el potencial de contaminación cruzada. Asegúrese de que los instrumentos están completamente sumergidos en la solución limpiadora. Compruebe y reapriete cualquier conexión que pueda haberse aflojado por vibración. (Nota: Los instrumentos se deberán colocar en alfombrillas de silicona para minimizar el contacto y el potencial daño de las puntas de instrumentos delicados.)

Fase	Unidad	Tiempo	Temperatura
Preenjuague en 1% de Liquinox* sin vibración	(Unidad limpiadora ultrasónica 1)	5 minutos	60 °C / 140 °F
Limpieza ultrasónica en 1% de Liquinox*	(Unidad limpiadora ultrasónica 1)	10 minutos	60 °C / 140 °F
Enjuague con agua del grifo tibia		2 minutos	47 °C / 117 °F
Enjuague ultrasónico en agua destilada	(Unidad limpiadora ultrasónica 2)	10 minutos	60 °C / 140 °F

- **Enjuague a fondo de los lúmenes tras el enjuague inicial:** Después de la fase de enjuague ultrasónico o limpieza manual, enjuague a fondo los lúmenes y todos los canales/lúmenes interiores con agua destilada (con el instrumento habiendo sido utilizado/abierto).
- **Secado:** Después de enjuagar, seque los instrumentos cuidadosa y completamente con un paño quirúrgico sin pelusa o con aire comprimido filtrado (incluya los canales/lúmenes interiores y áreas inaccesibles) para prepararlos para su almacenamiento y/o esterilización.
- **Inspección:** Inspeccione el instrumento para asegurarse de que toda la suciedad visible ha sido eliminada y pruebe el instrumento funcionalmente. Aplique una pequeña cantidad de lubricante de grado quirúrgico en las bisagras según sea necesario.
- **Método manual de limpieza (opción sin ultrasonidos):** Elimine la suciedad más gruesa. Sumerja previamente los instrumentos en Liquinox* al 1% a 35 °C durante 20 minutos. **Enjuague todos los orificios antes de limpiarlos,** y cepille todas las superficies interiores y exteriores accesibles. Aclare con agua destilada. **enjuague los orificios tras el aclarado, seque y realice una inspección.**

ESTERILIZACIÓN - Después de su limpieza, los instrumentos quirúrgicos se deberán esterilizar mediante los procesos de esterilización con vapor usados habitualmente en hospitales y centros de cirugía. La tabla de abajo proporciona los ciclos recomendados basados en las prácticas recomendadas por la FDA estadounidense, ANSI/AAMI ST79 y la AORN. No exceda la carga máxima del autoclave.

Ciclo de vapor	Preparación	Temperatura	Tiempo de exposición (tiempo mínimo en minutos)	Tiempo de secado (tiempo mínimo en minutos)
Desplazamiento por gravedad	Envuelto	132 °C / 270 °F	15	30
Eliminación de Aire Dinámica **	Envuelto	132 °C / 270 °F	4	20
Eliminación de Aire Dinámica	Envuelto	134 °C / 273 °F	3	20
Uso inmediato (Flash) (Gravedad o Eliminación de Aire Dinámica)	Desenvuelto	132 °C / 270 °F	3	N/A

** Pre-Vacío o Pulso de Presión de Descarga de Vapor (SFPP) está clasificado como Ciclo de Vapor para la Eliminación de Aire Dinámica por la AAMI.

Los parámetros/ciclos anteriores han sido validados. Si se usan otros métodos, tiempos y temperaturas, el usuario deberá validar estos métodos.

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO - Los instrumentos microquirúrgicos delicados deben manejarse con gran cuidado cuando se transporten, limpien, traten, esterilicen y guarden. Guarde los instrumentos en bandejas para instrumentos con alfombrillas de silicona que estén diseñadas especialmente para el almacenamiento y el transporte; no hay requisitos específicos en cuanto a la temperatura y la humedad de almacenamiento. Katena ofrece fundas esterilizadoras en una variedad de tamaños, fabricadas en plástico, acero inoxidable o aluminio para alojar instrumentos individuales o juegos completos.

VIDA ÚTIL - La vida útil de los instrumentos la determinan su desgaste y deterioro durante su uso, además de las inspecciones previas a su uso y con posterioridad a su reprocesamiento, de conformidad con la sección Inspección y Comprobación Funcional anterior.

INFORMACIÓN REGULATORIA - Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente del país donde sucediera dicho incidente.

ELIMINACIÓN - Siga las leyes y normativas específicas de su país para una correcta eliminación, incluyendo procedimientos para la eliminación de materiales afilados y/o biopeligrosos.

APLICABLE A MARCAS KATENA:



CONTACTO DEL FABRICANTE



Katena Products, Inc.
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 EE.UU.
Teléfono 973-989-1600, Fax 973-989-8175
corzaeye.com



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

