



## Instrucciones de reprocesado

# Instrumental quirúrgico reutilizable

Las instrucciones siguientes son válidas para todos los dispositivos médicos reutilizables que suministra Mercian, salvo que se indique lo contrario en el envase del producto.

Estas instrucciones se ajustan a la Directiva Médica 93/42/CEE (Anexo 1, artículo 13)

Estas instrucciones están dirigidas exclusivamente a las personas con la formación y el conocimiento técnico necesarios.

### Precauciones:

- Siga las instrucciones y advertencias tal y como las detallan los fabricantes de cualquier descontaminante, desinfectante o agente limpiador. Evite el uso de ácidos minerales y agentes abrasivos y agresivos siempre que sea factible.
- **No limpie** los instrumentos en los quirófanos con agua salina; use agua estéril.
- Los dispositivos de aluminio, caucho, plástico, ennegrecidos, con aislante y de fibra (Fibreight) pueden sufrir daños si se utilizan detergentes muy alcalinos con un pH superior a 11.
- Siguiendo las recomendaciones del HTM 0101 1.138, son preferibles aquellos detergentes alcalinos con un pH que esté en el rango de **8,0–11,0**.
- Los dispositivos con cánulas largas y estrechas, bisagras y orificios ciegos requieren una especial atención durante su limpieza.

### Limitaciones en el reprocesado:

- El procesado recurrente apenas afecta a estos dispositivos.
- Por lo general, el fin de su vida útil viene determinado por el desgaste y los daños derivados de su uso.
- Cualquier limitación específica sobre el número de ciclos de reprocesado del dispositivo se indicará en las instrucciones de uso.

## INSTRUCCIONES

### En el punto de uso:

- Siempre que sea factible, evite que la sangre, los restos o fluidos corporales se sequen en los dispositivos. Para prolongar la vida útil, reprocese tan pronto como sea posible el dispositivo tras el uso y en un intervalo no superior a las 6 horas posteriores a su uso. Si no fuera posible un reprocesado inmediato, utilice un limpiador de espuma enzimática en spray que servirá para evitar que se sequen los residuos.

### Preparación para la descontaminación:

- Desmóntelo solo cuando esté indicado y sin usar herramientas, a no ser que las suministre el fabricante específicamente.  
Si fueran necesarias instrucciones de desmontaje, las encontrará junto al dispositivo.

### Limpieza, lavadoras de desinfección automáticas:

Nuestro instrumental, que cuenta con el distintivo de conformidad CE, es adecuado para su procesado mediante lavadoras de desinfección automáticas y cumple con:

- La ISO 15883-2:2006 *sobre requisitos y pruebas con lavadoras de desinfección que usan desinfección térmica para instrumental quirúrgico*.
- Se adhiere a: HTM 01-01: Gestión y descontaminación de instrumental quirúrgico: Parte D:

lavadoras de desinfección

1. Cargue los dispositivos cuidadosamente, manteniendo todas las juntas y bisagras de las cajas abiertas para que pueda drenar cualquier ventanaje en el dispositivo.
2. Coloque los dispositivos pesados con cuidado en el fondo de los contenedores, sin sobrecargar las cestas de lavado.
3. Coloque los dispositivos con superficies cóncavas (p. ej., curetas) boca abajo para evitar que se acumule el agua.
4. Cuando disponga de ellos, use los accesorios adecuados para irrigar el interior de las fresas y dispositivos con cavidades o cánula.
5. Asegúrese de utilizar agua blanda de gran pureza sometida a control de endotoxinas bacterianas en la fase final de aclarado.

**Parámetros de limpieza:**

Proceso:	Parámetros:
lavadoras de desinfección (térmicas)	90 °C (-0 °C +5 °C) durante 1 minuto como mínimo
Autoclave	Consulte el apartado de «Esterilización» de estas instrucciones.
Aclarado final	Se acepta el agua de grifo o el agua de osmosis

**Nota:** Es posible que la limpieza automática no sea adecuada para todas las cavidades y cánulas, en cuyo caso, realice una limpieza manual con una pistola de agua a presión, si dispusiera de una, y un cepillo apropiado (y un estilete si lo hubiera) que llegue hasta lo más profundo del diseño. Tras la limpieza manual, someta a todos los dispositivos a un ciclo de limpieza automática para conseguir la desinfección.

**Limpieza manual:**

- **No se aconseja realizar una limpieza manual si se dispone de una lavadora de desinfección automática. Si dispone de este equipo, realice el siguiente proceso:**
1. Use una pila de doble seno (uno para lavar y otro para aclarar) diseñada especialmente para la limpieza de dispositivos (no la que se usa para lavar las manos). Asegúrese de que la temperatura del agua no supera los 35 °C.
  2. En el primer seno, mientras mantiene el dispositivo sumergido, aplique una solución de limpieza con el distintivo de conformidad de la CE, usando un cepillo esterilizable en autoclave, a todas las superficies hasta que se hayan eliminado todos los residuos. Preste especial atención a las zonas estriadas o dentadas y a engranajes y bisagras, cepillando siempre en el sentido opuesto al cuerpo y evitando salpicaduras. Asegúrese de que las pinzas sacabocadas y los dispositivos de bisagra se limpian concienzudamente en ambas posiciones, abiertos y cerrados.
  3. En el segundo seno, aclare el dispositivo completamente con agua blanda de gran pureza sometida a control de endotoxinas bacterianas, para que el agua llegue a todas las partes del dispositivo, y después séquelo a mano cuidadosamente o utilice un armario de secado.

**Nota:** La limpieza manual NO es un proceso de desinfección. Cuando se aplica la limpieza manual cabe la posibilidad de que no se pueda desinfectar el dispositivo antes de seguir usándolo.

**Limpieza e inspección:**

- Tras la limpieza, realice una inspección visual de todas las superficies, cánulas, engranajes, juntas, orificios y cavidades para comprobar que se hayan eliminado íntegramente todos los residuos y fluidos. Si todavía se viera ALGÚN residuo o fluido, devuelva el dispositivo para repetir la descontaminación.

**Mantenimiento:**

- Aplique lubricante de grado quirúrgico a las bisagras, juntas y partes móviles según las instrucciones del fabricante para el lubricante.

**Inspección y prueba de funcionamiento:**

- Realice una inspección visual y compruebe que ningún dispositivo esté dañado.

**Nota:** Si se devuelve un dispositivo al fabricante/proveedor, este TIENE QUE estar descontaminado y esterilizado e ir acompañado de la prueba pertinente documentada.

**Envasado:**

- Todos los dispositivos han de estar empaquetados según el protocolo local conforme a los estándares BS (estándares británicos).

**Esterilización:**

- Esterilice en un autoclave de vapor conforme al BS EN 285:2015 a una temperatura de mantenimiento de entre 134 °C y 137°C durante 3 a 3,5 minutos.
  - Cumple con el estándar EN 17665-1:2006
  - Se adhiere a: Memorando Técnico de la Salud 01-01: *Gestión y descontaminación de instrumental quirúrgico*. Parte C: Esterilización de vapor

**Conservación:**

- Asegúrese de que los dispositivos están secos antes de almacenarlos y de que se almacenan en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

**Información adicional:**

- Están disponibles otras formulas de limpieza (es decir, por ultrasonido) y de esterilización (es decir, vapor a baja temperatura, formaldehído, óxido de etileno y gas plasma). No obstante, siga siempre las instrucciones de uso que ha expedido el fabricante y consúltelo siempre en caso de tener alguna duda sobre la idoneidad de cualquier proceso utilizado.
  
- Las pautas de limpieza y esterilización se detallan en:  
Memorando Técnico de la Salud 01-01: *Gestión y descontaminación de instrumental quirúrgico*.  
Parte C: Esterilización de vapor, Parte D: lavadoras de desinfección.  
<https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care>

**Nota:** El encargado de reprocesado es responsable de garantizar que el reprocesado que se lleva a cabo realmente con el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de reprocesado logra los resultados deseados. Se requiere la validación y monitorización rutinaria del proceso. Asimismo, es necesario evaluar adecuadamente cualquier desviación por parte del encargado del reprocesado con respecto a las instrucciones dadas para comprobar la eficiencia y las posibles consecuencias adversas.



Mercian Surgical Supply Co Limited  
10 Topaz Business Park  
Topaz Way  
Bromsgrove  
RU  
Tel.: 0844 879 1133  
Correo electrónico: info@merciansurgical.com