

Reprocesamiento higiénico

Cabezal para instrumento HEINE UniSpec®

Advertencia general e información de seguridad:



¡ADVERTENCIA! Este símbolo llama la atención sobre una **situación potencialmente peligrosa**. Su incumplimiento puede provocar lesiones graves o moderadas.



¡NOTA! Este símbolo se emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento o mantenimiento, siempre que no puedan entrañar peligro.

	<p>Se deben respetar las instrucciones sobre el reprocesamiento higiénico, en base a las normativas, leyes y directrices nacionales. Se deben implementar en las guías y normativas internas del hospital/de la clínica.</p>
	<p>Después de cada uso, llevar a cabo el reprocesamiento higiénico.</p> <p>Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante para los medios de reprocesamiento aplicados.</p> <p>HEINE Optotechnik solo aprueba los agentes y procedimientos mencionados en estas instrucciones.</p> <p>El reprocesamiento deben llevarlo a cabo personas con la experiencia adecuada en higiene.</p> <p>Las medidas de reprocesamiento descritas no sustituyen las reglas específicas aplicables para su institución/departamento.</p> <p>Los tubos UniSpec son de un solo uso. No deben reutilizarse. Cualquier intento de reprocesamiento de los tubos puede causar daños en el tubo o el obturador y causar lesiones al paciente.</p> <p>Desechar el balón de insuflación en caso de sospecha de contaminación en su interior.</p> <p>El balón de insuflación no puede esterilizarse.</p> <p>La eficiencia microbacteriana solamente es válida para los métodos de reprocesamiento higiénico recomendados. Únicamente la información sobre métodos de reprocesamiento alternativos no garantiza la eficiencia microbacteriana y la ausencia de agentes residuales.</p>
	<p>Antes de usarlo de nuevo, asegúrese de que el dispositivo está completamente seco tras el reprocesamiento.</p> <p>Tras la limpieza, los componentes deben enjuagarse para eliminar residuos y, así, eliminar posibles reacciones con las siguientes fases de tratamiento/daños en los materiales.</p> <p>Para obtener más detalles importantes en cuanto a los procedimientos de procesamiento, consulte las Preguntas frecuentes para el reprocesamiento higiénico en nuestra página web.</p>
<p>Limitaciones del reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento de los cabezales para instrumento a más de 65 °C puede reducir la transmisión de luz y la vida útil de las fibras ópticas.</p>



Elección del procedimiento de reprocesamiento



La clasificación higiénica (clasificación de Spaulding) de los dispositivos, así como la decisión de uno de los procedimientos de reprocesamiento ofrecidos, es responsabilidad del usuario o la persona o personas cualificadas encargadas del reprocesamiento. Hay que considerar las normativas internas de su hospital/institución, y las directivas, recomendaciones, normas y leyes nacionales.

Para casos altamente infecciosos (pacientes anteriores o siguientes) por ejemplo en caso de existencia probada de una enfermedad infecciosa peligrosa (sintomática o asintomática), las directrices de reprocesamiento de este documento se sustituyen por los procesos de las normativas internas de su institución/clínica, y las directivas, recomendaciones, normas y leyes nacionales.

En el caso del cabezal para instrumento, seleccionar uno de los siguientes procedimientos de reprocesamiento:

		Limpieza y desinfección		
		Automáticas Limpieza y desinfección	Limpieza manual (cepillado)	Desinfección manual (inmersión)
Esterilización	No esterilización	Capítulo A*	Capítulo B	
	Vapor	Capítulo C*	Capítulo D	

*Validado

Para el balón de insuflación debe realizarse una desinfección con un paño (capítulo E)

Para el retenedor de esponja debe realizarse una limpieza manual (cepillado) y desinfección manual (inmersión) (capítulo F)

Para el adaptador de iluminación debe realizarse una desinfección con un paño (capítulo G)



Capítulo A: Limpieza y desinfección automáticas del cabezal para instrumento

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Retirar el tubo del cabezal para instrumento y eliminarlo.

Para el reprocesamiento, abrir el visor del cabezal para instrumento y retirar la lupa abatible.



Retirar la fuente luminosa antes del reprocesamiento.

4. Limpieza y desinfección

4.1 Limpieza previa manual

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME® o neodisher® MediClean).
- Cepillos de plástico suaves

Implementación

- Poner a remojo el cabezal para instrumento y la lupa abatible durante 1 min sumergidos en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Cepillar la contaminación visible en las superficies exteriores e interiores al menos tres veces con un cepillo de plástico (empapado en solución de limpieza).
- Enjuagar los componentes con agua corriente desmineralizada.

4.2 Limpieza y desinfección automáticas

Equipo

- Lavadora/desinfectadora que cumple los requisitos de ISO 15883 o tiene un procedimiento validado correspondiente a ISO 15883.
- Agente de limpieza: alcalino (p. ej. neodisher® FA)
- Agente neutralizador: a base de ácido cítrico (p. ej. neodisher® Z)

Implementación

- Colocar los cabezales para instrumento en la lavadora-desinfectadora de manera que no se vuelquen y sin tocarse.
- El conector del balón de insuflación debe conectarse a las conexiones de enjuague de la lavadora-desinfectadora para, así, enjuagar lo suficiente el lumen.
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y la lavadora/desinfectadora.
- Hay que escoger un agente de limpieza y un programa de limpieza (de conformidad con ISO 15883).
- Recomendación: Un programa con desinfección que dure, por lo menos, 5 min a 93 °C o un programa alternativo comparable. Por ejemplo:
 - Enjuague previo
 - Limpieza alcalina
 - Neutralización/a base de ácido cítrico
 - Enjuague/sin aditivos
 - Enjuague final
 - Desinfección a 93 °C
 - Secado

5. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar el dispositivo en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

6. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.



Capítulo B: limpieza manual (cepillado) y desinfección manual (inmersión) del cabezal para instrumento

(procedimiento alternativo de reprocesamiento)

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Retirar el tubo del cabezal para instrumento y eliminarlo.

Para el reprocesamiento, abrir el visor del cabezal para instrumento y retirar la lupa abatible.



Retirar la fuente luminosa antes del reprocesamiento.

4. Limpieza manual mediante cepillado

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME® de ASP®).
- Agua caliente (30-40 °C) desmineralizada, cepillos de plástico suaves.

Implementación

- Poner a remojo el cabezal para instrumento y la lupa abatible durante 1 min sumergidos en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Limpiar por cepillado todas las superficies (sumergido en la solución de limpieza).
- Prestar especial atención a los huecos, salientes y zonas de difícil acceso.
- Para eliminar el agente de limpieza y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza.
- El sistema óptico puede limpiarse con un paño de microfibra.

5. Desinfección manual por inmersión

Equipo

- Agente desinfectante (fungicida, bactericida (incluidas micobacterias) y viricida) para desinfección por inmersión (compatible con agente de limpieza):
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej. neodisher® Septo MED)
o agente orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex®OPA)

Implementación

- Sumergir el cabezal para instrumento y la lupa abatible en la solución desinfectante según lo especificado por el fabricante del desinfectante.
- Hay que prestar especial atención a mantener las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar el dispositivo en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

7. Almacenamiento

Almacenar de forma que estén protegidos ante una recontaminación, el polvo y la humedad.



Capítulo C: limpieza y desinfección automáticas y esterilización al vapor del cabezal para instrumento

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Retirar el tubo del cabezal para instrumento y eliminarlo.

Para el reprocesamiento, abrir el visor del cabezal para instrumento y retirar la lupa abatible.



Retirar la fuente luminosa antes del reprocesamiento.

4. Limpieza y desinfección

4.1 Limpieza previa manual

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME® o neodisher® MediClean).
- Cepillos de plástico suaves

Implementación

- Poner a remojo el cabezal para instrumento y la lupa abatible durante 1 min sumergidos en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Cepillar la contaminación visible en las superficies exteriores e interiores al menos tres veces con un cepillo de plástico (empapado en solución de limpieza).
- Enjuagar los componentes con agua corriente desmineralizada.

4.2 Limpieza y desinfección automáticas

Equipo

- Lavadora/desinfectadora que cumple los requisitos de ISO 15883 o tiene un procedimiento validado correspondiente a ISO 15883.
- Agente de limpieza: alcalino (p. ej. neodisher® FA)
- Agente neutralizador:
a base de ácido cítrico (p. ej. neodisher® Z)

Implementación

- Colocar los cabezales para instrumento en la lavadora-desinfectadora de manera que no se vuelquen y sin tocarse.
- El conector del balón de insuflación debe conectarse a las conexiones de enjuague de la lavadora-desinfectadora para, así, enjuagar lo suficiente el lumen.
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y la lavadora/desinfectadora.
- Hay que escoger un agente de limpieza y un programa de limpieza (de conformidad con ISO 15883).
- Recomendación: Un programa con desinfección que dure, por lo menos, 5 min a 93 °C o un programa alternativo comparable. Por ejemplo:
 - Enjuague previo
 - Limpieza alcalina
 - Neutralización/a base de ácido cítrico
 - Enjuague/sin aditivos
 - Enjuague final
 - Desinfección a 93 °C
 - Secado

5. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar el dispositivo en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

6. Envasado para esterilización

Envolver los artículos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado.



7. Esterilización al vapor



El tiempo de secado real depende de varios parámetros. Su determinación y validación son responsabilidad del usuario.

Equipo

Esterilizador de vapor (clase B según DIN EN 13060)

Implementación

Usar uno de los siguientes programas (ISO 17665):

Procedimiento de vacío fraccionado (por lo menos 3 ciclos de prevacío):

- Temperatura de esterilización: por lo menos 132 °C (máx. 134 °C)
- Tiempo de aplicación/mantenimiento: por lo menos 3 min.
- Tiempo de secado: por lo menos 20 min.

8. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.



Capítulo D: limpieza manual (cepillado), desinfección manual (inmersión) y esterilización al vapor del cabezal para instrumento

(procedimiento alternativo de reprocesamiento)

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Retirar el tubo del cabezal para instrumento y eliminarlo.

Para el reprocesamiento, abrir el visor del cabezal para instrumento y retirar la lupa abatible.



Retirar la fuente luminosa antes del reprocesamiento.

4. Limpieza manual mediante cepillado

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME® de ASP®).
- Agua caliente (30-40 °C) desmineralizada, cepillos de plástico suaves.

Implementación

- Poner a remojo el cabezal para instrumento y la lupa abatible durante 1 min sumergidos en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Limpiar por cepillado todas las superficies (sumergido en la solución de limpieza).
- Prestar especial atención a los huecos, salientes y zonas de difícil acceso.
- Para eliminar el agente de limpieza y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza.
- El sistema óptico puede limpiarse con un paño de microfibra.

5. Desinfección manual por inmersión

Equipo

- Agente desinfectante (fungicida, bactericida (incluidas micobacterias) y viricida) para desinfección por inmersión (compatible con agente de limpieza):
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej. neodisher® Septo MED)
o agente orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex®OPA)

Implementación

- Sumergir el cabezal para instrumento y la lupa abatible en la solución desinfectante según lo especificado por el fabricante del desinfectante.
- Hay que prestar especial atención a mantener las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar el dispositivo en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

7. Envasado para esterilización

Envolver los artículos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado.



8. Esterilización al vapor



El tiempo de secado real depende de varios parámetros. Su determinación y validación son responsabilidad del usuario.

Equipo

Esterilizador de vapor (clase B según DIN EN 13060)

Implementación

Usar uno de los siguientes programas (ISO 17665):

Procedimiento de vacío fraccionado (por lo menos 3 ciclos de prevacío):

- Temperatura de esterilización: por lo menos 132 °C (máx. 134 °C)
- Tiempo de aplicación/mantenimiento: por lo menos 3 min.
- Tiempo de secado: por lo menos 20 min.

9. Almacenamiento

Almacenar de forma que estén protegidos ante una recontaminación, el polvo y la humedad.



Capítulo E: desinfección con paño del balón de insuflación

(procedimiento compatible con el material)

1. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.



Para casos altamente infecciosos (pacientes anteriores o siguientes), por ejemplo en caso de existencia probada de una enfermedad infecciosa peligrosa (sintomática o asintomática), el balón de insuflación debe eliminarse directamente tras el uso.

El balón de insuflación no puede esterilizarse.

2. Preparación

Retirar el balón de insuflación del cabezal para instrumento UniSpec y eliminar el filtro higiénico.

3. Limpieza y desinfección manual



Hay que prestar atención a que todas las superficies se hayan humedecido completamente durante el tiempo de exposición completo especificado por el fabricante del desinfectante. En caso necesario, aumentar el número de procedimientos de limpieza con un paño y/o el número de paños.

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. neodisher® MediClean o Cidezyme®)
- Desinfectante:
compuestos de amonio cuaternario (p. ej. Cleanisept® Wipes, Mikrobac® Tissues o Sani-Cloth® AF3),
alcohólicos (p. ej. Incides® N) o
peróxido de hidrógeno (p. ej. PREempt™ Wipes)

Implementación

- Limpiar todas las superficies exteriores con paños un mínimo de 3 veces.
- Prestar especial atención a las zonas de difícil acceso.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

4. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar el dispositivo en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

5. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.



Capítulo F: limpieza manual (cepillado) y desinfección manual (inmersión) del pinza de tamponamiento

(procedimiento compatible con el material)

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

El retenedor de esponja debe reprocesarse con la pinza abierta.

4. Limpieza manual mediante cepillado

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME® de ASP®).
- Agua caliente (30-40 °C) desmineralizada, cepillos de plástico suaves.

Implementación

- Poner a remojo la pinza de tamponamiento durante 1 min. sumergido en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Limpiar por cepillado todas las superficies (sumergido en la solución de limpieza).
- Prestar especial atención a las zonas de difícil acceso.
- Cepillar a fondo las zonas que han estado en contacto con el paciente o el usuario.
- Para eliminar el agente de limpieza y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza.

5. Desinfección manual por inmersión

Equipo

- Agente desinfectante (fungicida, bactericida (incluidas micobacterias) y viricida) para desinfección por inmersión (compatible con agente de limpieza):
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej. neodisher® Septo MED)
o agente orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex®OPA)

Implementación

- Sumergir la pinza de tamponamiento a en la solución desinfectante según especifique el fabricante del desinfectante.
- Hay que prestar especial atención a mantener las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar el dispositivo en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

7. Almacenamiento

Almacenar de forma que estén protegidos ante una recontaminación, el polvo y la humedad.



Capítulo G: desinfección con paño del adaptador de iluminación

(procedimiento compatible con el material)

1. Preparación

En caso de sospecha de contaminación, realizar el reprocesamiento higiénico del instrumento.

2. Limpieza y desinfección manual



Hay que prestar atención a que todas las superficies se hayan humedecido completamente durante el tiempo de exposición completo especificado por el fabricante del desinfectante. En caso necesario, aumentar el número de procedimientos de limpieza con un paño y/o el número de paños.

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. neodisher® MediClean o Cidezyme®)
- Desinfectante: compuestos de amonio cuaternario (p. ej. Cleanisept® Wipes, Mikrobac® Tissues o Sani-Cloth® AF3), alcohólicos (p. ej. Incides® N)

Implementación

- Limpiar todas las superficies exteriores con paños un mínimo de 3 veces.
- Prestar especial atención a las zonas de difícil acceso.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

3. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar el dispositivo en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

4. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.

