

MANUAL DE USUARIO - ES
KOELIS TRINITY®

Volumen 5

LIMPIEZA DE LAS SONDAS
ECOGRÁFICAS

ÍNDICE

APARTADO 1. INTRODUCCIÓN Y CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
1.1. Introducción y consideraciones generales de seguridad.....	4
1.2. Cuándo hay que reacondicionar las sondas ecográficas	5
1.3. Con qué frecuencia se puede reacondicionar una sonda.....	5
1.4. Límites de inmersión de las sondas	6
1.5. Elegir el método de reacondicionamiento adecuado.....	6
APARTADO 2. DETERGENTES Y DESINFECTANTES	7
2.1. Métodos de reacondicionamiento compatibles con los materiales.....	7
2.2. Métodos de reacondicionamiento validados	9
APARTADO 3. PROCEDIMIENTO DE REACONDICIONAMIENTO	10
3.1. Limpieza previa/Inmersión previa	10
3.2. Limpieza.....	10
3.3. Desinfección	11
3.3.1. Desinfección manual	11
3.3.2. Desinfección automática con el sistema Nanosonics Trophon® EPR	12
ANEXO 1. FICHA DE SEGUIMIENTO PARA SONDA ECOGRÁFICA (EJEMPLO)	13

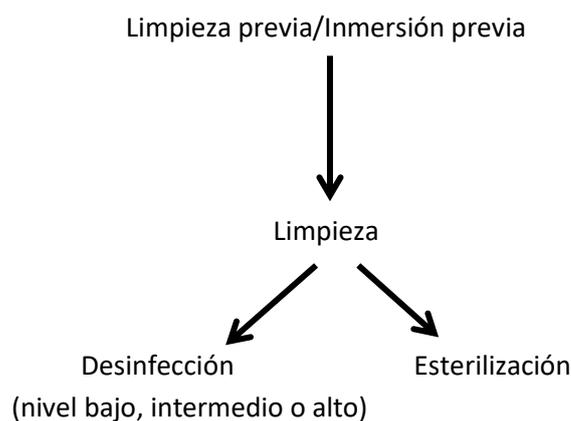
APARTADO 1. INTRODUCCIÓN Y CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Introducción y consideraciones generales de seguridad

El reacondicionamiento se compone de algunas etapas fundamentales (limpieza previa, limpieza, desinfección o esterilización), que deben realizarse con el objetivo de obtener un nivel de seguridad aceptable para el paciente y el personal. Un reacondicionamiento profundizado es esencial para evitar las infecciones y los riesgos de contaminación cruzada. Las etapas del procedimiento de reacondicionamiento deben realizarse en el orden correcto y según las instrucciones suministradas.

La eficacia de la desinfección o de la esterilización final dependerá de la calidad de las etapas anteriores de limpieza previa y de limpieza. Si la sonda ecográfica se desinfecta o esteriliza con residuos (secos) de carga microbiana/orgánica, la desinfección o la esterilización podrían fallar.

El procedimiento de reacondicionamiento más adecuado se elegirá en función del riesgo de infección del uso clínico de la sonda ecográfica (ver párrafo 2.5).



ATENCIÓN



- Las sondas ecográficas KOELIS no se pueden esterilizar.
- Hay que llevar siempre gafas, guantes y mangas de protección cuando limpie, desinfecte o esterilice para protegerse de las proyecciones de detergente/desinfectante.
- Respetar siempre las instrucciones suministradas por el fabricante de los productos y los sistemas de limpieza y desinfección.
- Desconectar la sonda ecográfica antes de su reacondicionamiento.
- Las sondas ecográficas se envasan no estériles y sin desinfectar. Se debe realizar un procedimiento completo de reacondicionamiento antes del primer uso.

1.2. Cuándo hay que reacondicionar las sondas ecográficas

El reacondicionamiento debe realizarse:

- antes del primer uso
- inmediatamente después de cada uso
- antes del uso cuando la validez de la desinfección de nivel alto haya caducado (si se requiere una desinfección de nivel alto para la aplicación clínica).

Cada etapa del reacondicionamiento debe realizarse lo antes posibles después del uso. La limpieza previa/inmersión previa inicial debe realizarse inmediatamente después del uso. De lo contrario, los residuos podrían secarse y las etapas siguientes de limpieza o de desinfección podrían resultar ineficaces (principio del reacondicionamiento en el punto de utilización). Las etapas siguientes deben realizarse lo antes posible.

ATENCIÓN



- Realizar siempre todas las etapas requeridas por el procedimiento de reacondicionamiento y respetar siempre el orden cronológico de estas etapas. No realizar todas las etapas requeridas por el procedimiento o modificar el orden puede conducir a riesgos biológicos para los pacientes y el personal.
- En caso de interrupción del procedimiento de reacondicionamiento, los residuos deben limpiarse de la sonda ecográfica y esta debe secarse completamente para evitar un aumento bacteriano.

1.3. Con qué frecuencia se puede reacondicionar una sonda

Una limpieza o una desinfección repetida conduce a un deterioro de la sonda ecográfica y puede reducir la vida útil del dispositivo. Se han validado métodos de limpieza y desinfección (véase párrafo 2.2) para preservar las funciones y la seguridad de la sonda ecográfica para un número de ciclos específico. El centro médico deberá conservar una trazabilidad del número de ciclos realizados con la sonda ecográfica.



ATENCIÓN

- Las sondas ecográficas con una carcasa dañada deberán repararse o desecharse.

1.4. Límites de inmersión de las sondas



ATENCIÓN

- No sumergir las sondas ecográficas en líquidos más allá de los límites de inmersión. El agua podría infiltrarse en la sonda y deteriorar la electrónica o causar descargas eléctricas.
- El conector de sonda no está protegido contra las infiltraciones de agua. No sumergirlo y evitar las proyecciones de agua sobre el conector de sonda. Al limpiar, desinfectar o secar la sonda ecográfica, mantener el conector más elevado que las partes mojadas de la sonda para evitar la penetración de líquido en el conector.

Para todas las sondas, no sumergir más allá de 50 mm del manguito del conector de sonda, se trata del límite de inmersión del cable.



1.5. Elegir el método de reacondicionamiento adecuado

Para elegir el método de reacondicionamiento más adecuado para la sonda ecográfica, hay que determinar primero el nivel de riesgo infeccioso en función su utilización clínica (clasificación de Spaulding).

Contacto con el cuerpo	Clasificación del riesgo infeccioso	Utilización clínica (lista de ejemplos no exhaustiva)	Método de reacondicionamiento	Protección estéril*
Piel intacta	No crítico	Superficie	Desinfección de nivel bajo	No requerida
Piel lesionada Mucosa	Semicrítico	Biopsia Endocavitaria	Desinfección de nivel alto	Requerida
Entrada en otros tejidos estériles	Crítico	Preoperatoria	Desinfección de nivel alto o Esterilización	Requerida si la sonda ha sido desinfectada y no esterilizada

(*) Una sonda ecográfica no esterilizada, pero desinfectada con un nivel alto, debe cubrirse con una funda de protección **estéril y cualificada** para las aplicaciones de riesgo de infección semicrítico o crítico.

APARTADO 2. DETERGENTES Y DESINFECTANTES

2.1. Métodos de reacondicionamiento compatibles con los materiales

Tabla de compatibilidad		3D End-Fire endocavitaria	3D Side-Fire endocavitaria	2D abdominal	2D lineal
Clase del producto	Ejemplos de productos (lista no exhaustiva)	K3DEC00-2	K3DELO0	K2DAB00	K2DLN00
Detergentes					
Cloro	-	NE	NE	X	X
Amoniaco	-	NE	NE	X	X
Fluorocarburos	-	NE	NE	X	X
Hidrocarburos	-	NE	NE	X	X
Alcohol	-	NE	NE	X	NE
Producto a base de cloro (máx. 10 % de la solución)	-	NE	NE	X	X
Producto a base de fenol	-			X	X
Amonio cuaternario	-	C	C	C	C
Detergentes enzimáticos con sustancias adicionales (ver la ficha de seguridad del producto del fabricante)	Enzol	NE	NE	C	NE
	Klenzyme	C	C	C	C
	Aniosyme DD1	NE	NE	NE	NE
	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic cleaner	C	C	NE	NE
	3E-Zyme	C	C	C	C
	Alkazyme	C	C	NE	NE
Desinfectantes de nivel bajo					
Amonio cuaternario	Sani-cloth	C	C	C	C
	T-Spray	C	C	C	C
	Salvanios	C	C	NE	NE
	Bactinyl 5M	C	C	NE	NE

Tabla de compatibilidad		3D End-Fire endocavitaria	3D Side-Fire endocavitaria	2D abdominal	2D lineal
Clase del producto Sustancia activa	Ejemplos de productos (lista no exhaustiva)	K3DEC00-2	K3DEL00	K2DAB00	K2DLN00
Desinfectantes de nivel bajo					
Dióxido de cloro	Tristel Trio wipes	C	C	C	C
Glutaraldehído	Cidex plus™	NE	NE	C	C
	Wavicide®-01	NE	NE	C	C
	Omnicide™FG2	NE	NE	C	C
	Steranios 2%	C	C	NE	NE
Orthophthalaldehído	Cidex OPA	C	C	NE	NE
	ASTRA VR + Cidex OPA	C	C	NE	NE
Ácido peracético	Nu-Cidex	C	C	NE	NE
	Anioxyde 1000	C	C	C	C
Succinaldehído	Gigasept FF	C	C	NE	NE
Alquilaminas	Stabimed	C	C	NE	NE
Aldehído	Korsolex Basic	C	C	NE	NE
Peróxido de hidrógeno	Sporox® II	C	C	C	C
	Revital-Ox Resert	C	C	C	C
Sistemas automáticos					
ASTRA VR (con desinfectante adecuado)		C	C	C	C
TROPHON EPR® (con peróxido de hidrógeno)		C	X	X	X
TROPHON II (con peróxido de hidrógeno)		C	X	NE	NE

C: Compatible

X: No compatible, no usar

NE: Compatibilidad no evaluada

2.2. Métodos de reacondicionamiento validados

Tabla de los métodos de reacondicionamiento validados		3D End-Fire endocavitaria	3D Side-Fire endocavitaria	2D abdominal	2D lineal
Clase del producto Sustancia activa	Ejemplos de productos (lista no exhaustiva)	K3DEC00-2	K3DEL00	K2DAB00	K2DLN00
Detergentes					
Detergentes enzimáticos con pH neutro	3E-Zyme	C	C	C	C
Desinfectantes de nivel bajo					
Ácido peracético	Anioxyde 1000	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)
Peróxido de hidrógeno	Sporox® II	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)
	Revital-Ox Resert	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)	C (600 ciclos)
Sistemas automáticos					
TROPHON EPR® (con peróxido de hidrógeno)		C (1500 ciclos)	X	X	X
TROPHON II (con peróxido de hidrógeno)		C (1500 ciclos)	X	X	X

C: Compatible y número de ciclos validados. Este número no es el número de ciclos máximo posible para la sonda. Este número de ciclos máximo no se puede definir, porque depende del uso y de la manipulación de la sonda. Cualquier signo de deterioro determinará cuando será necesario reparar o sustituir la sonda (ver párrafo 1.3).

X: No compatible, no usar

NE: Compatibilidad no evaluada

APARTADO 3. PROCEDIMIENTO DE RECONDICIONAMIENTO



ATENCIÓN

- No usar agua caliente (más de 45 °C) para evitar desnaturalizar los residuos y dañar la sonda ecográfica.
- No se recomienda la inmersión prolongada durante varias horas, ya que el contacto prolongado con ciertos productos podría dañar la sonda ecográfica.

3.1. Limpieza previa/Inmersión previa

El objetivo de la limpieza previa y de la inmersión previa es impedir que los residuos se sequen antes de realizar la limpieza. No almacenar nunca las sondas ecográficas en un contenedor seco o sobre el portasondas después del uso, la sangre y los residuos podrían secarse en la superficie de la sonda.

1. Desenchufar la sonda del dispositivo ecográfico.
2. Retirar las fundas de protección, la guía y el resto de accesorios de la sonda ecográfica. Los accesorios deben mantenerse según las instrucciones del fabricante.
3. Preparar un baño de detergente (ver párrafo2.2). Seguir las instrucciones del fabricante para la preparación del baño. Usar agua potable para la dilución, salvo que lo indiquen de otro modo las instrucciones del fabricante del detergente.
4. Impregnar un paño suave, no abrasivo en el baño y limpiar el gel ecográfico y los residuos visibles en la sonda y, en caso necesario, también en el cable y el conector.
5. Sumergir la sonda según sus límites de inmersión (ver párrafo1.4) en el baño. Introducir en la solución de detergente durante el tiempo recomendado por el fabricante del detergente. Seguir limpiando la sonda con el paño para retirar cualquier suciedad visible. No sumergir nunca el conector.
6. Enjuagar con abundante agua potable según las instrucciones del fabricante del detergente. Sujetar el conector en una posición elevada durante el enjuague para evitar la infiltración de agua.

3.2. Limpieza



ATENCIÓN

Las sondas ecográficas no son compatibles con los equipamientos de limpieza ultrasónica ni las altas temperaturas (superiores a 45 °C) de los sistemas de limpieza médicos.

1. Preparar un baño de detergente (ver párrafo2.2). Seguir las instrucciones del fabricante para la preparación del baño. Usar agua potable para la dilución, salvo que lo indiquen de otro modo las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Retirar todos los residuos limpiando la sonda ecográfica y el cable con un paño suave o una esponja durante la inmersión. La suciedad residual (seca) se puede quitar cepillando cuidadosamente con un cepillo quirúrgico suave de tamaño adecuado (sin embargo, hay que tener mucho cuidado de no rayar la lente acústica de la sonda). Limpiar durante 1 a 2 minutos.
3. Limpiar la sonda y la unión antitracciones con un paño suave ligeramente impregnado con detergente. Limpiar durante 1 a 2 minutos.
4. Sumergir la sonda y el cable en la solución de detergente según los límites de inmersión (ver párrafo1.4). Seguir los tiempos de contacto recomendados por el fabricante del detergente. No sumergir nunca el conector.

5. Enjuagar cuidadosamente la sonda 3 o 4 veces con agua (si se trata de una desinfección de nivel bajo o intermedio: preferiblemente agua desionizada o purificada por ósmosis inversa; en caso de desinfección de nivel alto: agua estéril). No reutilizar el agua entre los enjuagues. Asegurarse de respetar los límites de inmersión de la sonda durante todas las etapas del enjuague. Sujetar el conector en una posición elevada durante el enjuague para evitar la penetración de agua.
6. Comprobar que no quede ningún residuo en las diferentes partes de la sonda. Si hay residuos, repetir la limpieza.
7. Realizar un secado mediante flujo de aire forzado (máx. 3 bares, temperatura ambiente) o colgar la sonda verticalmente en un armario ventilado (temperatura ambiente) o secar la sonda cuidadosamente con un paño estéril, suave, absorbente y sin pelusas para eliminar la humedad a modo de preparación para la desinfección o la esterilización. El secado debe realizarse hasta la eliminación completa de toda la humedad.
8. Inspeccionar visualmente la sonda para comprobar la ausencia de suciedad residual o contaminante. La fiabilidad de la inspección puede mejorarse utilizando luz UV. Si no se ha eliminado toda la suciedad visible, se deberá repetir la limpieza.
9. Inspeccionar visualmente la sonda y el cable para comprobar la ausencia de decoloración anómala, grietas, fisuras, orificios o cortes, en especial a la altura de la lente acústica y en la unión entre la lente acústica y la carcasa de plástico. No debe haber ninguna parte faltante, desprendida o rota. Si se constata un daño, la sonda deberá sustituirse o repararse.
10. Documentar el resultado en el cuaderno de seguimiento del mantenimiento, así como las acciones previstas, si se ha identificado un daño.

3.3. Desinfección

3.3.1. Desinfección manual

1. Preparar un baño de desinfectante (ver párrafo 2.2). Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante para la preparación del baño. Si resulta aplicable, usar agua potable, salvo que lo indiquen de otro modo las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Secar la sonda entera (incluyendo los cables) con un paño suave (no vaporizar, no aplicar agua directamente) impregnado con el baño del desinfectante de nivel alto.
3. Sumergir la sonda cumpliendo los límites de inmersión (ver párrafo 1.4). No sumergir nunca el conector.
4. Enjuagar cuidadosamente la sonda 3 o 4 veces con agua (si se trata de una desinfección de nivel bajo o intermedio: preferiblemente agua desionizada o purificada por ósmosis inversa; en caso de desinfección de nivel alto: agua estéril). No reutilizar el agua entre los enjuagues. Asegurarse de respetar los límites de inmersión de la sonda durante todas las etapas del enjuague. Sujetar el conector en una posición elevada durante el enjuague para evitar la penetración de agua.
5. Realizar un secado mediante flujo de aire forzado (máx. 3 bares, temperatura ambiente) o colgar la sonda verticalmente en un armario ventilado (temperatura ambiente) o secar la sonda cuidadosamente con un paño estéril, suave, absorbente y sin pelusas para eliminar la humedad. El secado debe realizarse hasta la eliminación completa de toda la humedad.
6. Inspeccionar visualmente la sonda y el cable para comprobar la ausencia de decoloración anómala, grietas, fisuras, orificios o cortes, en especial a la altura de la lente acústica y en la unión entre la lente acústica y la carcasa de plástico. No debe haber ninguna parte faltante, desprendida o rota. Si se constata un daño, la sonda deberá sustituirse o repararse.
7. Documentar el resultado en el cuaderno de seguimiento del mantenimiento, así como las acciones previstas, si se ha identificado un daño.

3.3.2. Desinfección automática con el sistema Nanosonics Trophon® EPR

ATENCIÓN



- El conector de sonda debe permanecer fuera de la cámara de desinfección durante el ciclo.
- Realizar siempre la limpieza antes de la desinfección automática.
- Solo ciertas sondas ecográficas son compatibles con los sistemas de desinfección automática. No usar los sistemas de desinfección automática con las sondas ecográficas no compatibles (ver párrafo2.1, párrafo2.2).

1. Realizar la desinfección de nivel alto automática con el sistema Trophon® EPR. Seguir las instrucciones de uso del Trophon® EPR.
2. Secar la sonda con un paño estéril, suave, absorbente, con pocas pelusas, desechable y seco.
3. Inspeccionar visualmente la sonda y asegurarse de que ningún residuo de desinfectante se haya quedado en la sonda.
4. Inspeccionar visualmente la sonda y el cable para comprobar la ausencia de decoloración anómala, grietas, fisuras, orificios o cortes, en especial a la altura de la lente acústica y en la unión entre la lente acústica y la carcasa de plástico. No debe haber ninguna parte faltante, desprendida o rota. Si se constata un daño, la sonda deberá sustituirse o repararse.
5. Documentar el resultado en el cuaderno de seguimiento del mantenimiento, así como las acciones previstas, si se ha identificado un daño.

ANEXO 1. FICHA DE SEGUIMIENTO PARA SONDA ECOGRÁFICA (EJEMPLO)

Referencia de la sonda: _____

Número de serie de la sonda: _____

Ciclo	Limpieza	Desinfección	Comentarios, acciones necesarias
1	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
2	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
3	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
4	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
5	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
6	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
7	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
8	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
9	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
10	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
11	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
12	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
13	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	
14	Operario: Método: Resultado de la inspección:	Operario: Método: Resultado de la inspección:	

fabricado y distribuido por



KOELIS

16 Chemin du Vieux Chêne

38240 Meylan Francia

Tel: +33 (0)4.58.17.68.10

Fax: +33 (0)4.58.17.68.24

E-mail: service@koelis.com

www.koelis.com