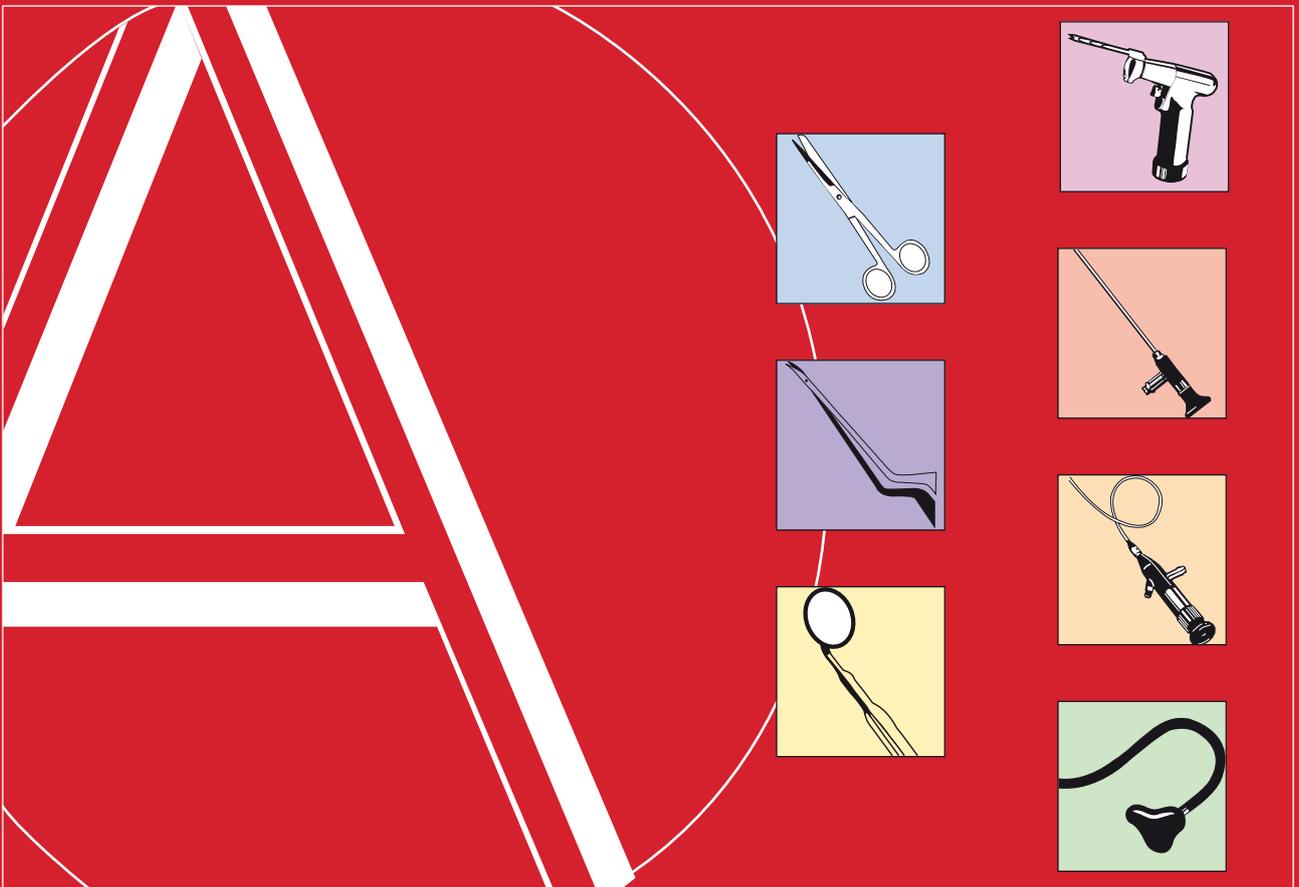


El método correcto para el tratamiento de instrumentos





El método correcto para el tratamiento de instrumentos

9. edición, 2009

Instrumental quirúrgico

Instrumental microquirúrgico

Instrumental dental

Sistemas motorizados quirúrgicos

Instrumentos MIC, endoscopios rígidos e instrumentos de alta frecuencia

Endoscopios flexibles y accesorios

Instrumental elástico y sistemas respiratorios

Ediciones alemanas hasta la fecha:

1. edición, 1979

2. edición, 1983

3. edición, 1985

4. edición, 1990

5. edición, 1993

6. edición, 1997

7. edición, 1999

8. edición, 2004

8. edición revisada, 2005

Ediciones en idioma extranjero hasta la fecha:

Polaco, 1997, 8ª edición 2004, 8ª edición revisada 2006

francés, 1999, 8ª edición 2004, 8ª edición revisada, 2005

italiano, 1999, 8ª edición 2004, 8ª edición revisada 2005

inglés, 1999, 8ª edición 2004, 8ª edición revisada, 2005

español, 1999, 8ª edición 2004

ruso, 2001, 8ª edición 2004, 8ª edición revisada 2006

japonés, 2003

noruego, 8ª edición 2004

neerlandés, 8ª edición 2004

turco, 8ª edición 2004, 8ª edición revisada 2006

húngaro, 8ª edición revisada 2005

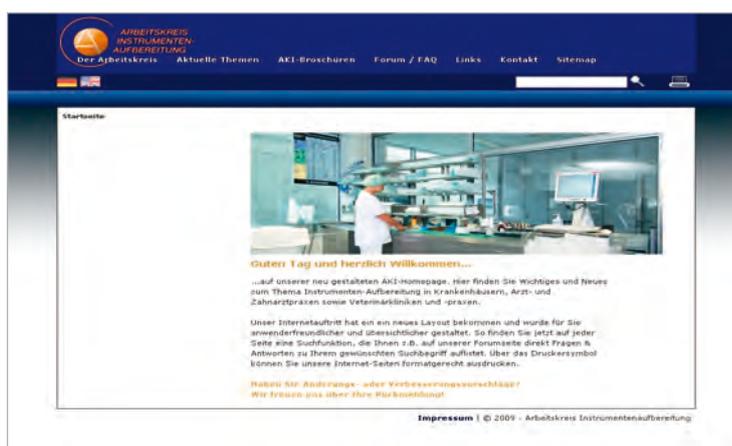
chino, 8ª edición revisada 2005

rumano, 8ª edición revisada 2005

checo, 8ª edición revisada 2006

croata, 8ª edición revisada 2006

indonesio, 8ª edición revisada 2005



En nuestra página en el Internet www.a-k-i.org están a su disposición estos folletos en formato pdf listos para su descarga.

Aquí puede encontrar también nuestras condiciones de venta. Puede solicitar los folletos AKI directamente a la siguiente dirección de correo electrónico: bestellung@a-k-i.org.

Todos los derechos reservados por Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung © 2009

Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf

Prohibida la reproducción total o parcial.



Los datos de contacto de los autores en el Grupo de Trabajo TRATAMIENTO DE INSTRUMENTOS consta de los siguientes miembros:

Grupo de productos instrumentales:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Dr. Ingo Haas

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-185

Grupo de productos desinfectantes, productos de limpieza y conservación:

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Grupo de productos aparatos de desinfección y limpieza así como instalaciones esterilizadoras:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todos los ex-miembros de AKI que no se han nombrado aquí expresamente, por la elaboración y ampliación permanente de los folletos AKI.



Asesora médica:

Claudia Schwieger

c/o Heine Optotechnik
Kientalstr. 7
D-82211 Herrsching
Tel.: +49 (0)8152-3 83 40

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

Además de los miembros permanentes del Grupo de Trabajo han colaborado en la 9ª edición:

Sector de endoscopios y MIC:

Dr. Birgit Kampf

c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep

c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Sector instrumental elástico:

Roland Maichel

c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüsck Care
D-71394 Kernen

Sector sistemas de motores para cirugía:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Jenny Keicher

c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Sector ultrasonido:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Preparación de agua:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



El método correcto para el tratamiento de instrumentos

Índice

Índice de autores	4
Prólogo	8
Introducción	10
Pictogramas	11
1. Selección del material y diseño estructural	13
1.1 Selección del material	13
1.2 Diseño estructural	16
2. Líquidos para el tratamiento	17
2.1 Agua	17
2.2 Productos químicos	20
3. Tratamiento del instrumental nuevo de fábrica y del instrumental procedentes de reparaciones	21
4. Modo de proceder recomendado para devoluciones	22
5. Preparativos para la limpieza y desinfección	23
6. Limpieza y desinfección manual y mecánica	26
6.1 Limpieza manual / Limpieza desinfectante	26
6.2 Desinfección y limpieza mecánica	29
6.2.1 Limpieza mecánica y desinfección térmica	31
6.2.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica	32
6.2.3 Según los grupos de instrumentos se han de tomar medidas especiales	34
6.3 Limpieza y desinfección con ultrasonido	36
7. Desinfección final	39
8. Controles y conservación	41
9. Envases	47
10. Esterilización	48
10.1 Esterilización con vapor	49
10.2 Esterilización con aire caliente	51
10.3 Esterilización a bajas temperaturas	52
11. Almacenamiento	53
11.1 Almacenamiento de instrumentos no esterilizados	53
11.2 Almacenamiento de instrumentos esterilizados	54



12.	Alteraciones superficiales, depósitos, corrosión, envejecimiento e hinchamiento	55
12.1	Metal/Depósitos – Residuos orgánicos	55
12.2	Metal/Depósitos – Residuos de productos químicos	56
12.3	Metal/Depósitos – Manchas de agua por cal	57
12.4	Metal/Depósitos – Silicatos y otras combinaciones de minerales	58
12.5	Metal/Depósitos – Ennegrecimientos	59
12.6	Metal/Depósitos – Alteración del color/descoloración de capas de plasma de color	61
12.7	Metal/Corrosiones – Corrosión selectiva (picadura)	62
12.8	Metal/Corrosiones – Corrosión por desgaste/fricción	63
12.9	Metal/Corrosiones – Corrosión por tenso-fisuración	64
12.10	Metal/Corrosiones – Corrosión superficial	66
12.11	Metal/Corrosiones – Corrosión por contacto	67
12.12	Metal/Corrosiones – Corrosión ajena y corrosión ligera/Corrosión secundaria	69
12.13	Metal/Corrosiones – Corrosión por grietas	70
12.14	Goma – plásticos/Envejecimiento	71
12.15	Resina de fenol-plástico/Harex – Envejecimiento y decoloración	72
12.16	Goma – Plásticos/Hinchamiento	72
12.17	Plásticos/Grietas por tensión	73
13.	Bibliografía	74
14.	Diagrama esquemático de procesos según EN ISO 17664	76
	Condiciones de venta de AKI:	79



Prólogo

30 años después de la aparición de la primera edición, ésta es ya la 9ª edición de "El método correcto para el tratamiento de instrumentos". Esta nueva edición constituye una prueba significativa de su importancia y el gran interés que ha despertado este "folleto rojo".

Su relevancia internacional se refleja en el hecho de que la versión anterior ya haya sido publicada en 17 idiomas y se planeen versiones en otros idiomas.

La primera edición apareció en 1979 y debió ser un momento en el que la esterilización "central" estaba aún en pañales. Desde entonces, la preparación de instrumental ha sufrido una transformación fundamental.

La preparación de instrumental ha pasado de ser un pequeño anexo de la sala de operación a un departamento central independiente de esterilización;

- una transformación de un ámbito abierto, en el que se cruzaban locamente las tareas y procesos más diversos, a un departamento con una estricta división en diferentes zonas,
- una transformación de trabajos principalmente manuales, a la preparación mecanizada de instrumental y equipos,
- una transformación de la reutilización ilimitada e incontrolada de instrumentos sanitarios previstos para un único uso, a una reutilización responsable o incluso a la prohibición de la reutilización,
- una transformación de la aplicación de indicadores químicos y biológicos, a la validación física de los procesos de esterilización,
- una transformación de la comprobación de calidad al final del proceso de esterilización, a la supervisión continua de cada etapa de descontaminación, así como
- la transformación de personal no formado a personal de alta cualificación.

En otras palabras, la preparación de material estéril ha pasado de ser un departamento centrado en el proceso de esterilización a un departamento con un enfoque integral de la "preparación".

Sin embargo, la implementación de todos estos cambios no significa que no haya margen de mejora. Al contrario: la introducción de la trazabilidad y sistemas de calidad, la centralización de estos departamentos especializados – también fuera del hospital – en combinación con enfoques más económicos y ecológicos, así como el planteamiento de distintas medidas, presentan nuevos desafíos.



Es evidente que el departamento central de esterilización se esfuerza por prestar un servicio muy profesional en un entorno hospitalario, como se espera de ella. Los procedimientos y métodos antiguos se cuestionan con razón. Las directrices tradicionales han dejado de ser aceptables; todas nuestras actividades deben estar sustentadas científicamente.

Sin duda alguna, el "Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos" ha contribuido significativamente a esta transformación del departamento central de esterilización en el departamento ejemplar que tenemos hoy en día.

El objetivo de este desarrollo y la actividad principal del departamento central de esterilización es suministrar productos sanitarios de la mayor calidad posible para pacientes y personal sanitario. Esto se debe conseguir de manera reproducible.

Aunque el título de este folleto señale lo contrario, se tratan todos los aspectos de la preparación de instrumental quirúrgico. La mayor ventaja es que se concentra en la información esencial. Se discuten los hechos fundamentales y se explican de forma clara, significativa y práctica. Esto lleva a considerar de manera especial lo referido a lo que sucede realmente en la práctica diaria. Todo ello contribuyó a que este folleto se convirtiera en una obra de referencia, empleada con frecuencia en los departamentos de esterilización, independientemente de la fase de desarrollo en la que se encuentren.

El folleto ha contribuido significativamente a solucionar los problemas de preparación más extendidos y lo sigue haciendo hoy en día. Con buen criterio, el punto principal lo constituye la "limpieza", una de las etapas más importantes del proceso de descontaminación.

Toda contribución, por pequeña que sea, a la mejora de la calidad del producto final, constituye un paso en el buen camino. Sin embargo, en la práctica la preparación de instrumentos es un hito que indica el camino de la unificación de procesos en los departamentos de esterilización de todo el mundo.

Wim Renders

Presidente de World Forum for Hospital Sterile Supply



Introducción

Los instrumentos representan un valor material significativo dentro de las inversiones totales de un hospital. A través de las experiencias obtenidas en la práctica, reflejadas en las páginas de este folleto, juntamente con la exposición de algunos principios básicos, intentamos dar una clara opción para que se mantenga ese valor y el buen funcionamiento de los instrumentos a lo largo de muchos años, gracias al tratamiento y descontaminación correcto de los mismos. Las medidas recomendadas deberán aplicarse en concordancia con las indicaciones del fabricante, los requisitos profilácticos y las directrices de la protección laboral.

La descontaminación del instrumental médico-clínico está adquiriendo cada día mayor importancia en el marco legislativo de los reglamentos sanitarios, observándose que las leyes se van armonizando a escala mundial.

Además, existen imposiciones legales directas (en Alemania p. ej. las que se derivan de las disposiciones de la Ley de Productos Médico-Clínicos para los centros hospitalarios) que de manera explícita exigen el cumplimiento de medidas de prevención verificables en las unidades o dependencias de esterilización de aparatos e instrumental. El cumplimiento de tales requisitos se ha de organizar y documentar de la manera más efectiva como parte de un sistema de gestión de calidad. La presente edición "folleto rojo" está estructurada según los procesos de re-tratamiento incorporando lo prescrito en la norma DIN EN ISO 17664 y puede incorporarse a un sistema orientado a procesos.



capítulo	folleto rojo	capítulo	Recomendación RKI*	capítulo	EN ISO 17664: 2007
1	Selección del material				
2	Líquidos para el tratamiento				
3	Tratamiento del instrumental nuevo de fábrica y del instrumental procedentes de reparaciones				
4	Modo de proceder recomendado para devoluciones				
5	Preparativos para la limpieza y desinfección	2.1	Tratamiento de productos sanitarios no aplicados	3.3	Preparativos en el lugar de empleo
6.1	Limpieza manual / Limpieza desinfectante	2.2	Tratamiento de productos sanitarios aplicados	3.4	Preparativos previos a la limpieza
6.2	Desinfección y limpieza mecánica			3.5	Lavado
6.3	Ultrasonidos Desinfección y limpieza	2.2.1	Preparativos del tratamiento, limpieza/desinfección, aclarado y secado	3.6	Desinfección
7	Desinfección final			3.7	Secado
8	Controles y conservación	2.2.2	Comprobación de la seguridad técnica y funcional	3.8	Control, mantenimiento, comprobación
9	Envases	2.2.3	Envases	3.9	Envases
10	Esterilización	2.2.4	Esterilización	3.10	Esterilización
		2.2.5	Marcaje		
		2.2.6	Autorización		
		2.2.7	Documentación		
11	Almacenamiento	2.2.8	Transporte y almacenamiento	3.11	Almacenamiento
12	Alteraciones superficiales, depósitos, corrosión, envejecimiento e hinchamiento				

Estructura comparada de las normas DIN EN ISO 17664, de la directriz del RKI (Instituto Robert Koch) y el libro rojo

*Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos médicos. Recomendación; Hoja Sanitaria Alemana 44/2001, 1115-1126

Cada capítulo comienza con las instrucciones sobre el manejo para los instrumentos quirúrgicos describiendo al mismo tiempo las versiones de validez general para los grupos de productos descritos a continuación. Observaciones especiales para estos grupos de productos se describen acompañando a los siguientes símbolos.



Instrumental quirúrgico



Endoscopios flexibles y accesorios



Instrumental microquirúrgico



Instrumental elástico y sistemas respiratorios



Instrumental dental*



Sistemas motorizados quirúrgicos



Instrumentos para cirugía mínima invasiva (MIC), endoscopia rígida e instrumentos para cirugía de alta frecuencia (AF)

* para información detallada sobre la preparación de instrumentos dentales, véase el folleto AKI amarillo "El método correcto para el tratamiento de instrumental en la práctica odontológica".



Estas añadiduras tienen que ser tratadas siempre con relación a las declaraciones generales correspondientes a cada tema.

También en las clínicas, muchos usuarios creen que la utilización del acero, en particular el instrumental hecho de acero, tiene que ser algo duradero de por vida. Si nos preguntamos por qué los aceros especiales y el acero inoxidable (stainless steel) son tan importantes, la respuesta es a menudo que el acero especial es un material indestructible, extraordinariamente resistente. No dejan de sorprenderse cuando se les dice, o bien cuando lo comprueban ellos mismos, que un acero especial también puede estar expuesto a múltiples agresiones de tipo mecánico, térmico y químico.

Conociendo las propiedades del material y el tratamiento correcto del mismo se puede lograr una aplicación sin problemas durante mucho tiempo.

Los instrumentos microquirúrgicos exigen un cuidado especial, ya que sus piezas funcionales son muy delicadas por constar de una estructura extremadamente filigranada y grácil.

Estas normas y cuidados especiales también son válidos para el instrumental dental, ya que comprende una gran variedad de instrumentos fabricados con materiales muy diversos.

Lo mismo se puede aplicar para los diversos componentes de los sistemas motorizados. En este caso, se trata de tales componentes que se utilizan esterilizados y tras su uso se vuelven a preparar, como p. ej. equipos de batería y de aire comprimido o piezas de mano).

Otro grupo de instrumentos para el cual este folleto da indicaciones especiales sobre su descontaminación es el de instrumentos de cirugía mínima invasiva (MIC) y los endoscopios rígidos e instrumentos de alta frecuencia, endoscopios flexibles e instrumental elástico.

El usuario del instrumental puede estar seguro que el fabricante aplica y selecciona los tipos de acero necesarios y que a la hora de su elaboración los trata con el cuidado y esmero que requieren. Esto garantiza un instrumental de funcionamiento fiable que cumple con el propósito para el cual fue creado. Para que no haya alteración en el valor propio del instrumental, es necesario que el usuario siempre lo trate y conserve adecuadamente. Este folleto facilitará su descontaminación y el tratamiento idóneo.

Instrumentos desechables

Los instrumentos desechables están destinados exclusivamente a un único uso, ya que su evaluación de conformidad sólo cubre este empleo. Por ello, en este folleto no se dan instrucciones sobre el re-tratamiento de instrumentos desechables.



Observaciones generales

El tratamiento de productos médicos acapara por lo general:

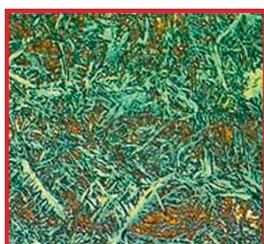
- Trabajos preparativos (tratamiento previo, recogida, limpieza previa y, si fuera necesario, desarme).
- Limpieza, desinfección, aclarado posterior, dado el caso, secado.
- Control visual de la limpieza y el estado perfecto del material.
- Si fuera necesario, conversación y reparación.
- Verificación del funcionamiento.
- Marcaje.
- Si fuera necesario, envasado y esterilización, autorización y almacenamiento.

Las obras de referencia nacionales, como p. ej. en Alemania el Reglamento para el Usuario de Productos Médicos y la recomendación del Instituto Robert Koch: „Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos médicos" fomentan una garantía de la calidad para el tratamiento de productos médicos. El usuario es responsable de redactar todos los pasos del tratamiento en forma de instrucciones de trabajo estándares, de realizar una evaluación de los riesgos y una clasificación en zonas de riesgo así como de gestionar una documentación apropiada. La garantía de calidad se basa en los procedimientos validados/verificados para la limpieza, desinfección y esterilización, así como en determinación de las configuraciones para la dotación de los aparatos de limpieza y desinfección (en alemán RDG) y de los esterilizadores.

En todo caso se han de cumplir las recomendaciones del fabricante indicadas en las instrucciones de uso, porque, en caso contrario, podrían originarse gastos elevados por sustitución o reparación, y / o porque sino el estado higiénico o un fallo de los productos médicos podrían poner en peligro al paciente o a terceros. En caso de duda, recomendamos expresamente consultar al fabricante.

Se deberán aplicar con preferencia el tratamiento mecánico con desinfección térmica y la esterilización por vapor en caso de productos sanitarios termoestables.

¡Deseche de inmediato los instrumentos y componentes previstos exclusivamente para un uso único!



Grabado de color - microestructura martensítica de acero anticorrosivo para instrumentos - templado (aumento x500)

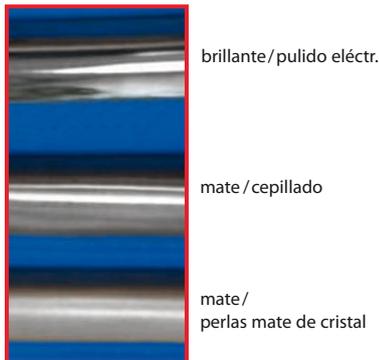
1. Selección del material y diseño estructural

1.1 Selección del material

En la fabricación de productos médicos, el fabricante tiene que tener en cuenta, junto al diseño, acabado y superficie, los materiales y el tratamiento que se da al instrumental para armonizar con la finalidad



Resistencia a la corrosión/capa pasiva



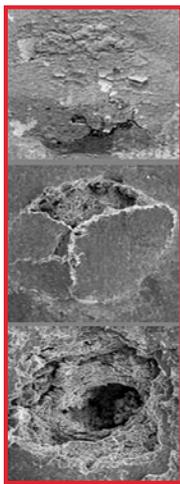
Modelos de superficie en instrumentos

para la que están destinados. En el caso de instrumental quirúrgico, en la mayoría de los casos, exigimos elasticidad, resistencia, rigidez, capacidad cortante, alta resistencia a la corrosión y al desgaste, características exclusivas de los aceros inoxidables y templados.

La resistencia a la corrosión de los aceros inoxidables depende en primer lugar de la calidad y del espesor de la capa pasiva. La capa pasiva es una capa de óxido de cromo que se genera por reacción con el componente de cromo de la aleación de acero (por lo menos del 12 %) y el oxígeno ambiental del entorno. Esta capa puede tener una superficie pulida o una tonalidad brillante o mate. Los factores que se relacionan a continuación son responsables de la formación y crecimiento de la capa pasiva:

- La composición del material, aleación,
- La contextura, que depende del tratamiento térmico, p. ej. forjado, templado, revenido, soldadura, soldeo,
- El acabado de la superficie, como rugosidad y limpieza,
- Las condiciones de manejo o tratamiento,
- La duración del uso y los ciclos del tratamiento.

¡Peligro debido a cloruros!



Alojamiento del microscopio electrónico de superficie, origen de corrosión de picadura inducida por el cloruro

Las capas pasivas son extremadamente resistentes contra muchas influencias químicas. Cada capa pasiva presenta más o menos peculiaridades cristalográficas dependiendo de los factores arriba mencionados. En estos puntos, la capa pasiva es más sensible a los factores corrosivos, sobre todo en un entorno húmedo o acuoso. Una de las pocas sustancias que puede atacar esta capa son los halógenos. Los cloruros se consideran como el "tipo de sal" más conocida y peligrosa porque reaccionan con la capa pasiva y conllevan, de acuerdo con su concentración, a la conocida corrosión selectiva (picadura). Este tipo de daño se detecta en forma de diversos puntos de ataque (pequeños puntos negros) y llega hasta la destrucción total de la superficie del instrumento por agujeros grandes y profundos. Los cloruros son también la causa más frecuente de daños debidos a corrosión por tenso-fisuración.

Por experiencia se sabe que estos ataques corrosivos van disminuyendo con el espesor creciente de la capa pasiva porque, de este modo, la probabilidad de penetración de los cloruros se reduce frente al material básico sin proteger.

Posibles focos de origen de los cloruros durante el ciclo de empleo:

- Contenido general en el agua potable que depende del origen del agua.
- Agua de alimentación no desalada suficientemente para el enjuague final y para la esterilización por vapor.



La sal regenerante con contenido de cloruro produce una caída masiva de la corrosión de picadura en la superficie del instrumento. Causa: conexión no impermeable del intercambiador de iones en el aparato de limpieza y desinfección.



Grabado de color - microestructura austenítica de acero anticorrosivo y resistente al ácido para instrumentos (resolución x500)

- Sal regeneradora arrastrada o calada por intercambiadores iónicos durante la fabricación de agua ablandada
- Agente de tratamiento mal empleado o no autorizado para la preparación.
- Soluciones isotónicas (p. ej. soluciones fisiológicas salinas), cáusticos y medicamentos.
- Residuos orgánicos secos – líquidos corporales, p. ej. sangre con concentración de cloruro 3.200-3.550 mg/l, saliva, sudor.
- Ropa, pañuelos de tela, materiales de envasado.

Independientemente del grado de brillo y del espesor presente de la capa pasiva de la superficie del instrumental, la corrosión selectiva (picaduras) o la corrosión por tenso-fisuración no aparece o sólo lo hacen en raras ocasiones en ambientes exentos o pobres en cloruros.

En el caso de aparecer corrosión en instrumental nuevo de calidad, que no se observa en instrumental antiguo y tratado al mismo tiempo, significa que el motivo, en todos los casos examinados hasta la fecha, son las condiciones de tratamiento que se hallaban durante una o más etapas de tratamiento en el límite o por encima de la seguridad del proceso.

Aparte de los aceros de cromo normalizados templados, también se utilizan en la fabricación del instrumental quirúrgico conforme a EN ISO 7153-1 aceros de cromo normalizados no templados con cromos modificados así como aceros cromo-níquel a prueba de óxido y ácido. Pero no hay que olvidar que el uso de dichos tipos de acero se restringe a cierto instrumental con limitadas características mecánicas.

Debido a las técnicas de aplicación y al diseño constructivo, que se utiliza en la cirugía mínima invasiva (MIC) así como en la endoscopia, se emplean los más diversos tipos de materiales. Podemos mencionar los más importantes:

- Aceros cromo-níquel a prueba de óxido y ácido (también como material adicional de soldadura).
- Titanio puro o aleaciones de Titanio.
- Aleaciones de metales pesados no ferrosas con acabado externo, p. ej. latón recubierto de níquel cromado.
- Metales ligeros (como el aluminio anodizado).
- Aceros no resistentes a la corrosión, p. ej. para montajes y componentes barnizados.
- Vidrio para aparatos ópticos.
- Cerámica.
- Masilla y demás adhesivos.
- Soldaduras.
- Plásticos y goma.



Dado el caso, procedimientos especiales debido a las distintas combinaciones de los materiales

La combinación de estos materiales totalmente distintos se vuelve un problema a la hora de descontaminarlos. Debido a ello, podrían ser necesarios otros tipos de procedimientos fuera de los habituales cuando haya que recuperarlos. En caso de dudas siempre recomendamos consultar el manual de instrucciones del fabricante.

Debido a las exigencias constructivas, de diseño y aplicación, también resulta necesario el uso y la combinación de diferentes materiales en instrumentos elásticos y sistemas respiratorios. Estos materiales suelen ser generalmente los mismos que se usan para la fabricación de endoscopios. En este caso hay que mencionar especialmente la goma y el látex a base de caucho natural así como plásticos sintéticos como elastómeros siliconizados (caucho silicónico).

En los sistemas motorizados empleados en equipos quirúrgicos se utilizan todos los materiales mencionados en este folleto, tanto por razones de construcción como de producción. Para las brocas, fresas, sierras y partes del motor se utilizan aceros de cromo inoxidable y templables, pero también son necesarios materiales como plásticos esterilizables para mangos, teclas, cables y tubos.

Los revestimientos superpuestos a las carcasas hechas de chapa de acero puro, códigos de revestimientos para la identificación de transmisiones de rotación en piezas de mano, o carcasas de aluminio anodizado para piezas manuales y acodadas pueden necesitar otros procedimientos de limpieza y descontaminación. Las indicaciones a este respecto las encontrará en las instrucciones de empleo del fabricante. Aparte de los procedimientos especiales de descontaminación a que se someten los ejes que soportan fuertes cargas, rodamientos, piñones de aceros inoxidables – algunos incluso fabricados con aceros no inoxidables así como materiales de bronce – es necesario un engrase técnico y preciso.

1.2 Diseño estructural

El tratamiento de productos sanitarios es de gran importancia para la seguridad de pacientes y usuarios. La implementación de un buen tratamiento se debe considerar ya al desarrollar un producto sanitario. En cualquier caso, no hay que tener en mente sólo el tratamiento, sino también la funcionalidad. A menudo se debe alojar el mecanismo necesario en el menor espacio para afectar lo menos posible al paciente.

Se pueden conseguir resultados óptimos de limpieza si el producto sanitario se puede desmontar en la mayor medida posible. Aunque también hay límites en este punto. En muchos productos sanitarios, como p.ej. instrumentos articulados en cirugía mínima invasiva) de menos de 3 mm de diámetro, es muy difícil hacerlos desmontables ya que el usuario



apenas puede montar y desmontar sus distintas piezas filigranadas. Otro punto importante es la selección de los materiales y técnicas de unión. Dado que la esterilización por vapor a 134 °C supone el método de esterilización más importante, los materiales aplicados deben resistir la temperatura. Otro requisito sobre los materiales elegidos es la resistencia alcalina en aplicaciones con posible contaminación priónica.

Para obtener un resultado óptimo del tratamiento, es necesario que todos los involucrados colaboren estrechamente: desde los fabricantes de productos sanitarios, pasando por los fabricantes de las máquinas termodesinfectoras y esterilizadores hasta los fabricantes de productos químicos. A la hora de adquirir productos sanitarios, se recomienda involucrar desde el primer momento a los responsables del tratamiento de instrumental.

2. Líquidos para el tratamiento

2.1 Agua

La calidad del agua utilizada para el tratamiento del instrumental es de una importancia considerable para conservar el valor del mismo.

El agua tiene diversas funciones en el proceso de tratamiento, como p. ej.

- Disolvente para materiales de limpieza y otros materiales de tratamiento.
- Transmisión mecánica y térmica a la superficie de los objetos lavados.
- Disolución de residuos solubles en agua.
- Lavado de soluciones de limpieza y otras de tratamiento.
- Termodesinfección durante el tratamiento mecánico.
- Empleo de la esterilización por vapor.

¡Utilice aguas de calidad apropiada!

Una composición desfavorable del agua puede influir negativamente tanto en el proceso de tratamiento como también en el aspecto óptico y en los materiales del instrumental. Por este motivo, se ha de tener en cuenta en la medida suficiente las propiedades del agua a la hora de planificar las instalaciones sanitarias.

En cualquier tipo de agua natural hay cierta concentración de sales que depende de la procedencia de ese agua y la manera cómo se ha obtenido el agua potable.

Las diversas calidades del agua potable, según la dureza presente del agua y temperatura, pueden conllevar una fuerte formación de depósitos de sales ("depósitos cálcicos - incrustación de caldera"). Bajo determinadas condiciones es posible incluso que se produzca una corrosión debajo de los depósitos.



¡El agua ablandada puede atacar el aluminio!



Los depósitos de sales son solubles en ácido con lo que se pueden quitar con un producto de limpieza general ácido. Recomendamos prestar una atención especial a los datos e indicaciones del fabricante del detergente en lo que se refiere a la compatibilidad de materiales.

En el caso de agua ablandada, los denominados formadores de dureza se sustituyen por sales de sodio por lo que, sin embargo, no se reduce la cantidad de sales disueltas en el agua.

En el caso de agua ablandada, la alcalinidad puede aumentar considerablemente dependiendo de la temperatura y el tiempo, y, especialmente durante la desinfección térmica en el aclarado final, puede atacar las superficies de aluminio.

¡Peligro debido a cloruros!



Picaduras de corrosión inducidas por cloruro en un instrumento

Al evaporarse el agua, quedan las sustancias contenidas en el agua en forma de un residuo sólido de evaporación visible y mineral. Las sales más nocivas del agua son los cloruros, porque si sus concentraciones son altas pueden ocasionar, por ejemplo, la corrosión profunda incluso en instrumental quirúrgico de acero inoxidable.

Generalmente, el peligro de una corrosión de picadura provocada por cloruro aumenta:

- Al aumentar el contenido de cloruro,
- Al subir la temperatura,
- Al reducirse el pH,
- Al prolongarse el tiempo de aplicación,
- Al no secarse bien el instrumental,
- Con la concentración de sales debida al secado.

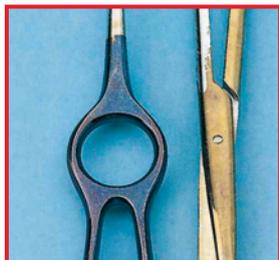
Sin embargo, en muchos casos las relaciones entre el contenido de cloruro del agua y la corrosión de picadura no son previsibles. La experiencia indica que hasta una concentración de cloruro de aprox. 120 mg/l (corresponde a 200 mg/l NaCl = cloruro sódico) no hay que temer una picadura de corrosión. Al subir la concentración, aumenta este peligro. Se ha de tener en cuenta que, durante el secado al evaporarse el agua, la concentración de cloruros en las gotas de agua puede ser cuatro veces mayor de 120 mg/l.

Para impedir las concentraciones excesivas de cloruro y evitar la consiguiente corrosión, recomendamos utilizar agua totalmente desalinizada (desmineralizada), especialmente para el aclarado final después de la desinfección y limpieza.

Otras sustancias, incluso en poca concentración, pueden generar coloraciones marrones, azuladas, gris oscuras, e iridiscentes. Estas coloraciones pueden ser provocadas por concentraciones elevadas de



¡Sustancias contenidas en el agua pueden generar coloraciones!



Coloraciones de instrumentos debidas a ácido silícico



Superficies del mango del bisturí descoloridas

¡Agua totalmente desalinizada para el aclarado final!

Observación: Se debe comprobar que se respeta según el proceso analítico probado.

Fuente: DIN EN 285, edición: 2006

p. ej. silicatos o ácidos silícicos en el agua, así como por combinación de los elementos hierro, cobre y manganeso. Generalmente aquí no se habla de corrosiones propiamente dichas sino de sedimentos extremadamente finos.

Además de las sustancias naturales del agua potable, hay óxido procedente de las tuberías oxidadas. Al tratar el instrumental, este óxido se deposita en su superficie de los instrumentos provocando manchas de corrosión (corrosión ajena) y corrosión secundaria.

Generalmente recomendamos utilizar agua totalmente desalinizada para el último aclarado del instrumental no solamente, como se ha descrito arriba, para evitar las corrosiones debidas a cloruros en el agua del aclarado final, sino también para evitar la formación en general de manchas así como la estabilización de superficies de aluminio anodizadas. El agua completamente desalinizada para el aclarado final tampoco deja restos cristalinos de secado que pudieran afectar negativamente al siguiente proceso de esterilización a baja temperatura.

Como no existe ninguna normativa que especifique el uso de agua completamente desalinizada para el tratamiento mecánico, recomendamos utilizar una calidad de agua de alimentación de calderas definida en la norma DIN EN 285, suplemento B, también destinada a los aparatos de desinfección y lavado para el tratamiento de instrumental médico-quirúrgico.

Las contaminaciones en el agua de alimentación para un generador de vapor asignado	
Sustancia/propiedad	agua de alimentación
Residuo sólido de evaporación	≤ 10 mg/l
Silicatos (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Residuos metálicos pesados salvo hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l
Cloruro (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conductividad (a 25 °C)*	≤ 5 µS/cm
Valor pH (grado de acidez)	de 5 a 7,5
Apariencia	incolore, translúcido sin depósitos
Dureza Σ (de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

*A diferencia de esta tabla, valores empíricos indican que es tolerable una conductividad de aprox. 15 µS/cm.

Al utilizar intercambiadores iónicos para la desalinización completa es posible que se formen depósitos de color similar al vidriado debidos al comportamiento especial del ácido silícico, lo que no se puede verificar por la indicación del valor de control para la regeneración; se debería consultar en todo caso a un especialista.



Para optimizar el proceso y conseguir una calidad homogénea, se recomienda utilizar agua desalinizada en todas las etapas del programa.

2.2 Productos químicos

Los productos químicos para el tratamiento de instrumentos sanitarios en Europa deben haber sido desarrollados, comprobados y fabricados según la Directiva Europea de Productos Sanitarios [20].

- Los productos de limpieza, neutralizantes, de aclarado y conservación están clasificados como productos sanitarios de clase I marcados en la etiqueta con la marca CE.
- Los productos químicos con efectividad microbacteriana empleados en la limpieza desinfectante o en la última desinfección, manual o mecánica, a temperatura ambiente o temperatura elevada, están clasificados en Europa como productos sanitarios de clase II, marcados con una marca CE junto con un número de cuatro cifras para identificar el organismo notificado responsable ("Notified Body").

Por medio del fabricante de los productos químicos se debe optimizar en la fase de desarrollo la composición de los productos en relación a los efectos de aplicación a conseguir, como p.ej. potencia limpiadora, efectividad antimicrobacteriana o propiedades de conservación, considerando la compatibilidad respecto de los materiales aplicados para fabricar los instrumentos así como la bio-compatibilidad con tejido humano del lugar de aplicación del instrumento, de residuos que se pudieran adherir. La compatibilidad del material debe ser justificada por el fabricante de los productos químicos, colaborando en su caso con el fabricante de los instrumentos sanitarios correspondientes. La bio-compatibilidad se debe comprobar y evaluar según ISO 10993 "Evaluación biológica de productos sanitarios".

Las propiedades óptimas de aplicación, compatibilidad del material y bio-compatibilidad de los productos químicos sólo se pueden dar bajo las condiciones de aplicación recomendadas por el fabricante. Las condiciones de aplicación deben ser descritas detalladamente por el fabricante (etiqueta, hoja técnica) y respetadas por el usuario. Se debe respetar especialmente las concentraciones de los productos químicos en las soluciones así como la temperatura y el tiempo de exposición. Los documentos acerca de los productos químicos se complementan con hojas de datos de seguridad y, en su caso, si lo pide el usuario, con informes sobre la compatibilidad del material, la efectividad, las propiedades ecológicas y la bio-compatibilidad.



Las sustancias contenidas en distintos productos químicos pueden influenciarse entre sí. Así, por ejemplo, las sustancias de un producto de limpieza pueden tener un efecto negativo sobre la efectividad de una sustancia desinfectante, si se introducen pequeñas cantidades del producto de limpieza en la solución desinfectante. Por este motivo, se recomienda utilizar productos químicos adaptados entre sí, de un solo fabricante, en un ciclo de tratamiento cerrado.

3. Tratamiento del instrumental nuevo de fábrica y del instrumental procedentes de reparaciones



Preparación

¡Realizar siempre la limpieza!

Saque el instrumental nuevo de fábricas y el procedente de reparaciones de su embalaje de transporte antes de almacenarlos y / o introducirlos en el circuito del instrumental. Quite siempre las capas protectoras y láminas protectoras.

Todo el instrumental nuevo de fábrica y el procedente de reparaciones tienen que pasar necesariamente, antes de ser utilizados por primera vez, por el mismo ciclo completo de tratamiento que un instrumento utilizado. No se deberá omitir en ningún caso el lavado porque los residuos en los instrumentos, p. ej. procedentes del material de embalaje o el exceso de agente de cuidado, pueden producir manchas o depósitos tras la esterilización.

El resultado del lavado se deberá hacer por control visual. El instrumental tiene que estar limpio macroscópicamente.

El instrumental nuevo de fábrica es más sensible a la corrosión que los antiguos y usados ya que sus capas pasivas son todavía muy finas.

Almacenamiento

Almacene el instrumental nuevo de fábrica y el instrumental procedente de reparaciones únicamente en recintos o armarios secos a temperatura ambiente. En caso contrario, por ejemplo debido a las oscilaciones de temperatura dentro de los envases de plástico, se origina agua de condensación que puede producir a su vez daños por corrosión.

Jamás guarde el instrumental dentro de armarios o recintos donde se depositen productos químicos que emanen vapores corrosivos (p. ej. cloro activo).



El instrumental microquirúrgico deberá meterse en racks o dispositivos apropiados para evitar dañarlos durante su primer tratamiento.



Almacene los instrumentos elásticos dentro de su envase original en estado frío y en lugar oscuro y seco. Al hacerlo, tome en consideración que los instrumentos elásticos de goma están sometidos siempre a un proceso de envejecimiento, se utilicen o no.



Las partes funcionales de sistemas respiratorios incorporan muchas veces válvulas o membranas, que se quedan pegadas si están almacenadas durante largo tiempo. Es conveniente comprobar el funcionamiento de dichas válvulas o membranas antes de usarlas.

4. Modo de proceder recomendado para devoluciones

Denominamos devolución aquí al instrumental médico-quirúrgico y a su embalaje que – independientemente si se ha utilizado o no – se devuelve al fabricante.

Una devolución se puede deber por ejemplo a la necesidad de realizar una reparación o trabajos de mantenimiento pendientes, devolución de instrumentos prestados, exámenes en productos procedentes de pruebas clínicas, reclamaciones de productos, o a los reenvíos de explantados para investigaciones científicas o para análisis de daños.

Todas las personas participantes en este proceso de devolución corren un riesgo de infección a la hora de manejar los productos posible o realmente contaminados. Este riesgo de infección se ha de minimizar por una tramitación apropiada y segura.

Únicamente se podrá devolver instrumental, teniendo en cuenta la premisa mencionada arriba, cuando éste:

- se ha desinfectado y declarado como "Higiénicamente inofensivos" o bien
- está marcado y claramente como no descontaminados y envasado de modo seguro.

La descontaminación de los productos devueltos deberá – como en el circuito de uso normal – efectuarse al día para evitar daños secundarios en el instrumental (p. ej. corrosión selectiva debida a la actuación de cloruros de la sangre).

Se deberá renunciar a una descontaminación si, por este procedimiento, el producto podría modificarse o destruirse, y, dado el caso, un análisis podría falsearse o incluso no permitirlo más. En caso de duda, consulte al fabricante.

La tramitación se puede realizar presentando un certificado, en casos particulares, con indicación de todos los datos necesarios (véase p. ej. en Alemania BVMed) o certificados colectivos al fabricante o a otro "Punto de recogida". ¡Sin embargo, en el caso de una confirmación colectiva, se deberán incluir por lo menos los siguientes datos!

- Fecha de validez.
- Confirmación de que todas las devoluciones llegadas a partir de la



validez son higiénicamente inofensivas y, en otro caso, se pueden reconocer por un marcaje claro.

- Denominación detallada de un punto de contacto para consultas / recepción de devoluciones.

5. Preparativos para la limpieza y desinfección



Los primeros pasos de un tratamiento correcto empiezan ya en la sala de operaciones. Retire la suciedad y los residuos de medicamentos destinados a la hemostasis, desinfección cutánea, así como medicamentos, lubricantes y cauterizantes, en la medida de lo posible, antes de colocar los instrumentos.

¡Peligro debido a cloruros!



Formación de óxido por inmersión durante varias horas en una solución de cloruro de sodio

Los instrumentos de acero inoxidable jamás deberán sumergirse en una solución isotónica (como p.ej. solución fisiológica de sal común), ya que el contacto prolongado con esta solución causará picaduras de corrosión y formación de corrosión por tenso-fisuración.

Los instrumentos quirúrgicos pueden dañarse al "soltarlos" de forma inadecuada o dejarlos caer. Por ejemplo, las puntas de TC de las tijeras se pueden desconchar o las pinzas pequeñas deformarse. Para evitar este tipo de daños, es preciso colocar y depositar los instrumentos cuidadosamente sobre bases planas después de su uso. No llenar con exceso los tamices de instrumental. Los desechos, restos de agentes para la desinfección cutánea, soluciones salinas etc. no deberán llegar al contenedor de evacuación que deberán mantenerse cerrados para evitar un secado posterior.



Deformación debida a manejo inadecuado

En hospitales con un departamento central de suministro de instrumental esterilizado se efectúa el transporte del instrumental médico-quirúrgico contaminado en sistemas cerrados desde las salas de operación y estaciones hasta este departamento, siendo preferible la evacuación en seco.

Para el tratamiento húmedo sumerja los instrumentos en una solución combinada de desinfectante y detergente. Sólo se deben utilizar soluciones sin efecto fijador de proteínas. Los productos desinfectantes con contenido aldehídico deben ser evitados, ya que tienen un efecto fijador.

Preste una atención especial siempre a los datos del fabricante en lo que se refiere a la concentración y duración de actuación y, dado el caso, a la adición de coadyuvantes de limpieza.

¡Evita periodos largos de espera!

Al aplicar ambos métodos evite periodos largos de espera antes de la descontaminación; no los deje una noche o un fin de semana hasta su posterior limpieza, ya que hay peligro de corrosión y luego no se pueden



limpiar. Las experiencias indican que, para el tratamiento en seco, no hay problemas en la práctica con esperas de hasta 6 horas.

Los instrumentos se deben colocar expuestos de manera ventajosa para la limpieza, sobre soportes apropiados desde el punto de vista del aclarado (p.ej. cestos tamizados, racks).

Para una limpieza efectiva, el instrumental articulado (tijeras, pinzas, fórceps) tiene que estar abierto para reducir al mínimo la superficie superpuesta. Los cestos tamizados, racks, soportes etc. tienen que estar concebidos de manera que la limpieza consecutiva en pilas de ultrasonido o en aparatos de limpieza y desinfección no sea obstaculizada por la sombra sonora o de lavado. Desmonte los instrumentos despiezables según lo indicado por el fabricante. Los instrumentos no utilizados en intervenciones quirúrgicas se deben someter al mismo tratamiento que los instrumentos utilizados.



Para instrumentos microquirúrgicos hay que utilizar racks específicos o soportes apropiados así como, en su caso, carros con sistema de lavado específico instalado.



El instrumental odontológico y accesorios tienen que limpiarse inmediatamente después de su utilización, ya que pueden quedar restos de materiales como los empleados para empastes adheridos a él; además, existe el peligro de endurecimiento por precipitación sobre el instrumental dando lugar a corrosión. El cemento dental se retira preferentemente justo después de la aplicación en el sillón del paciente con algodón envuelto en gasa.



Los componentes de los sistemas motorizados tienen que ser desmontados después de su uso según las instrucciones del fabricante. Si, según las indicaciones del fabricante, se han previsto sistemas de almacenamiento específicos para el tratamiento mecánico, éstos deben ser utilizados.

Las herramientas sencillas, como p. ej. brocas u hojas de sierra en función de productos médicos reciclables, pueden tratarse de igual manera que el instrumental quirúrgico.

Los juegos desmontados de tubos reciclables para líquidos refrigerantes y toberas rociadoras tienen que limpiarse inmediatamente con agua obtenida de la botella de lavado. Posteriormente, habrá que revisarlos para encontrar fugas (control visual de estanqueidad, véase capítulo 8).



Con el fin de evitar daños en los instrumentos de precisión, éstos deben transportarse sobre dispositivos especiales dentro de recipientes especialmente diseñados para tales fines. Habrá que desmontar los instrumentos MIC, los endoscopios y los instrumentos de alta frecuencia



antes de limpiarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Los accesorios ópticos se depositan en bandejas especiales.

Los residuos secos adheridos a los instrumentos para cirugía endoscópica son considerados especialmente críticos, ya que debido a sus cavidades estrechas, difícilmente se quitan estos residuos de las paredes del instrumental. Una limpieza a medias puede ocasionar que las piezas articuladas dejen de funcionar. Por lo tanto, es preciso limpiar dichos instrumentos inmediatamente después de su utilización. En la medida en que la limpieza se muestre problemática con los métodos y procesos disponibles, se recomienda, para retirar los residuos coagulados con instrumentos de alta frecuencia, un pre-tratamiento con una solución de peróxido de hidrógeno al 3.

Las empuñaduras y cables para el instrumental de cirugía de alta frecuencia puede prepararse como el instrumental quirúrgico.



Tratándose de endoscopios flexibles, su pieza de introducción deberá limpiarse inmediatamente después de su utilización con un paño que no deje pelusas. El paño se impregna con una solución desinfectante que contiene el componente de limpieza adecuado, pero no fijadora de proteínas. Con el fin de evitar incrustaciones y obturaciones, lave el canal de aspiración y demás canales que tuviera el aparato con esta misma solución. Para limpiar el canal de agua / aire utilice agua de la botella de lavado.

Antes del posterior proceso de preparación, el instrumental deberá so-meterse a una prueba de estanqueidad, siguiendo las instrucciones del fabricante. De esta forma se detectarán oportunamente las posibles fugas y perforaciones, evitando posteriores daños por penetración de líquidos. Un endoscopio defectuoso deberá devolverse de inmediato al fabricante con una descripción detallada del defecto. Si no se hubiera limpiado y desinfectado suficientemente, se ha de colocar una marca clara en el envase hermético a los líquidos.



Se deben desmontar los instrumentos elásticos y sistemas de respiración según las indicaciones del fabricante para permitir un tratamiento adecuado. Al hacerlo, hay que manipular con cuidado los conos, las juntas, las conexiones roscadas y los asientos de las válvulas, protegiéndolos de daños mecánicos. La cal sodada respiratoria tiene que ser retirada totalmente de los absorbentes antes de la descontaminación.

Los aparatos de medición se descontaminan siguiendo las instrucciones del fabricante.

Si se realiza un tratamiento en húmedo, se deben sellar los instrumentos elástico con espacios huecos sellables (p. ej. mascarilla laríngea, diversas mascarillas).



6. Limpieza y desinfección manual y mecánica

6.1 Limpieza manual / Limpieza desinfectante



Para la limpieza manual se emplean productos detergentes y no fijadores de proteínas con o sin efecto antimicrobico y / o enzimas. Si se requiere una limpieza desinfectante, se deberá comprobar el efecto desinfectante bajo "dirty conditions" (alto grado de proteínas) de acuerdo con las normas EN o las directrices respectivas nacionales.

A la hora de utilizar los productos de limpieza y desinfección, deberán cumplirse sin falta las indicaciones del fabricante referentes a concentración, temperatura y tiempo que se ha de mantener la misma. Asimismo, habrá que seguir al pie de la letra las indicaciones del fabricante respecto a la compatibilidad del material, siempre y cuando se trate de instrumental quirúrgico que no está hecho de acero inoxidable. Deberán utilizarse a diario productos desinfectantes y de limpieza de reciente preparación. En el caso de un grado fuerte de ensuciamiento, recomendamos un cambio más frecuente.

Al utilizarse durante un periodo largo, se pueden presentar los siguientes problemas:

- Peligro de corrosión debido a la suciedad.
- Peligro de corrosión al aumentar la concentración por evaporación.
- Pérdida de la eficacia desinfectante por exceso de suciedad (material debilitado/error proteínico).

Los instrumentos articulados se deben introducir en la solución abiertos y minimizando las superficies cubiertas. El instrumental estructurado con canales estrechos, como tubos y cánulas, así como cuerpos huecos suele ser más difícil de limpiar, por lo que conviene tener en cuenta que se pueda acceder a su interior y así las superficies interiores entren completamente en contacto con la solución.

Si se utilizan detergentes en polvo, deberá disolverse primeramente el polvo en el agua. Posteriormente se coloca el instrumental. Las partículas no diluidas en el agua de las sustancias detergentes originan alteraciones o pérdidas de color del instrumental y obturaciones de los canales más estrechos.

Recomendamos utilizar paños de tejido suave y sin pelusas, cepillos de materiales sintéticos o pistolas para la limpieza. Después de la desinfección y limpieza manual siempre tendrá que aclararse suficiente e intensamente con agua limpia y corriente. Durante este proceso serán eliminados manualmente restos de suciedad aún existentes.

¡Detergentes en polvo deberán disolverse por competo!



Manchas debidas a una cantidad elevada de sal en el aclarado final



Para evitar manchas de agua, se recomienda agua desalinizada de al menos calidad potable microbiológicamente. A continuación, el instrumental tiene que ser secado inmediatamente. El secado con pistola de aire a presión resulta especialmente cuidadoso y eficiente, por lo que es preferible a cualquier otro método de secado, p.ej. secado con paño.

Como causas principales de estos daños pueden citarse:

- Cepillos metálicos,
- Productos de limpieza abrasivos,
- Aplicación excesiva de fuerza,
- "Dejar caer", golpear, "tirar al suelo".

El instrumental microquirúrgico es sensible a los daños mecánicos.

Generalmente, los instrumentos dentales se tratan igual que los quirúrgicos. Aquellos instrumentos dentales que deban recibir un tratamiento especial son: Las piezas de mano y las acodadas, así como las turbinas, no pueden ser sometidas a baños de inmersión. Estas piezas se rocían exteriormente con un desinfectante o se limpian con un paño impregnado en éste. Emplee los métodos indicados por el fabricante para limpiar y conservar su interior.

Sumerja los componentes giratorios, no fabricados en acero inoxidable, del instrumental dental sólo en soluciones especiales de desinfección y limpieza, dependiendo de las propiedades de los materiales de fabricación. Para que no se oxiden, séquelos inmediatamente después de un enjuague corto y trátelos con un agente anticorrosivo compatible con el proceso de esterilización. En el caso de los esmeriladores de cerámica o las piezas encoladas con plástico, habrá que comprobar primero si los detergentes o desinfectantes empleados son compatibles, ya que de lo contrario pueden atacar a los aglutinantes y destruir los materiales o sus sujeciones a los mangos.

Los instrumentos endodónticos son sensibles a los daños mecánicos y habrá que descontaminarlos por separado. Estos mismos instrumentos tienen empuñaduras metalizadas de color y si los sumerge en soluciones alcalinas, pierden su color "codificado" que los identifica.



Los sistemas motorizados se deben limpiar con un producto de limpieza desinfectante de superficies. Productos auxiliares para este tipo de limpieza pueden ser paños que no suelten pelusas y cepillos suaves. Después, rocíe los componentes con desinfectantes, deje actuar y limpie secando las superficies con un paño suave. Después de la limpieza y la desinfección, se aclara la superficie con agua corriente. Para este fin, se ha de prestar atención a mantener inclinado el instrumento para impedir la penetración de agua en los acoplamientos o componentes. Nunca los bañe o sumerja en agua u otros líquidos. Quite de inmediato cualquier líquido que se haya introducido por descuido.

¡Evite la penetración de líquidos!



En el caso de máquinas accionadas por batería, se ha de prestar atención a retirar la batería antes de proceder a la desinfección y limpieza. Además, se deberá evitar un contacto directo de los líquidos con los componentes eléctricos y consultar los datos respectivos del fabricante para la desinfección y limpieza de las baterías recargables.

En el secado de máquinas y piezas de mano con aire comprimido, no hay que apuntar con la pistola de aire comprimido directamente a los asientos de rodamientos y juntas, ya que se éstos se pueden ver dañados. Las herramientas sencillas pueden ser tratadas igual que el instrumental quirúrgico.



Los instrumentos MIC y los endoscopios rígidos son sensibles a los daños mecánicos.

Como disponen de cavidades huecas y canales son de difícil limpieza.

La descontaminación de este instrumental requiere por lo menos las siguientes operaciones:

- Quitar las juntas.
- Abrir las llaves.
- Desmontar según los datos del fabricante.
- Enjuagar completamente las cavidades huecas.



Lavado de pinzas con conexión para el aclarado

Al introducir los aparatos en la solución desinfectante de limpieza, deberá prestarse atención a que salgan las burbujas de aire de las cavidades huecas, siendo necesario moverlos o inclinarlos para lograr que todos los huecos estén cubiertos por la solución.

Los instrumentos no desmontables con una conexión para el aclarado deben lavarse con una solución suficientemente desinfectante o detergente. Es importante controlar que haya suficiente flujo del líquido hacia el extremo distal del instrumento.



Limpieza del objetivo de un endoscopio

La suciedad que se encuentre depositada en mirillas y superficies de cristal de instrumentos ópticos se quita frotando ligeramente con una gasa de algodón impregnada en alcohol y colocada sobre un bastoncillo de madera, o con un bastoncillo de material sintético con algodón e impregnado con un producto resistente al alcohol.

Los instrumentos con residuos de coagulación resistentes a la limpieza intensiva (p. ej. 3% solución de peróxido de hidrógeno, cepillos, tratamiento con ultrasonido) deberán retirarse del servicio, porque no se garantiza su funcionamiento ni el grado de esterilidad necesario.



Antes de limpiar los endoscopios flexibles, quite sus válvulas y tapas. Solamente así es posible una limpieza y un lavado profundo de los canales. Para limpiarlos bien, introduzca el endoscopio flexible dentro de una cubeta con una solución desinfectante para instrumentos y toda la parte exterior quedará perfectamente limpia.

Los canales se limpian con los cepillos correspondientes del sistema, enjuagándolos posteriormente con una solución limpiadora y desinfectante. Algunos fabricantes ofrecen para este aclarado una bomba manual. Limpie muy cuidadosamente el extremo distal (lentes, palanca albarrán, etc.).



El instrumental elástico con cavidades cerradas (p. ej. mascarillas laríngeas con balón, mascarillas respiratorias) tienen que limpiarse y desinfectarse estando cerradas para evitar que penetren líquidos dentro de las partes huecas. La goma y los instrumentos elásticos requieren, dado el caso, más tiempo para el aclarado. Hay que asegurar un secado suficiente con las medidas adecuadas.

6.2 Desinfección y limpieza mecánica



Idóneamente, los procedimientos estándar para la desinfección y limpieza se hacen con máquinas termodesinfectoras. Siempre recuerde que una buena limpieza durante el tratamiento de los instrumentos sirve también para conservar el valor del instrumento y es requisito previo para tener éxito en el proceso de esterilización. Debido a la norma internacional (EN ISO 15883) y directrices nacionales (p. ej. DIN EN ISO 15883) se deberán emplear únicamente procedimientos vigentes mecánicos para la limpieza y desinfección. Los requisitos generales de los aparatos de limpieza y desinfección (en alemán RDG) se describen en la Parte 1 de ISO 15883, los requisitos son válidos tanto para RDG unicameral como para RDG policameral (equipos de cinta intermitente).

El instrumental debe llegar seco a la máquina, ya que el tratamiento húmedo conlleva el peligro de fijación de proteínas; por lo tanto, habrá que combinar un agente desinfectante con un detergente. En el caso de un tratamiento en mojado, los productos limpiadores y desinfectantes deberán ser poco espumantes o bien habrá que aclarar minuciosamente, debido a que la espuma reduce significativamente la presión de aclarado de la máquina de limpieza y empeorar el resultado de la limpieza.

Esta recomendación es válida igualmente para el caso especial de instrumentos con suciedades problemáticas (incrustaciones en instrumentos de alta frecuencia, restos de materiales de empaste o similares) que se trataron previamente en baños con o sin ultrasonido.



¡Coloque la carga de forma adecuada!

En la descontaminación mecanizada conviene enumerar algunos puntos de gran importancia (¡consulte también el capítulo 6.2.3):

- Imprescindible para una descontaminación eficaz a máquina es adecuar y colocar la carga en las bandejas, complementos y soportes para que todos los objetos reciban el rociado de las toberas. Del mismo modo, los instrumentos articulados tienen que depositarse abiertos.
- Las bandejas o jaulas de malla no se apilan con exceso para que el instrumental reciba suficiente agua por todas partes. Durante la validación, se deben respetar continuamente los modelos de carga establecidos.
- El instrumental voluminoso se deposita en las bandejas de forma que no "tape" a otro instrumental u objetos impidiendo su lavado.
- Los instrumentos con cuerpos huecos (turbinas, vainas de trocar, sistemas respiratorios) se lavan de tal manera que todas las cavidades y canales queden perfectamente limpios. Para ello, se utilizan los soportes y toberas de que disponen los complementos de las máquinas termodesinfectoras.
- La colocación es también importante para la sensibilidad mecánica de los objetos, ya que hay que procurar que no se muevan o cambien de posición durante el lavado, todo ello con el fin de evitar daños colaterales.



Alteración óptica de aluminio metalizado ya en presencia de alcalinidad media

Las piezas de aluminio anodizado con colores distintivos pueden perder su color al ser tratadas a máquina. Para evitarlo, es recomendable utilizar detergentes con un pH neutro y bajas temperaturas de lavado y agua desalinizada para el aclarado (también en los casos de desinfección térmica), lavando estos aluminios con los demás objetos e instrumentos.

El instrumental quirúrgico deberá extraerse de las máquinas inmediatamente después de haber finalizado el programa de secado, dado que durante la permanencia de los mismos en la máquina cerrada es posible que provoque corrosión por la humedad residual.

Por lo general, se dará preferencia a aquellos métodos que realicen la limpieza y la desinfección por separado. Para el tratamiento del instrumental sometido al lavado mecanizado, existen dos procedimientos principales de descontaminación: el térmico y el termoquímico. Se dará preferencia en general al procedimiento térmico de desinfección. Por ello, ya a la hora de adquirir el instrumental médico se tendrá en cuenta que sea adecuado al tratamiento mecánico con desinfección térmica.

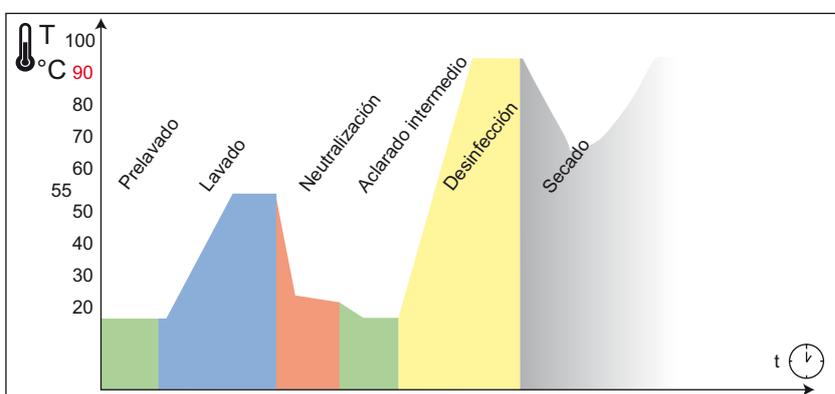


6.2.1 Limpieza mecánica y desinfección térmica

Cuando se emplea el procedimiento térmico, la desinfección comienza a actuar cuando la máquina alcanza una temperatura superior a 65 °C y se mantiene durante un tiempo determinado. Como medida para el efecto desinfectante se ha introducido el valor A_0 (EN ISO 15883-1, suplemento A), que determina la relación entre temperatura – tiempo dependiendo de la contaminación microbiológica y de la finalidad del instrumental (p. ej. A_0 3000 = 90 °C y 5 minutos de exposición).

La estructura del programa de la máquina depende de los requisitos de limpieza, desinfección y calidad del aclarado así como del objeto a lavar.

Un programa de tratamiento mecánico con desinfección térmica se efectúa normalmente en los siguientes pasos:



Programa de limpieza con desinfección térmica

1. Prelavado

Agua fría sin añadir nada para retirar las manchas más persistentes y sustancias que generen espuma.

2. Lavado

Agua caliente o fría (dado el caso, agua totalmente desalinizada), la limpieza propiamente dicha se realiza a temperaturas comprendidas entre 40-60 °C durante por lo menos 5 minutos.

¡Elija el detergente adecuado!

Los detergentes que se usan en estos casos son de un pH neutro o productos alcalinos.

La selección del detergente depende del material y de las propiedades del instrumental, de la potencia limpiadora necesaria y de las directrices y recomendaciones nacionales (p. ej. en Alemania del Instituto Robert Koch). Si en el agua de lavado se comprueban altas concentraciones de cloruro (contenido natural, soluciones isotónicas) se podrían producir puntos de corrosión por picadura o corrosión por tenso-fisuración. La utilización de productos alcalinos en la fase de lavado y agua desalinizada para el aclarado, contribuye eficazmente a evitar este tipo de corrosiones.



Arrastre de residuos de detergente debido a un aclarado insuficiente

¡Observe las indicaciones del fabricante!

3. Primer aclarado

Agua caliente o fría Si añadimos un neutralizante básicamente ácido, facilitamos el aclarado de los restos de detergente alcalinos que pudieran haber quedado del lavado. Si empleamos detergentes neutros y la calidad del agua no es la conveniente, p. ej. porque contiene demasiadas sales, recomendamos usar un neutralizante ácido con el fin de evitar que se empañen.

4. Segundo aclarado

Agua caliente o fría sin aditivos (si fuera necesario, agua totalmente desalinizada) Depende del objeto a lavar así como de la calidad y seguridad de aclarado necesarios, p. ej. instrumentos oftalmológicos, se producen varios aclarados intermedios sin aditivo.

5. Termodesinfección / último aclarado

Agua completamente desalinizada, la termodesinfección se lleva a cabo entre 80-95 °C con la duración de tiempo correspondiente según el concepto A_0 , EN ISO 15883.

Si utilizamos agua totalmente desalinizada, no quedarán machas y no se empañarán los materiales. Así se evita que se formen cristales que puedan perjudicar a la esterilización.

En el caso de que se añada un detergente para el aclarado posterior con el objetivo de reducir la duración del secado, se deberá comprobar la compatibilidad del material con el objeto a lavar.

6. Secado

Si el aparato de limpieza y desinfección no tiene un sistema de secado, esta operación se deberá garantizar tomando las medidas apropiadas.

Los productos químicos que se utilizan deben siempre dosificarse según las indicaciones de sus fabricantes, manteniendo estrictamente la concentración, la temperatura y el tiempo de acción, ya que sólo de esta manera está garantizado el mejor resultado con el máximo de cuidado de los materiales. La dosificación automática de volumen de productos químicos líquidos debe ser verificable.

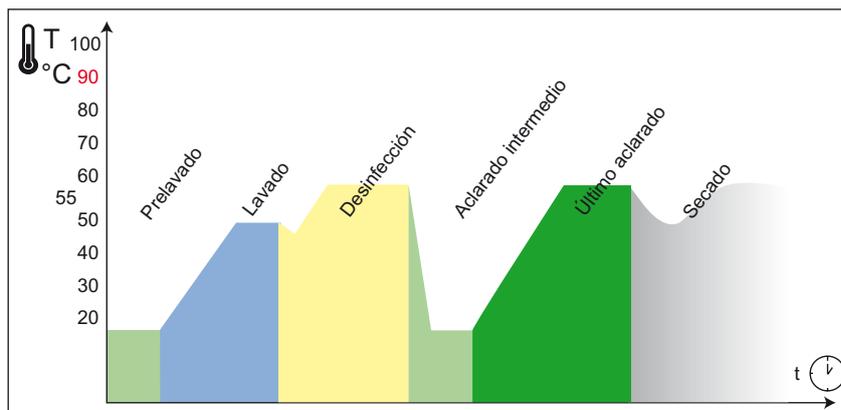
6.2.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica

Se recomienda someter al instrumental y los materiales térmicamente inestables a un tratamiento termoquímico, en el cual tras el lavado se aplica un desinfectante químico adecuado al tipo de máquina utilizado. La temperatura será limitada en la fase final del aclarado y del secado.

En el procedimiento termoquímico (según EN ISO 15883-4) se realiza la limpieza con temperaturas definidas (en general < 65 °C, para endoscopios



flexibles < 60 °C) y, para la desinfección, se añade un desinfectante apropiado para la máquina, con la concentración y el tiempo de actuación recomendado. Ejemplo de limpieza con desinfección termoquímica:



Programa de limpieza con desinfección termoquímica

1. Prelavado

Agua fría sin añadir nada para retirar las manchas más persistentes y sustancias que generen espuma (p. ej. materiales para el tratamiento previo).

2. Lavado

Agua caliente o fría (si fuera necesario, agua totalmente desalinizada), la limpieza se efectúa dependiendo de los materiales a temperaturas comprendidas entre 40°C - 60 °C por lo menos durante 5 minutos. Los detergentes que se usan en estos casos son de un pH neutro o productos alcalinos. La selección del detergente depende del material y de las propiedades del instrumental así como de la potencia limpiadora necesaria.

3. Desinfección termoquímica

Agua caliente o fría (si fuera necesario, agua totalmente desalinizada). La desinfección termoquímica se efectúa a ≤ 60 °C. Se utilizará un desinfectante adecuado a la desinfección mecánica y de probada eficacia.

4. Aclarado intermedio

Agua caliente o fría (en su caso, agua desalinizada) sin aditivo (en su caso, más lavados intermedios para asegurar un aclarado suficiente del desinfectante para la inofensividad toxicológica).

5. Último aclarado

Agua totalmente desalinizada, el último aclarado se efectúa a como máx. 60 °C. Si utilizamos agua totalmente desalinizada, no quedarán manchas, no se empañarán los materiales y se evitará la corrosión del instrumental.

En el caso de que se añada un detergente para el aclarado posterior con el objetivo de reducir la duración del secado, se deberá comprobar la compatibilidad del material con los objetos.



¡Observe las indicaciones del fabricante!

6. Secado

Si el aparato de limpieza y desinfección no tiene un sistema de secado, esta operación se deberá garantizar tomando las medidas apropiadas. El ajuste de la temperatura de secado se produce según la estabilidad térmica del objeto a lavar (p. ej. 65 °C)

Los productos químicos que se utilizan deben siempre dosificarse según las indicaciones de sus fabricantes, manteniendo estrictamente la concentración, la temperatura y el tiempo de acción, ya que sólo de esta manera está garantizado el mejor resultado con el máximo de cuidado de los materiales. La dosificación automática de volumen de productos químicos líquidos debe ser verificable.

6.2.3 Según los grupos de instrumentos se han de tomar medidas especiales

El instrumental microquirúrgico puede tratarse a máquina sin problemas como instrumental quirúrgico si se acomoda bien en soportes seguros, como p. ej. los racks y se emplea la técnica de lavado adecuada.

El instrumental dental se limpia a máquina de igual modo que el quirúrgico, pero teniendo en cuenta lo siguiente:

- Las sondas y demás instrumental sensible deberá protegerse contra daños y golpes colocándolos en racks o soportes de fijación especial.
- Accesorios rotativos como brocas, fresas y piezas esmeriladoras son sólo parcialmente aptas para el lavado a máquina. Puede ser necesario un pre-tratamiento adicional en ultrasonidos.
- El instrumental para tratamiento del canal radicular sólo se limpia a máquina si está bien colocado en los dispositivos especiales que lo sujetan. En caso contrario, es preferible el tratamiento en baño de ultrasonido.
- Las piezas de mano y angulares se pueden tratar mecánicamente si están autorizadas para ello por el fabricante y hay disponibles dispositivos específicos para el aclarado del canal de rociamiento, aire y la admisión y retorno de aire del accionamiento a turbina.
- Generalmente, los espejos bucales se desgastan rápidamente; los de cristal con baño de plata pueden quedar empañados si se tratan a máquina. Los espejos a base de vapor de rodio son menos sensibles tanto térmica como químicamente, pero son más propensos a daños mecánicos.

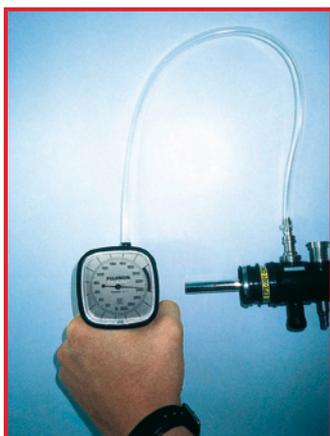


Los componentes de los sistemas motorizados solamente se limpian a máquina si el fabricante lo indica expresamente así y se cuentan con los dispositivos especiales para ello. Las herramientas autorizadas para aplicaciones sanitarias se limpian mecánicamente igual que el instrumental quirúrgico.



¡Se ha de garantizar la limpieza interior!

Retirar



Prueba de estanqueidad en un endoscopio flexible

Para tratar mecánicamente el instrumental MIC, los endoscopios rígidos y los instrumentos de alta frecuencia hay que desmontarlos según los datos del fabricante. Al realizarlo deberán quitarse las juntas y abrirse las llaves de paso.

Solamente se tratan mecánicamente aquellos componentes endoscópicos que resulten apropiados, según las indicaciones del fabricante. Para evitar dañarlas, estas piezas deberán fijarse de modo seguro a los dispositivos de sujeción de los complementos. Tanto la máquina como los soportes tienen que garantizar la limpieza interior del instrumental y todas sus cavidades.

Los instrumentos que lleven residuos de coagulación adheridos que no se pueden limpiar directamente (p. ej. solución al 3% de peróxido de hidrógeno, con cepillos o en baño de ultrasonido) deberán retirarse del servicio ya que no se puede seguir garantizando su correcto funcionamiento ni la necesaria higiene.

Los endoscopios flexibles se tratan exclusivamente en máquinas especiales porque las termodesinfectoras normales no son las apropiadas. Si antes de descontaminarlos en la termodesinfectora se someten a tratamiento manual previo, los productos utilizados deben estar perfectamente compenetrados entre sí, evitando que se forme demasiada espuma en la máquina y cualquier alteración superficial del endoscopio.

Antes de proceder al tratamiento mecánico se deberá llevar a cabo una prueba de estanqueidad siguiendo los datos del fabricante. De esta forma se podrá saber si hay fugas o perforaciones, evitando así daños posteriores por penetración de líquidos. Existen máquinas que efectúan automáticamente esta prueba antes o durante el desarrollo del programa. Devuelva un endoscopio que no sea completamente hermético al fabricante con una descripción de sus deficiencias.

Ya que los productos de limpieza alcalinos pueden dañar los endoscopios, recomendamos que se usen solamente los productos de desinfección y limpieza idóneos para tratar los endoscopios flexibles. Cuando se trata de un proceso termoquímico no se deberán superar los 60 °C y siempre observar las indicaciones dadas por el fabricante.

Durante el tratamiento mecánico, coloque el endoscopio fijamente en la máquina. Los dispositivos usados para este fin tienen que garantizar que todas las superficies exteriores y los canales interiores queden bien enjuagados y bañados profundamente.

Un procedimiento técnico adecuado permite un aclarado final con agua convenientemente preparada que evite cualquier recontaminación del endoscopio desinfectado.

Antes de guardar el endoscopio, séquelo cuidadosamente para evitar cualquier proliferación de microorganismos; un secado correcto se realiza



en las mismas máquinas termodesinfectoras o en armarios secadores adecuados.



Los instrumentos elásticos con huecos de apertura y cierre, como son los balones inhaladores y mascarillas respiratorias, se desinfectan y limpian cerrados para que no penetren líquidos en su interior. Para que no se estiren demasiado los bocines de las mascarillas, quite el tapón antes de la descontaminación, saque el aire y vuelva a cerrar la mascarilla.

Durante el secado o la esterilización posterior, los residuos de detergentes empleados o no eliminados completamente dañan irreversiblemente el instrumental hecho de goma. El material es despolimerizado en su superficie y consecuentemente se vuelve pegajoso. Las capas de látex se despegan formando burbujas.

¡Secado completo!

Los daños que afectan a las piezas de los sistemas respiratorios son especialmente problemáticos si no se aclaran bien los residuos de los detergentes empleados. Estas piezas tienen que estar totalmente secas, ya que restos de humedad pueden ocasionar anomalías en su funcionamiento. Las piezas funcionales de los sistemas respiratorios y del instrumental de anestesia están estructuradas específicamente por el fabricante, por lo que la descontaminación se efectúa siempre siguiendo las instrucciones dadas por él.

El instrumental elástico termolábil (p. ej. de PVC) solamente se podrá desinfectar, limpiar y secar a temperaturas de como máx. 60 °C. Nunca seque el instrumental elástico (instrumental de goma o látex a base de caucho natural) a más de 95 °C, ya que temperaturas más altas reducen considerablemente la vida del mismo. La temperatura óptima para tratar este instrumental debe estar entre los 70-80 °C.

6.3 Limpieza y desinfección con ultrasonido

El tratamiento con ultrasonido es especialmente apropiado para apoyar la limpieza del instrumental de acero inoxidable o de otros materiales plásticos duros. Este método de limpieza da excelentes resultados al emplearlo con el instrumental sensible al tratamiento mecánico (microcirugía, instrumental dental). Las máquinas de ultrasonido altamente potentes son capaces de desprender incluso residuos secos, muy resistentes en puntos de difícil acceso.

El tratamiento con ultrasonido se emplea:

- Como método auxiliar para apoyar al tratamiento mecánico en la limpieza manual.



- Para eliminar incrustaciones secas antes o después de la descontaminación a máquina.
- Para apoyar la limpieza en función de componente integrado del procedimiento de tratamiento mecánico.
- Para la desinfección en un tiempo reducido con una limpieza intensiva simultánea.

Para aprovechar al máximo el ultrasonido, observe las siguientes indicaciones:

- Llene la cubeta para la inmersión como lo indique el fabricante.
- Añádale al agua el producto de limpieza adecuado, ya sea solo o combinado con desinfectante.
- Al utilizar productos desinfectantes y detergentes ajuste la concentración, la temperatura y el tiempo de acción siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Recomendamos llenar la cubeta con agua caliente,
- Las temperaturas por encima de los 50 °C pueden conllevar incrustaciones de sangre por desnaturalización proteínica.
- La solución de desinfección y limpieza recién preparada se debe degasificar antes de la primera utilización.

Si se ha preparado el baño debidamente, no hay por qué cometer errores, basta con observar algunas normas generales:

- Asegúrese de que el instrumental quede completamente cubierto con la solución de limpieza dentro del baño.
- Los instrumentos articulados y tijeras se deben tratar abiertos minimizando las superficies cubiertas.
- Ponga el instrumental en bandejas de malla que no afecten el resultado de la operación con ultrasonidos (p. ej. jaulas de malla sin tapa).
- Coloque el instrumental voluminoso como manoplas de plomo verticalmente o encima del instrumental más plano para que no queden zonas en la sombra, o sea zonas donde no llegue el sonido. Estas piezas deberán colocarse en posición vertical o poner sobre los otros instrumentos.
- No sobrecargue las bandejas de malla.
- Renueve el baño de ultrasonido diariamente, preste atención a las directrices nacionales. Un exceso de suciedad dentro de la cubeta influye negativamente en el resultado de la limpieza y favorece el peligro de corrosión, por lo que es conveniente cambiar periódicamente la solución dependiendo de la frecuencia y condiciones de uso. Un cambio más frecuente de la solución podría ser más ventajoso.
- En aquellas instalaciones de alto rendimiento, la duración del ultrasonido puede reducirse a unos 3 minutos con frecuencias de 35 kHz.
- Utilice los productos adecuados cuando combine la desinfección con la limpieza, teniendo en cuenta las prescripciones de uso y los tiempos de activación.



En el caso de que se apliquen tiempos reducidos de activación y / o concentraciones menores en comparación de lo recomendado con la aplicación sin ultrasonido, se deberán registrar estos valores en un informe microbiológico teniendo en cuenta la temperatura, la gama de frecuencia y el espectro germicida.

Después del tratamiento con ultrasonidos, el instrumental tendrá que aclararse a fondo de forma manual o a máquina. Para el aclarado final use agua corriente de calidad aceptable y su finalidad es eliminar los restos de detergentes o desinfectantes. Para evitar las manchas de agua será mejor utilizar agua totalmente desalinizada para el aclarado último.



Almacene el instrumental microquirúrgico en recipientes o estuches con sujeciones especiales para evitar dañarlo.



Con el fin de evitar que se deterioren las superficies y las costuras soldadas de los instrumentos dentales, no añada al baño de ultrasonido ningún agente limpiador ácido para cemento.

No someta las piezas de mano rectas o acodadas y las turbinas al baño de ultrasonido.

Los instrumentos dentales rotatorios solamente deberán tratarse frecuentemente con productos especiales de desinfección y de limpieza teniendo en cuenta sus materiales. Antes del tratamiento, colóquelos en soportes especiales para evitar dañarlos por el contacto entre ellos (p. ej. filos cortantes, grano de los diamantes). Después del aclarado corto con agua y el posterior secado inmediato, trate estos instrumentos con un producto anticorrosivo que no afecte la esterilización. Los pulidores e instrumentos elásticos no se pueden tratar en baño de ultrasonidos ya que los ultrasonidos se absorben por la elasticidad.

Los espejos bucales pueden dañarse en baño de ultrasonido.



Nunca trate componentes de sistemas motorizados en baño de ultrasonido, excepto herramientas sencillas y accesorios.



Solamente trate y prepare en baño de ultrasonido los componentes del instrumental MIC, accesorios de endoscopios e instrumental de alta frecuencia apropiados para él de acuerdo con las indicaciones de los fabricantes.

No ponga nunca en un baño de ultrasonido los componentes ópticos, sistemas de cámaras y cables ópticos.



¡No ponga en baño de ultrasonido!



El instrumental utilizado en la cirugía de alta frecuencia presenta a menudo residuos sólidos resistentes a la limpieza. Para su tratamiento se recomienda la utilización de una solución del 3 % de H_2O_2 .

No limpie los endoscopios flexibles en el baño de ultrasonido, pero sus accesorios (válvulas, tapas, anillos mordientes, pinzas) si podrán limpiarse en este baño.

El tratamiento con ultrasonido no es el apropiado para instrumental elástico, ya que el ultrasonido no reacciona ante superficies elásticas.

Tampoco limpie las piezas de sistemas respiratorios en el baño de ultrasonido.

7. Desinfección final

Una desinfección final se efectúa en instrumentos que no se pueden esterilizar o que no requieren una esterilización. En la mayoría de los casos se trata de instrumentos termosensibles, como endoscopios flexibles o materiales para la anestesia.

La desinfección final se puede realizar manual o mecánicamente a temperatura ambiental así como mecánicamente, en el caso de temperaturas elevadas se puede efectuar con un procedimiento termoquímico o térmico. El tratamiento en procedimiento termomecánico así como termoquímico con una etapa integrada para la limpieza está descrito en el capítulo 6.2.

Para la desinfección final química se utilizan como microbicidas principalmente aldehídos, peróxidos orgánicos o alquilaminas puras o en combinación con componentes de limpieza y / o inhibidores de corrosión así como materiales auxiliares. El efecto desinfectante del agente utilizado para la desinfección deberá probarse bajo "clean conditions" (sin carga) según las normas EN 14885 o de acuerdo con las directrices nacionales respectivas.

¡Preste atención a la compatibilidad de materiales!

La compatibilidad de materiales se influye por el tipo de agente activo, la composición del desinfectante, la temperatura, la duración de actuación, la concentración y el valor pH de la solución aplicada.

Los desinfectantes a base de aldehídos presentan en la mayoría de los casos una buena compatibilidad de materiales con los instrumentos tratados. Para los peróxidos orgánicos, especialmente los desinfectantes contenidos en el ácido peracético, depende la compatibilidad de materiales considerablemente de la composición del desinfectante y de las condiciones de empleo.

En el caso de desinfectantes que contienen alquilaminas depende la compatibilidad de materiales frente a elastómeros y combinaciones por adhesión en gran parte de la estructura química del agente activo. En el caso de elastómeros de silicona se puede llegar a formar endurecimientos si se trata por un tiempo prolongado con desinfectantes a base de este agente activo.



¡Garantice una humectación completa!

Los desinfectantes a base de peróxidos orgánicos, así como alquilaminas se han de clasificar como sensibles en cuanto a su compatibilidad de materiales frente al instrumental. Por este motivo, se deberán observar estrictamente las indicaciones del fabricante cuya efectividad se ha comprobado y redactado en diversas pruebas.

Si se utilizan los mismos preparados para la limpieza desinfectante y la desinfección final, se deberán emplear soluciones separadas para ambas etapas. En el caso de que se utilicen productos con una base diferente activa, se deberá garantizar la compatibilidad de los productos (p. ej. se deberán evitar que se empañen los instrumentos).

Durante la desinfección final química se ha de prestar una atención especial a conseguir una humectación completa de todas las superficies por el desinfectante incluyendo los resquicios de los instrumentos articulados, los canales o espacios huecos existentes.

Después de haber realizado la desinfección, los instrumentos se han de aclarar a fondo y sin dejar residuos con agua esterilizada y totalmente desalinizada. Séquelos bien tras finalizar esta operación. Si se usa aire comprimido para el secado, conviene que esté esterilizado y filtrado. Se recomienda cambiar la solución desinfectante cada día. Si el fabricante indica una utilización más prolongada, se deberá comprobar a intervalos regulares la concentración del agente activo (por lo menos una vez al día), ya que, por ejemplo, es posible que se pierda agente activo durante el intercambio de líquidos al introducir o sacar resp. los instrumentos así como por reacciones químicas. Elimine la solución una vez se haya alcanzado el valor límite de la concentración del agente activo para el que el fabricante garantiza al usuario el espectro necesario de actuación. El fabricante le puede nombrar al usuario métodos adecuados para verificar la concentración.



La parte exterior y el sistema de canales de los endoscopios flexibles se enjuaga con suficiente agua según el procedimiento de limpieza descrito en el capítulo 6.1. Luego, sumerja el endoscopio flexible en la cubeta con solución desinfectante, fijándose en que inunde todos los canales.

Para este proceso, utilice aparatos auxiliares como una bomba manual o sistemas automáticos de bombeo controlados por el programa. Se ha de prestar una atención especial a que las tubuladuras de succión sean desinfectadas. Al término de la desinfección química, se enjuagarán y aclararán con agua todas las partes exteriores y todos los canales del endoscopio, eliminando así posibles residuos. Para evitar manchas de agua, utilice agua totalmente desalinizada. La filtración adicional del agua esterilizada descarta una recontaminación no deseada.

El endoscopio flexible se seca exteriormente con un paño que no suelte pelusas, mientras que los canales se secan siguiendo las instrucciones del fabricante con una bomba manual, una bomba de succión o



mediante aire comprimido a una presión máx. de 0,5 bar. Para excluir la recontaminación, emplee aire comprimido filtrado y esterilizado.



Los instrumentos elásticos de materiales sintéticos y goma suelen presentar manchas blanquecinas en su superficie en cuanto absorben agua. Estas manchas sólo se quitan después de secarlos.

Para evitar dañar las membranas de las piezas funcionales de los sistemas respiratorios, no aplique aire comprimido durante el secado.

8. Controles y conservación



Limpieza

Un lavado a fondo es requisito primordial para el éxito de la esterilización. Después del lavado los instrumentos tienen que estar macroscópicamente limpios, o sea exentos de residuos proteínicos y otras suciedades visibles. Las zonas críticas, como empuñaduras, articulaciones o pasos roscados, especialmente el dentado atraumático tienen que ser controlados con especial cuidado.

Recomendamos utilizar lámparas de trabajo con una lente de aumento de 3-6 dioptrías para examinar su complicada configuración y formas interiores. Si existen dudas sobre el estado de limpieza, especialmente en instrumentos con cavidades huecas, se deben realizar detecciones químicas de proteína y sangre.

Todos los instrumentos con lumina como cánulas, manguitos tubos tienen que verificarse para constatar su paso libre. Si los instrumentos no están libres se deberán volver a someter a un nuevo tratamiento. Si no tuviera éxito, se deberán retirar del servicio y cambiarlos por nuevos.

Los instrumentos no suficientemente limpios se deberán volver – como descrito a continuación – a limpiar y aclarar a fondo:

- Lavado manual, si fuera necesario, lavado con ultrasonido (consulte el capítulo 6)
- Sumergir en solución del 3 % de H₂O₂ (aprox. 5 minutos).

Jamás utilice cepillos metálicos o esponjas metálicas para quitar las manchas, evitando así daños y posterior corrosión u oxidación debida al desgaste que se la haya causado al metal.



Pinzas de biopsia dañadas con fuerza



Fisuras capilares en la zona de articulación de tijeras

Perfecto estado

Sustituya el instrumental con fisuras capilares en las zonas de las articulaciones y / o instrumentos deteriorados, deformados o desgastados en la forma que sea porque no pueden seguir garantizando más su función o solamente lo pueden hacer con restricciones.



Alteraciones superficiales

El instrumental con residuos de corrosión o capas dañadas de cromo-níquel deberán someterse a un tratamiento especial. En el caso de instrumentos con decoloraciones y / o manchas no se requiere obligatoriamente un tratamiento especial.

La información detallada y recomendaciones acerca de estos temas se hallan en el capítulo 12.

Conservación



Corrosión debida a la fricción por no haber aplicado lubricante



"corrosión metálica"

Las medidas para el cuidado de el instrumental se deberán tomar por lo general antes del control de su funcionalidad.

Por el término conservación se entiende la aplicación de determinados productos de conservación en articulaciones, obturaciones o roscas y superficies deslizantes, p. ej. para pinzas, tijeras, punzones tras haber realizado una limpieza y desinfección a fondo.

La fricción de metal sobre metal se impide así con lo que se logra una medida preventiva contra la corrosión por fricción.

El efecto en los instrumentos de que se muevan más suavemente.

Requisitos que tienen que cumplir estos productos para el instrumental quirúrgico:

- Tienen que estar fabricados a base de aceite de parafina,
- Tienen que ser biocompatibles de acuerdo con la farmacopea nacional vigente y de los Estados Unidos,
- Se tienen que poder esterilizar con vapor y ser permeables al vapor.

No trate los instrumentos con productos que contengan silicona, lo que podría conllevar que queden pegados los elementos articulados y obstaculicen el efecto de la esterilización al vapor.

Realización apropiada de las medidas de conservación:

Los instrumentos se tienen que haber enfriado a la temperatura ambiental para que no haya roces metálicos entre las partes móviles y que pueda degenerar en una "corrosión metálica" lo que tendría como consecuencia la pérdida de toda su funcionalidad.

El producto tiene que aplicarse directamente a mano en las articulaciones, roscas y superficies deslizantes. Esto es especialmente válido para instrumentos articulados que se traten en proceso de limpieza especial con aditivo de peróxido de hidrógeno. El producto se deberá distribuir uniformemente moviendo la articulación o superficies deslizantes. Retire el exceso de producto en la superficie con un paño que no suelte pelusas.

Un "rociado" de los instrumentos o una aplicación mecánica de productos no es suficiente ni representa una protección anticorrosiva adicional. No sumerja los instrumentos en estos productos debido al peligro de contaminación.



No trate las partes exteriores de material sintético con productos utilizados en los instrumentos.

Funcionalidad

Los distintos instrumentos están concebidos para los fines específicos a los que se destinan. Por tanto al controlar su funcionalidad garantizamos que los instrumentos que no sirvan para estos fines sean definitivamente retirados del servicio. En caso de dudas, recomendamos que consulte al fabricante de instrumentos los métodos de prueba para asegurarse si el instrumento en cuestión funciona bien o mal.

Aplique lubricante (por medio de spray con dosificador o de un instilador) en los instrumentos articulados e instrumentos con rosca antes de comprobar su funcionalidad.

Los instrumentos de varios componentes desarmables se deberán verificar después de haberlos montado.

Por motivos higiénicos, someta a todos los instrumentos mandados a reparar a una descontaminación posterior.



Una vez se haya controlado el instrumental microquirúrgico se deberá volver a acomodar en los racks concebidos para este fin o fijar con dispositivos especiales adecuados a fin de evitar daños causados durante el transporte.



Conservación

Generalmente, los instrumentos dentales se cuidan igual que los quirúrgicos. Sin embargo, se dan las siguientes excepciones:

- Inmediatamente después del secado, unos pocos instrumentos dentales rotatorios (brocas, fresas) se deben tratar con un producto anticorrosivo resistente a métodos de esterilización tales como vapor o aire caliente.
- Las piezas de mano, los codos y turbinas deberán tratarse con medios especiales, siguiendo las instrucciones del fabricante.



Conservación

Engrase siempre y conserve los sistemas motorizados con los productos recomendados por el fabricante a fin de mantenerlos en perfecto estado. Las micropiezas de mando no herméticas con conexión de motor según la norma DIN 13940 / ISO 3964 deberán tratarse con un rociador conservante especial para engrasar y limpiar el interior.

Los motores de aire comprimido tienen que ser rociados en el canal de aire con unas gotas de aceite especial. Para distribuir mejor el aceite en el interior del motor, póngalo en marcha unos cuantos segundos con aire comprimido. La excepción son aquellos motores que no precisan mantenimiento, condición que se indica en la carcasa o en las instrucciones correspondientes. Por lo general se deberán engrasar las piezas móviles y



situadas en la parte exterior, como por ejemplo pulsadores o acoplamientos de herramientas, siempre que el fabricante no lo haya prohibido expresamente. El engrase y la conservación de un sistema motorizado son de gran importancia para su larga vida útil. Además, observe minuciosamente las instrucciones del fabricante.

Funcionalidad

Los motores quirúrgicos y sus accesorios tienen que pasar un control de funcionalidad antes de su esterilización según el manual de instrucciones correspondiente. Somete todos los componentes que funcionen con aire comprimido a un control visual y de fugas. Verifique luego su buen funcionamiento, sobre todo el de los tubos de aire comprimido y los motores. Para examinar el canal de aire comprimido, adapte el tubo a la conexión de aire comprimido correspondiente. Detecte las posibles fugas acústicamente o sumergiéndolo en agua.

Además, adapte el motor al tubo correspondiente para comprobar el estado del canal de salida del aire comprimido. En este caso las posibles fugas se detectan mediante inmersión en agua después de poner en marcha el motor.

Examine las herramientas normales según las indicaciones dadas para comprobación de los instrumentos quirúrgicos generales. Para evitar daños en el transporte, guarde las herramientas en estuches especiales o fíjelas con dispositivos especiales para que no se desplacen.

Los juegos de tubos para líquidos refrigerantes se pueden examinar sencillamente utilizando una pinza de tubos y una jeringa volumétrica grande para detectar posibles fugas. Llene los tubos con agua, cierre una parte con la pinza y aplique e impulse la jeringa llena de líquido por el otro lado.



Limpieza

Limpie las superficies de cristal de endoscopios, cables conductores de luz y cabezales de cámaras con algodón envuelto en gasa e impregnada en alcohol para quitar residuos.

Para este fin utilice portatorundas de madera o de plástico resistente al alcohol; nunca piezas metálicas porque se pueden arañar las superficies de cristal. El alcohol no es adecuado para eliminar residuos de coagulación de proteína y sangre.

Quite las incrustaciones en superficies de cristal del ocular, objetivo o conexión óptica con el producto recomendado por el fabricante. Si no puede eliminar el empañamiento de la lente limpiándola cuidadosamente, devuélvala al fabricante para que la revise.



Perfecto estado



Aislamiento dañado en un instrumento de alta frecuencia

Someta las piezas de desgaste, piezas sueltas defectuosas, juntas y anillos obturadores a un examen de rotura antes de proceder a la esterilización, si fuera necesario, sustituya estas partes por intactas.

Retire del servicio las cánulas no agudas y / o deformadas.

Sustituya de inmediato los instrumentos cuyos aislamientos estén dañados, porque, en caso contrario, representan un peligro para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas.

Someta los cables conductores de luz y endoscopios a un examen de rotura de las fibras conductoras. Para ello mantenga el extremo proximal junto a una fuente luminosa y observando a través del extremo distal. La presencia de puntos negros revelará que hay roturas en las fibras. Si se constata un parte de aprox. el 30% de fibras rotas, quiere decir que la potencia lumínica no será suficiente, por lo que estos instrumentos deberán enviarse al fabricante para que los revise y, dado el caso, los repare. Compruebe si los cristales de los endoscopios presentan ralladuras y / o grietas relevantes. Esto puede producir fallos de impermeabilización y, como consecuencia, una rotura del sistema óptico.

Conservación

Por regla general, no aplique productos, tanto mecánica como tampoco manualmente, en aparatos ópticos, juntas y piezas conductoras ya que se pueden causar anomalías considerables y la pérdida de su funcionalidad.

Las articulaciones, los pasos roscados, las superficies de deslizamiento así como las llaves de los endoscopios rígidos que necesiten mantenimiento deberán tratarse con un lubricante especial siguiendo las instrucciones del fabricante.

Funcionalidad

Ya que la funcionalidad correcta de los instrumentos MIC y los endoscopios rígidos se garantiza únicamente por un control detallado, habrá que volver a montar los instrumentos. Si fuera necesario, vuelva a desmontarlos después de su control para proceder a su esterilización. Tanto el montaje como el desmontaje se deberán realizar siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante.



Limpieza

En el caso de endoscopios flexibles se deberá verificar el paso libre de todos los canales.

Compruebe la limpieza de las superficies de cristal (objetivo, ocular y entrada / salida de luz) de los endoscopios flexibles. Proceda como se ha descrito en el caso de endoscopios rígidos.



Perfecto estado

Verifique siempre el perfecto estado de las juntas, anillos obturadores, caperuzas y, si fuera necesario, de otras piezas sometidas a desgaste después del tratamiento. Ante todo, si constatará daños o desgaste, reemplace estas piezas por nuevas.

Los endoscopios con tubo de entrada y / o acodado dañados o que presentan otros defectos se han de retirar del servicio y enviarlos al fabricante para su reparación.

Conservación



Hinchamiento en el extremo distal de un fibroendoscopio

Tratándose de endoscopios flexibles, la medida necesaria es tratar las válvulas existentes con un producto conservante de instrumentos antes de colocarlas en sus asientos.

No está permitido rociar los endoscopios con conservantes ya que los gases propulsores del rociador dañan el instrumental.

Como lubricantes utilice sólo geles sin grasa recomendados por el fabricante. No use productos que contengan vaselina o parafina porque causarían fermentación y reblandecimiento de las piezas de goma (¡consulte también el capítulo "alteraciones superficiales"!).

Función/Perfecto estado

Inmediatamente antes de realizar cualquier intervención endoscópica, compruebe todas las funciones de los instrumentos.

El estado y la función de los aparatos para sistemas respiratorios tienen que verificarse siguiendo las instrucciones del fabricante.



Verifique la funcionalidad de los instrumentos elásticos. Las verificaciones más importantes son:

- El perfecto estado de los balones.
- Fugas en los sistemas para llenar balones.
- El paso de la lumina de los instrumentos.
- El control de seguridad para comprobar el funcionamiento de los enchufes y conectores (p. ej. conectores ISO).
- El cambio de forma, p. ej. el radio de curva de los tubos traqueales.
- La existencia de fisuras por tensión, p. ej. en conectores de polisulfona.

Los instrumentos dañados o defectuosos deberán retirarse obligatoriamente. Los defectos más frecuentes son:

- Desprendimientos (p. ej. por formación de burbujas).
- Fisuras superficiales (p. ej. fisuras de ozono, piel de elefante, es decir una red de estrías finas y no orientadas) fisuras por tensión en componentes de plástico.
- Superficie pegajosa.
- Endurecimientos.
- Superficie porosa.



Conservación

No aplique productos lubricantes y conservantes en el instrumental elástico y en los sistemas respiratorios antes de esterilizarlos. Observe las medidas especiales de mantenimiento prescritas por el fabricante siempre que sean necesarias.

¡No utilice aceite de silicona!

No trate el instrumental elástico hecho de goma siliconada con aceite de silicona porque éste se hincha y se vuelve inútil. Por la misma razón, nunca use productos que contengan parafina para evitar la alteración del instrumental de goma y látex.

Reparación

Envíe a reparar o deseche los productos sanitarios dañados o que no puedan cumplir su función.

Mantenimiento

Envíe al fabricante los productos sanitarios siguiendo estrictamente los plazos del plan de mantenimiento.

9. Envases

Para objetos envasados rige la norma internacional EN ISO 11607 Parte 1 y Parte 2, en la que se describe el material de envasado (Parte 1) y la validación del proceso de envasado (Parte 2).

Sistema de barrera estéril

Los envases de objetos deben presentar un sistema de barrera estéril. Esta barrera desempeña la tarea de impedir el acceso de microorganismos al envase y permitir que se puedan sacar de manera aséptica.

El envase se ha de poder abrir fácilmente en condiciones asépticas.

El sistema de barrera estéril supone una barrera microbica que impide una re-contaminación bajo condiciones establecidas. Entre estas condiciones se encuentran:

- temperatura
- presión
- humedad
- luz solar
- limpieza
- carga de gérmenes

Envase protector

El envase protector constituye un envase adicional diseñado para evitar daños al sistema de barrera estéril desde el momento de la unión hasta el momento de su utilización.

Tipos de envase

El sistema de barrera estéril puede ser un sistema reutilizable (contenedor esterilizante) o un producto desechable (velos, papel, bolsa transparente). El contenedor y los sistemas de almacenamiento se utilizan para mantener la calidad de los instrumentos.



El envase tiene una influencia considerable sobre el resultado de la esterilización; por ello, el sistema de envasado (sistema de barrera estéril y envase protector) debe ser compatible con el proceso de esterilización. El envase no deberá absorber excesivamente el esterilizante ni conllevar ningún tipo de modificación. La idoneidad del envase se comprueba en el marco de la validación del proceso de esterilización, los procesos de conformación, sellado y unión que tienen lugar previamente también deben ser validados.

En el caso de que utilicen envases nuevos para los que no se ha comprobado la validación en su empleo práctico, será necesario, dado el caso, volver a evaluar su idoneidad (validación).

Secado

Un secado suficiente es importante también para mantener la calidad de los instrumentos, ya que restos de humedad pueden producir daños de corrosión.

Al utilizar velos hay que prestar atención a que no impidan el secado.

Marcaje

Para el envase tiene que ser posible un marcaje con detalles, como:

- Fecha de esterilización,
- Envasador,
- Fecha de caducidad (si fijada),
- Contenido.

10. Esterilización

El uso del instrumental esterilizados en pacientes tiene como requisito esencial hacerlo en las condiciones prescritas por las normas vigentes EN según las cuales los instrumentos deberán limpiarse y desinfectarse debidamente, esterilizarse en un envase autorizado para este fin con un procedimiento convalidado y almacenarse después de la esterilización de acuerdo con las normas vigentes para productos médicos esterilizados. Por esta razón es de gran importancia que se utilicen procedimientos de esterilización / agentes esterilizadores con los que es posible llevar a cabo un procedimiento convalidado.

Siempre adapte tantos los accesorios de esterilización como el envase para los objetos que sirven a la esterilización al contenido del envase y al proceso de esterilización aplicado.

Siempre respete las instrucciones de uso de los fabricantes de los agentes esterilizadores.

Escoja con preferencia la esterilización con vapor para los objetos que presenten termoresistencia.



10.1 Esterilización con vapor

La esterilización por vapor se lleva a cabo con vapor saturado a 134 °C.

¡Manchas por "decoloración" de indicadores químicos!

Un gran número de indicadores químicos en un lote de esterilización puede producir la formación de manchas, sobre todo en contacto directo, en el instrumental. Los productos hechos de plata o con superficies plateadas son especialmente sensibles a este tipo de decoloración.

En caso de procesos validados de esterilización por vapor según ISO 17665, EN 554 (y en el área de habla alemana, según DIN 58946 Parte 6) con la documentación correspondiente de parámetros relevantes de proceso como presión, temperatura y la proporción de gases no condensantes en el vapor, se puede prescindir de indicadores químicos y biológicos para el control de lotes, si la supervisión de los tres parámetros relevantes de proceso se realiza permanentemente.

¡Garantice una calidad del vapor según la norma EN 285!

Es importante que el vapor de esterilización no contenga ningún tipo de suciedad y que no influya negativamente en el proceso ni dañe el aparato esterilizador o los objetos.

Para asegurarse de todo esto, es imprescindible cumplir con los valores recomendados según la tabla B. 1 de la norma EN 285 referentes a la calidad del agua que alimenta el autoclave y del agua de condensación. En caso contrario, podrían aparecer residuos de corrosión en el sistema de conducciones o producir un contenido demasiado alto de ácido silícico causando alteraciones de color en el instrumental.



Ejemplo de manchas debidas a impureza en el vapor de condensación

Contaminación en el agua condensada de un alimentador de vapor para esterilizadores, medido en la conducción de admisión del esterilizador	
Sustancia/propiedad	agua condensada
Silicatos (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Hierro	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Residuos metálicos pesados salvo hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l
Cloruros (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductividad (a 25 °C)	≤ 3 μS/cm
Valor pH (grado de acidez)	de 5 a 7
Apariencia	incolore, translúcido sin depósitos
Dureza Σ (de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

Observación: El proceso para la toma de muestras del agua condensada se indica en 22.4.

Fuente: DIN EN 285, edición: 2006

Grandes cantidades de hidrogenocarbonato en el agua de alimentación conllevan un volumen elevado de gases inertes en el vapor de esterilización y pueden poner en duda el resultado de la esterilización.

¡Peligro de corrosión por humedad residual/humedad!

La humedad en el contenedor puede causar corrosión en el instrumental. Una causa frecuente de un secado malo e insuficiente lo constituye una disposición y carga erróneas así como el empleo de tipos de velo poco adecuados para el secado.



Básicamente hay que colocar el tamiz pesado en el nivel inferior para que pueda llegar hasta el mismo la mayor cantidad de agua condensada. En caso de pesos de más de 10 kg (según EN 868) por cada unidad esterilizada (30x30x60 cm) se deben comprobar medidas especiales en el marco de la validación. Se considera como humedad residual tolerable – en la práctica – las gotas sueltas de agua (pero no charcos) que tienen que secarse por completo en el plazo de 15 minutos. Como resultado es posible que queden manchas.

Consulte al fabricante de los agentes esterilizadores para obtener una información detallada sobre cómo evitar la humedad residual o la humedad en general en los envases.



Generalmente, los instrumentos dentales se esterilizan igual que los quirúrgicos. Aquellos instrumentos dentales que deban recibir un tratamiento especial son:

- Los instrumentos dentales rotatorios (p. ej. fresas y brocas) se pueden esterilizar por vapor.
- Las piezas de mano y acodadas deberán esterilizarse siempre a 134 °C debido al tiempo reducido de exposición.
- En las turbinas hay que saber si el fabricante las ha autorizado para esterilizarlas por vapor.
- Los espejos dentales se pueden esterilizar por vapor, sin embargo, se trata de artículos de desgaste que se empañan con el tiempo debido a la penetración de humedad por las dilataciones inherentes a la esterilización.



Todos los componentes de sistemas motorizados de uso estéril se someten al proceso de vapor a 134°C, respetando las instrucciones del fabricante, especialmente la posición recomendada para la esterilización.

¡Vida útil y funcionalidad limitadas por doblado!

Proteja los tubos de aire comprimido para que no se doblen o aplasten durante la esterilización. Se deberán almacenar en las bandejas de esterilización de tal manera que se respeten los radios de doblado autorizados.

Respete estrictamente las instrucciones del fabricante a la hora de esterilizar sistemas accionados por pila recargable (acumulador). Las exposiciones térmicas más prolongadas de los motores a batería reducen considerablemente el nivel de carga.



Los instrumentos MIC, endoscopios rígidos, cables conductores de luz e instrumentos de alta frecuencia pueden esterilizarse convencionalmente dentro de los envases adecuados. Tratándose de lentes y aparatos ópticos esterilizables por vapor, escoja preferentemente un procedimiento corto a 134 °C y no uno más largo a menor temperatura (121 °C). Alternativamente,



también se puede aplicar la esterilización con plasma de gas H_2O_2 , en la que se puede prescindir completamente de una carga térmica. Con el fin de evitar daños, es preciso guardar y sujetar los aparatos de óptica durante la esterilización según las instrucciones del fabricante.



Dado que los endoscopios flexibles solamente aguantan una temperatura limitada, no es posible esterilizarlos con vapor. Si fuera necesario, se deberán esterilizar con un procedimiento a baja temperatura. Por otro lado, los instrumentos utilizados en endoscopia (pinzas, catéteres, etc.) se esterilizan con vapor.



Los instrumentos elásticos con o sin balón hechos de materiales flexibles, elastómeros y caucho natural (goma), pueden esterilizarse con vapor, pero recomendamos una esterilización corta a 134 °C. Los artículos hechos de materiales termoplásticos (sintéticos) pueden esterilizarse con vapor sólo si el fabricante lo indica claramente.

Si esteriliza instrumentos elásticos con vapor, abra todos los huecos (p. ej. bocines de las mascarillas, balones) para evitar que se dañen por el cambio de presión.

Si hay cavidades cerradas por una válvula, evacue el aire y el agua antes de esterilizar con una jeringa.

Esterilice las partes funcionales de sistemas respiratorios con vapor en el autoclave a 134 °C como máximo. Deje los huecos abiertos para evitar que dañen las válvulas.

10.2 Esterilización con aire caliente

A pesar de que la esterilización con aire caliente ya no responde al nivel actual de la ciencia, este procedimiento se aplica esporádicamente.

Mientras siga habiendo en servicio aparatos de esterilización con aire caliente, se deberán tener en cuenta las siguientes indicaciones:

A partir de temperaturas de 185 °C, el aceite de parafina se vuelve muy viscoso lo que anula su función lubricante limitando así la funcionalidad del instrumento.

Si se excede considerablemente la temperatura prescrita se puede correr el peligro de que se pierda la dureza con lo que se perderá igualmente la funcionalidad así como de que se produzca corrosión. Así, muchos instrumentos se pueden dañar irreversiblemente. Del mismo modo, los materiales plásticos (p. ej. anillos de color en instrumentos) se pueden alterar o destruir al someterlos a altas temperaturas.

¡No supere nunca la temperatura prescrita!



Observe siempre las indicaciones referentes al volumen de carga que van en las instrucciones de empleo del aparato esterilizador a fin de garantizar una distribución uniforme de la temperatura en la cámara de esterilización y, de esta manera, también en el instrumental médico-quirúrgico que hay que esterilizar.

No esterilice nunca con aire caliente los instrumentos MIC y los endoscopios.

10.3 Esterilización a bajas temperaturas

Entre los procesos de esterilización a bajas temperaturas se encuentran la esterilización con gas y la esterilización con plasma de gas. Todos estos procesos funcionan con agentes químicos activos a temperaturas entre 37 y 75 °C.

Al seleccionar el proceso de esterilización a bajas temperaturas hay que prestar especial atención a las normas de tratamiento del fabricante de productos sanitarios.

Según el tipo, proceso y año de construcción de los esterilizadores utilizados se pueden utilizar otras concentraciones de agentes activos que perjudican de forma diferente a los productos a tratar.

¡Por posibles interacciones dañinas, se debe utilizar sólo un proceso de esterilización a bajas temperaturas para un producto sanitario!

Según el proceso de esterilización, se permiten distintos tipos de envase. ¡Los contenedores que no se utilicen en la esterilización por vapor, no son apropiados en general! ¡Por razones medioambientales, y para garantizar la seguridad del personal y los pacientes, esterilice sólo aquel instrumental con gas que no puedan esterilizarse con vapor en el autoclave!

El instrumental esterilizado con óxido de etileno necesitan abundante ventilación antes de volver a utilizarse. El tiempo que necesita puede variar mucho dependiendo de los materiales y la ventilación. Los periodos de aireación vendrán indicados por el fabricante de los instrumentos. Use el tipo de esterilización que el fabricante indique expresamente que es el adecuado para los componentes de los sistemas motorizados del instrumento.



Esterilice las lentes ópticas que no admiten la esterilización en autoclave, siempre siguiendo las instrucciones del fabricante.



Esterilice los endoscopios flexibles respetando una temperatura límite de 60 °C, observando el método de esterilización autorizado por el fabricante del endoscopio.





Para la esterilización, coloque el endoscopio flexible de forma extendida dentro de la manguera de esterilización transparente. Es imprescindible prestar atención a la tapa de salida del purgador del aire para que esté colocada en el conector de alimentación, de lo contrario pueden originarse daños irreversibles.

Con el fin de proteger el endoscopio flexible soldado contra daños mecánicos, fíjelo a la bandeja perforada del esterilizador y asegúrese de que el diámetro de curvatura no sea inferior a 30 cm.

Tras la esterilización y la posible ventilación, guarde los endoscopios flexibles en posición extendida para evitar deformaciones y daños por doblado.



Los instrumentos elásticos hechos de material sintético termosensible no se deben esterilizar por vapor, use el método recomendado por el fabricante.

Si hay cavidades cerradas por una válvula, evacúe con una jeringa el aire y el agua antes de esterilizar.

No esterilice con gas los instrumentos elásticos de goma y las partes funcionales de sistemas respiratorios porque se pueden esterilizar con vapor.

En el caso de instrumental médico-clínico con acumulador integrado, como por ejemplo marcapasos o desfibriladores implantables, se deberá considerar que la carga de los acumuladores puede reducirse con cada esterilización, siendo esto dependiente de la temperatura y duración de actuación.

11. Almacenamiento

11.1 Almacenamiento de instrumentos no esterilizados

Los instrumentos se pueden corroer durante el almacenamiento si las condiciones no son favorables. Para evitarlo, los instrumentos se deberán guardar en un recinto seco y protegidos del polvo. La formación de humedad (agua de condensación) en los instrumentos se logra evitando grandes oscilaciones de temperatura.

Los productos químicos pueden destruir metales por contacto directo o emitir vapores que tienen un efecto corrosivo. Por esta razón, no guarde jamás el instrumental dentro de armarios o recintos donde se depositen productos químicos.



El almacenamiento de instrumentos se debe organizar de tal forma que no se puedan dañar unas a otros. Para ello se deben emplear sistemas adecuados; así se puede aumentar simultáneamente la visibilidad del conjunto así como el peligro de lesiones para el usuario.

Se deberán utilizar preferentemente los sistemas de depósito y almacenamiento cerrados para garantizar una protección adicional contra contaminación.



El endoscopio flexible no se deberá almacenar en el maletín. El almacenamiento tienen que efectuarse en recintos sin gérmenes, secos, exentos de polvo y bien ventilados. Durante el almacenamiento, el endoscopio tiene que estar suficientemente seco. Las válvulas y clapetas – igualmente secas y exentas de polvo – se guardarán separadas del endoscopio. Se deberá guardar el endoscopio preferentemente en posición colgante en los armarios suspendidos previstos para este fin y en el entorno del puesto de trabajo.



A fin de evitar daños irreparables, los instrumentos elásticos se deberán guardar tanto sin doblarlos ni extenderlos (utilizar sólo los conectores adecuados) como también en un recinto seco y protegidos de la luz.

11.2 Almacenamiento de instrumentos esterilizados

Para conservar los instrumentos estériles hasta su aplicación en pacientes se deberán guardar fundamentalmente en un envase hermético a los gérmenes.

Un entorno exento de polvo y seco así como la ausencia de oscilaciones de la temperatura son requisitos esenciales para un almacenamiento protegido de los objetos esterilizados y para evitar daños debidos a la corrosión. Estas condiciones permiten una duración del almacenamiento de 6 meses (o más). Para una información más detallada, consulte por favor la norma DIN EN 868 y la tabla 1 de la norma 58 953 - parte 9.



Para almacenar endoscopios esterilizados es importante que el mango del endoscopio no se doble y / o que se deposite formando un radio demasiado estrecho. Almacene el endoscopio, tras haber evacuado el gas, protegido contra recontaminación en un armario cerrado.



12. Alteraciones superficiales, depósitos, corrosión, envejecimiento e hinchamiento

En la práctica, todos los instrumentos y aparatos mencionados en este folleto pueden cambiar de aspecto, empezando por alteraciones superficiales debidas a influencias químicas, térmicas y / o físicas. La causa de estas alteraciones superficiales se ha de buscar, en el caso de no haberse producido ya durante el uso, en el procedimiento de tratamiento.

Al aparecer alteraciones superficiales, se ha de proceder de un modo sistemático para, dado el caso, eliminar y evitar las mismas:

- Determine el tipo, origen y la causa.
- Evalúe los riesgos.
- Si fuera necesario, aplique las recomendaciones del fabricante para eliminar las alteraciones.
- Tome las medidas para evitar las alteraciones, después convalidar el proceso de tratamiento.

Recomendamos llevar a cabo un tratamiento o reparación de los instrumentos afectados únicamente cuando se haya localizado y eliminado la causa.

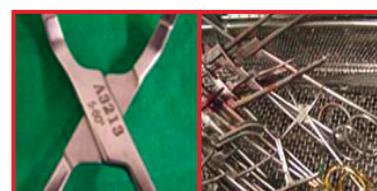
Los ejemplos listados a continuación sobre las alteraciones superficiales más frecuentes en instrumental metálico de acero inoxidable y / o en productos de material sintético o goma se basa en la proceso sistemático mencionado arriba.

12.1 Metal/Depósitos – Residuos orgánicos

Tipo de la alteración superficial



Residuos de sangre en la zona de la articulación de cierre, origen: limpieza en posición cerrada.



Zona de la articulación de cierre limpia origen: limpieza en posición abierta.

Frecuentemente se pueden ver capas de óxido y/o de color sangre.

Origen y causa

Inmediatamente después de la OP por residuos de la OP (sangre, proteína), por residuos salinos, por residuos de medicamentos.

- Secado por un intervalo demasiado largo entre aplicación y tratamiento.
- Fijación por productos desinfectantes inapropiados para el instrumental.
- Trasmisión por productos de limpieza y desinfección contaminados.



- Aclarado insuficiente tras la limpieza.
- Efecto limpiador insuficiente debido a la existencia de sombras de sonido durante la limpieza por ultrasonidos.
- Mantenimiento insuficiente o formación de espuma por producto de limpieza arrastrado o.
- Fijación por una temperatura de entrada demasiado elevada (> 45 °C) en la primera fase de aclarado
- Corriente de paso o aclarado insuficiente, presión de aclarado insuficiente, sombra de aclarado
- Efecto limpiador insuficiente por la formación de espuma durante el tratamiento con ultrasonidos, por ejemplo por grandes cantidades de sangre o productos de limpieza y desinfección arrastrados por ultrasonidos o baño por inmersión.
- El instrumental está mal cargados por carro falso de instrumental/ soporte falso o sobrecarga
- Efecto limpiador insuficiente ya que los instrumentos/aparatos no fueron abiertos y/o desmontados.

Remedio recomendado

- Vuelva a limpiar con ultrasonido.
- Vuelva a limpiar a mano, sobre todo las partes afectadas.
- Sumergir en solución del 3 % de H₂O₂ (aprox. 5 minutos).

Medidas de prevención

- Todas las suciedades persistentes, especialmente de soluciones salinas, se deben retirar inmediatamente después de la OP.
- Descarte los factores que produzcan secado o fijación: El secado por reducción del espacio de tiempo entre aplicación y tratamiento (< 6 horas).
- Por utilización de productos desinfectantes apropiados sin aldehídos ni alcohol para la eliminación en húmedo.
- Asegure el prelavado con agua fría.
- Corrección de la secuencia de programación en aparatos de limpieza y desinfección

Evaluación de los posibles riesgos

- Riesgo higiénico - Peligro de infección para pacientes. Se puede causar corrosión en acero inoxidable, porque, por ejemplo, en la sangre, entre otras sustancias, se hallan iones de cloruros, que conllevan concentradas una corrosión selectiva (picadura) y / o, dado el caso, corrosión por tensofisuración.

12.2 Metal/Depósitos – Residuos de productos químicos

Según la dimensión de los residuos, el tipo de instrumento y el acabado de superficie, se pueden mostrar depósitos/descoloraciones de color gris oscuro, en forma de mancha, punto o a lo largo de superficies. Su efecto visual se puede ver reforzado por la esterilización.



Tipo de la alteración superficial



Mango cóncavo con residuos visibles



Carro inyector apropiado para la limpieza y aclarado de instrumentos oftalmológicos



Carga equivocada/bandejas riñoneras volcadas

Origen y causa

Productos químicos insuficientemente eliminados (eventualmente sombras de lavado, carga equivocada) durante el aclarado intermedio y/o último aclarado.

Remedio recomendado

- Frotando con un paño suave que no deje pelusas.
- Limpieza a fondo ácida con un producto especial recomendado por el fabricante.

Medidas de prevención

Garantice un aclarado intermedio y/o último suficiente con agua desalinizada y, en su caso, corrija la carga. ¡Se deben respetar estrictamente las indicaciones del fabricante sobre el desmontaje y la limpieza!

Especialmente en instrumentos oftalmológicos existe un riesgo de causticación para el paciente, producido por residuos alcalinos.

Evaluación de los posibles riesgos

También pueden originarse depósitos superficiales de otro color por residuos de productos químicos descritos en otros capítulos.

12.3 Metal/Depósitos – Manchas de agua por cal

Tipo de la alteración superficial



Cámara de aclarado con intensa calcificación



Consecuencia: Instrumentos con restos de cal

Adherencias o decoloraciones desde lechosas hasta grises. Dependiendo de la situación, superficiales o manchas irregulares con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos y distribuidas en el aparato de limpieza y desinfección.

Origen y causa

Concentración elevada de cal en el agua del último aclarado o del agua durante la limpieza

Remedio recomendado

- Frote con un paño suave.
- Limpieza a fondo ácida con un producto especial recomendado por el fabricante.



Medidas de prevención

- Utilice para la limpieza agua blanda o totalmente desalinizada.
- Utilice agua totalmente desalinizada para evitar la formación de manchas durante el tratamiento mecánico.

Evaluación de los posibles riesgos

- No conlleva corrosión, se trata de un efecto cosmético.

12.4 Metal/Depósitos – Silicatos y otras combinaciones de minerales

Tipo de la alteración superficial



Típicas descoloraciones de silicatos en la cámara de aclarado y en la superficie de los instrumentos por productos de limpieza que contengan silicatos o un elevado contenido de ácido silícico en el agua



Típicas descoloraciones de silicatos en la superficie de los instrumentos tras la esterilización por vapor debido al elevado contenido de ácido silícico en el agua completamente desalinizada.

Fuertes decoloraciones en instrumentos, en máquinas de lavado y desinfección o en cámaras de esterilización, de color desde marrón-amarillento hasta azul-violeta, en parte también iridiscentes por toda la superficie del instrumento o formando manchas o gotitas.

Origen y causa

- Fuga de ácido silícico al producir agua totalmente desalinizada por intercambio iónico y ósmosis inversa en las plantas de tratamiento de agua
- Arrastre de un limpiador silícico en el último aclarado durante el tratamiento mecánico debido a un aclarado intermedio insuficiente.
- Otras sustancias minerales en el agua del último aclarado durante el tratamiento mecánico o en el agua de condensación del vapor, p. ej. cobre.

Remedio recomendado

- Quite los depósitos minerales mediante una limpieza general ácida con detergentes recomendados por el fabricante.
- Disuelva las incrustaciones (de silicatos) mediante un producto a base de ácido fluorhídrico.



- Envíe el instrumento al fabricante para el tratamiento mecánico de la superficie o.
- Encargue a un servicio de reparación cualificado.

Medidas de prevención

Volver a aclarar con agua exenta de ácido silícico y totalmente desalinizada durante el tratamiento mecánico. Se deberá evitar arrastrar el detergente, para ello se deberá prestar atención a:

- Cargar y sujetar correctamente los objetos clínicos por limpiar vaciando los espacios huecos (p. ej. bandejas riñoneras).
- Un correcto funcionamiento del sistema dosificador.
- Una neutralización y aclarado suficientes durante el tratamiento mecánico.
- Una calidad del agua durante la esterilización por vapor según la norma EN 285 (suplemento B, tab. B.1.) o DIN 58946 parte 6.

Evaluación de los posibles riesgos

- No es corrosión - se trata de un efecto cosmético, sin riesgo higiénico.
- Mediante el tratamiento con detergentes generales ácidos es posible que se debiliten las inscripciones por láser dispuestas en los instrumentos. Por lo que se obstaculizará o perderá por completo la función de codificación debido a la falta de legibilidad.

12.5 Metal/Depósitos – Ennegrecimientos

Tipo de la alteración superficial



Ganchos medicinales con eje ennegrecido de acero Cr templado y mango desnudo y hoja de acero CrNI no templado



Detalle de la pinza: bloqueo y zona del aro



Fragmento – Válvulas de titanio:
Válvula izquierda – nueva de fábrica.
Válvula derecha – tratada mecánicamente.
En su mayoría, los cambios cromáticos son uniformes.
En cualquier caso, pueden tener forma de mancha o ser policromáticos.

Depósitos de dióxido de cromo brillantes y ennegrecidos con un contenido elevado de carbono (no confundir con la corrosión debida a una dosificación excesiva de ácido fosfórico – consulte también "Corrosión superficial").

En caso de materiales basados en titanio (titanio puro o aleación) se puede producir una descoloración policromática en forma de mancha o de color homogéneo variable (p. ej. gris, azul, violeta, rojo, dorado, verde).



Origen y causa

En el caso de los aceros inoxidable templados antes mencionados, por el neutralizador arrastrado con el último aclarado durante el tratamiento mecánico y/o por otros factores no identificados generadores de una capa pasiva durante el proceso de limpieza. En caso de aceros inoxidable, las capas pasivas pueden ser desde transparentes (lo común) hasta negras, según la composición, densidad y grosor. La tendencia a la formación de capas pasivas de óxido de cromo de color grisáceo depende, además de las influencias de la composición del material antes mencionadas, especialmente de la relación proporción de cromo/proporción de carbono. En la práctica, esto significa que cuanto mayor sea la proporción de carbono, más rápida se hará visible la coloración grisácea.

En caso de materiales basados en titanio, el calor húmedo y/o los productos químicos aplicados en las distintas etapas de tratamiento pueden producir la oxidación de la superficie y, con ello, una descoloración.

Las capas de óxido de titanio pueden ser desde transparentes hasta de colores, según la composición, densidad y grosor.

Remedio recomendado

Envíe el instrumento al fabricante o al servicio de reparación para el tratamiento superficial mecánico porque, por experiencia se sabe que un tratamiento con un producto general de limpieza no tiene efecto debido a que la resistencia a la corrosión ha aumentado enormemente. En el caso de aceros inoxidable, la retirada de las capas con un limpiador básico es inefectiva por la resistencia a la corrosión, considerablemente elevada.

Medidas de prevención

En caso de aceros inoxidable, asegure una dosificación precisa del neutralizador.

Impida la transmisión (o arrastre) del neutralizante mediante una dosificación exacta y suficiente aclarado posteriormente.

En caso de materiales basados en titanio, poco evitable o inevitable, ya que, por su material, siempre responden con la superficie, de forma más o menos visible, a las condiciones del entorno predominantes durante el tratamiento (temperatura, química, humedad).

Evaluación de los posibles riesgos

No es corrosión – se trata de un efecto cosmético, sin riesgo higiénico

En la medida en que, en los materiales basados en titanio, una función de marcado/codificación eventualmente perdida por cambios cromáticos, como p.ej. el marcado cromático de la anchura de hojas en válvulas (véase la ilustración) no presente un riesgo para la seguridad, los cambios cromáticos por la formación de capas de óxido con distintas propiedades son totalmente inofensivos. Esto es, no existen limitaciones en relación a: bio-compatibilidad, higiene, función o vida útil.



12.6 Metal/Depósitos – Alteración del color/ descoloración de capas de plasma de color

Tipo de la alteración
superficial



Ejemplo: punzón negro revestido de TiAlN. Descoloración opalescente o decapado completo con componentes dorados intactos (tornillo de cierre, resortes)

Punzón: nuevo

Origen y causa

Reacción superficial por soluciones de limpieza cuya peróxido de hidrógeno haya penetrado, y/o soluciones de lavado, por ejemplo de gran alcalinidad para $\text{pH} > 10$, junto con temperaturas de más de $70\text{ }^{\circ}\text{C}$. Están afectadas las capas negras de nitruro de titanio-aluminio (TiAlN), y carbonitruro de titanio-aluminio (TiAlCN) así como los productos/ componentes revestidos de nitruro de circonio (ZrN), y nitruro de titanio (TiN), de color originalmente dorado.

Remedio recomendado

Por reparación, revestir de nuevo.

Medidas de prevención

Emplee sólo limpiadores neutrales o suavemente alcalinos. Si se aplican limpiadores alcalinos, no supere temperaturas de $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Evaluación de los posibles
riesgos

Reducción de las propiedades de desgaste y aumento de la reflexión.
Nota: Por el efecto de limpieza, extremadamente elevado, de programas de limpieza especial de este tipo, se deben lubricar las superficies de deslizamiento de los instrumentos metálicos después de cada etapa de limpieza. De lo contrario, existe un gran peligro de "agarrotamiento del metal" y corrosión por fricción.



12.7 Metal/Corrosiones – Corrosión selectiva (picadura)

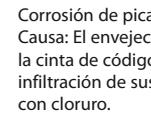
Tipo de la alteración superficial



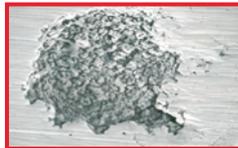
Tijeras con corrosión de picadura



Ejemplos de corrosión de picadura



Corrosión de picadura en unas pinzas. Causa: El envejecimiento acelerado de la cinta de código cromático permite la infiltración de sustancias perjudiciales con cloruro.



Picadura – observada al microscopio electrónico de superficie – aumento x200

Agujeritos por corrosión en forma de alfilerazos en acero inoxidable, a menudo de tamaño microscópico, rodeados de productos de corrosión de un marrón rojizo o de color irisado, a menudo depósitos circulares de productos de corrosión alrededor de la picadura. (No se ha de confundir con las picaduras e inclusiones de productos extraños debidas a las

propiedades del material en aceros de instrumentos de baja calidad o con los fenómenos de corrosión de la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable).

- En el caso de acero inoxidable se debe a la actuación de los halógenos y sus iones especialmente cloruros, que penetran localmente en la capa pasiva de los aceros de instrumentos formando corrosión selectiva.
- Por residuos orgánicos no quitados desde hace tiempo, p. ej. sangre, pus, secreciones (véase Capítulo 12.1 Metal/Depósito – Residuos orgánicos)
- La causa fundamental de las picaduras es una concentración o resecado de líquidos con cloruros, p. ej. un contenido demasiado elevado de cloruros en el agua del último aclarado, soluciones fisiológicas de sal común en instrumental.
- Sobre todo los instrumentos recién fabricados reaccionan con más sensibilidad, debido a su capa pasiva todavía fina, a los cloruros que los instrumentos empleados por más tiempo y con una capa pasiva más gruesa.

Origen y causa

Remedio recomendado

Los productos corrosivos se pueden neutralizar con un producto ácido de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Si fuera necesario, se deberán eliminar las picaduras restantes mediante un tratamiento mecánico. Para este fin, mande el instrumental al fabricante o servicio de reparación.



Medidas de prevención

La picadura producida por cloruros se puede evitar en gran parte utilizando una calidad de agua que contenga pocos cloruros y reduciendo al mínimo cualquier otra actuación de líquidos con cloruros, p. ej. soluciones fisiológicas de sal común, en el acero del instrumental.

Evaluación de los posibles riesgos

- ¡Retire de inmediato del servicio el instrumental afectados fuertemente para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios.
- Es imprescindible eliminar por completo la causa de la corrosión selectiva a fin de conservar la funcionalidad del instrumental.
- Las picaduras pueden poner en peligro la higiene y son punto de partida de corrosión por tenso-fisuración.

12.8 Metal/Corrosiones – Corrosión por desgaste/fricción

Tipo de la alteración superficial



Zona de la articulación de unas tijeras



Punzón de huesos, la superficie de deslizamiento de la pieza corredera muestra corrosión por fricción



Para evitarlo: Cuidado selectivo con aceite para instrumentos

Alrededor de un área de roce aparece una decoloración marrón o formación de corrosión.

Origen y causa

Una lubricación insuficiente y/o cuerpos extraños conllevan el "ataque" de las superficies deslizantes/piezas metálicas del instrumental que se mueven una contra la otra (con preferencia en llaves/articulaciones y vías deslizantes, como por ej. en el caso de punzones), con lo que se forman por abrasión partículas finísimas metálicas que pueden granular intensamente la superficie y destruir la capa pasiva.

En los puntos de fricción así sensibilizados se pueden depositar con gran facilidad humedad o productos (p. ej. residuos sólidos de sangre) lo que tiene como consecuencia un ataque corrosivo.

Remedio recomendado

- Retire del servicio el instrumental defectuoso y, dado el caso, mándelos al servicio de reparación.
- Los daños por corrosión se pueden eliminar en la mayoría de los casos reafilando y / o puliendo.
- Una reparación reiterada conlleva una guía o función inexacta del instrumento y causa la pérdida de su funcionalidad.



Medidas de prevención

- Deje que se enfríen los instrumentos a la temperatura ambiente.
- Cuidado del instrumental = Aplicación selectiva de productos antifricción en las superficies de deslizamiento del instrumental antes de examinar su funcionalidad.
- Aplicar el producto antifricción directamente en el área de las articulaciones (por goteo o por rociador).
- Repartir uniformemente en la zona de la articulación el producto antifricción, abriendo y cerrando varias veces el instrumento.

Requisitos del producto antifricción empleado para el cuidado del instrumental.

- Baser del producto antifricción: p. ej. líquido de parafina:
- Tiene que corresponder a la farmacopea vigente en cada caso.
- Se tiene que poder esterilizar con vapor y ser permeables al vapor en la frontera entre material y película lubricante.
- Se tiene que impedir en todo caso una "adhesión de las articulaciones" debida a un efecto acumulativo o aumento de la viscosidad.

En caso de artículos de goma y látex, no aplique aceites/grasas para el cuidado, ya que producen hinchamientos.

Evaluación de los posibles riesgos

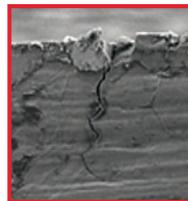
Funcionalidad limitada del instrumental o completamente inservible. La corrosión por roce puede facilitar el fenómeno de corrosión selectiva.

12.9 Metal/Corrosiones – Corrosión por tenso-fisuración

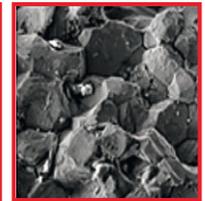
Tipo de la alteración superficial



Detalle: articulación final de tijeras con hendidura intercristalina típica.



Detalle: Pinzas de boca partida con estructura fracturada intercristalina granulada típica.



La denominada corrosión por tenso-fisuración electrolítica / anódica origina la mayoría de las veces fisuras visibles o roturas.

En algunos casos la formación de fisuras no es visible porque éstas, dependiendo de las circunstancias, están también tapadas, es decir no examinables como p. ej. en el área de la articulación de una tijera, y pueden conllevar, dado el caso, la rotura del instrumental al aumentar la fisura.

Con mucha frecuencia se localiza el recorrido de la fisura en las superficies de rotura deformadas con productos corrosivos depositados.



Origen y causa

Este fenómeno se constata preferentemente en aquellas zonas o componentes de productos que

- están sometidos a tensiones elevadas de tracción a causa de su construcción y / o fabricación, como p. ej. remaches de soldadura o soldado así como denominados empaquetaduras embutidas, o
- Debido a una reparación inadecuada, p. ej. tensiones de ajuste inadmisibles aplicadas durante la reparación, o
- Bajo alta tensión, p. ej. en el caso de un tratamiento con el encastre totalmente comprimido, o
- se han doblado excesivamente y, a continuación, se han tratado en un entorno corrosivo, sobre todo a elevadas temperaturas.

Los desencadenantes son principalmente agua con cloruros, pero también residuos procedentes de la sala de operaciones y medicamentos, etc.

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

- Lave los instrumentos articulados estando abiertos y esterilice como máx. enclavados en el primer eslabón del cierre.
- Evite el contacto con cloruros (p. ej. residuos de la sala de operaciones, medicamentos, agua inadecuada para el tratamiento, último aclarado y esterilización).
- No utilice en exceso el instrumental empleándolos inadecuadamente.
- Encargue únicamente al fabricante o al servicio de reparación calificado con los trabajos de reparación.

Evaluación de los posibles riesgos

- Retire inmediatamente del servicio el instrumental afectados para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios.
- Localice y elimine la causa a fin de conservar la vida útil de los instrumentos.



12.10 Metal/Corrosiones – Corrosión superficial

Tipo de la alteración superficial



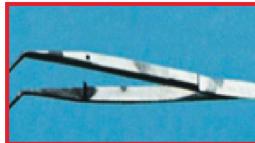
Ataque al material de las superficies de las hojas por la humedad. Causa: Composición del material, acero normal producto desechable.



Ataque al material de la capa de cromo parcialmente defectuosa. Causa: La humedad produce una formación de óxido del material base desnudo de acero normal



Ataque decapante de la superficie del instrumento. Causa: Ataque del ácido por sobredosis.



Ataque decapante parcial y depósitos de un medicamento para la hemostasis en la superficie del instrumento. Causa: demasiado tiempo de contacto



Ataque decapante de las costuras de soldadura. En tijeras de metal duro, pinzas de metal duro y portaguas
Origen: Ataque de ácido por sobredosis del agente químico neutralizador o la aplicación de productos de limpieza básicos.



Ataque al material del revestimiento de aluminio del mango Origen: Producto de limpieza alcalino inapropiado



Detalle – Ataque al material de un conductor de fibra óptica Origen: Ataque alcalino por no respetar las indicaciones del fabricante de emplear un detergente neutral.



Ataque al material de la superficie de aluminio anodizado natural/metalizado en contenedores. Causa: solución de lavado con nivel de alcalinidad no permitido

- En el caso de acero inoxidable, la mayoría de los casos ataque superficial, uniforme y gris mate, a menudo con depósitos corrosivos como daño secundario.
- La mayoría de las veces corrosión extrema por debajo de una superficie negra mate en el caso de productos que no se han fabricado de acero inoxidable (p. ej. productos de uso único como hojas de bisturís o instrumentos viejos que no se han fabricado de acero inoxidable con



superficie cromada que presenta zonas atacadas o desprendidas).

- En el caso de eloxal natural, productos corrosivos blanco-grisáceos, en el caso de un fuerte ataque se forman cráteres.
- En el caso de eloxal coloreado, pérdida de la intensidad del color desde parcial hasta totalmente, en el caso de un fuerte ataque se presenta decoloración y erosión del material
- Oscurecimiento del color y erosión del material en puntos de soldadura.

Origen y causa

- Influencia química o electroquímica sólo en combinación con un elevado contenido de ácido en:
 - Acero inoxidable
 - Puntos de soldado
- Actuación prolongada de agua / humedad (agua de condensación) en acero inoxidable
- Actuación de ácido o sustancias alcalinas en eloxal, adhesivos y conductores de fibra óptica.

Remedio recomendado

- Eliminación de la corrosión por limpieza general ácida del acero inoxidable, si no ha penetrado demasiado en el material, o tratamiento mecánico, si fuera necesario de puntos de soldado a cargo del fabricante o del servicio de reparación calificado.
- En el caso de eloxal y metal duro sinterizado de WC/CO no es posible eliminar la corrosión.

Medidas de prevención

- En el caso de instrumentos soldados, observe el empleo recomendado al tratar detergentes ácidos y neutralizantes.
- Retire del servicio los productos de uso único o instrumentos viejos de acero con revestimiento dañado y reemplazar por productos de acero inoxidable.
- Evite la actuación de humedad por agua (agua de condensación).
- En el caso eloxal, tratamiento en entorno con pH neutro.

Evaluación de los posibles riesgos

- Si el tratamiento de la superficie no tiene éxito, entonces sustituir por instrumental nuevos (sino hay peligro de corrosión secundaria/corrosión ajena)
- Pérdida del color codificado en eloxal.

Tipo de la alteración superficial



Corrosión de contacto: Acero inoxidable/Acero inoxidable



Corrosión de contacto: Acero inoxidable/latón

12.11 Metal/Corrosiones – Corrosión por contacto



- En el instrumental con combinación de materiales acero inoxidable/acero inoxidable pueden aparecer pequeñas decoloraciones en forma de puntos o aros, marrón-azules con un depósito mínimo de corrosión en el área del punto de contacto. Esta forma de corrosión por contacto se confunde a menudo con el ataque por corrosión selectiva. Pero si se observa de más de cerca se constatará que en el centro del punto de corrosión no se ha formado un agujero, sino que hay presente una estructura superficial mínima y alisada por fricción.

Origen y causa

La variante clásica de corrosión por contacto se forma en la combinación de materiales acero inoxidable / metal no ferroso (plata nueva, latón, cobre). Dependiendo de la situación, se originan depósitos corrosivos en el área del punto de contacto, pero la mayoría de las veces, estos fenómenos de corrosión se extienden más allá de estas zonas.

En el caso de instrumental con la combinación de material acero inoxidable/ acero inoxidable se ha observado hasta ahora una corrosión por contacto solamente después del proceso de lavado. La microfricción en los puntos de contacto conlleva una abrasión parcial de la capa pasiva. Con lo que la protección anticorrosiva se anula por poco tiempo en estas zonas originándose de esta manera las alteraciones superficiales descritas.

Remedio recomendado

En el caso de la variante clásica de la combinación de materiales acero inoxidable / metal no ferroso que se presenta en el instrumental mezclado (instrumentos nuevos y viejos), este tipo de corrosión aparece tanto durante la limpieza como también durante la esterilización, debido a una capa de cromo o níquel dañada y / o no cerrada (p. ej. en los mangos cóncavos o ganchos medicinales).

En el caso de fenómenos de corrosión por contacto de la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable, no es necesario eliminar la alteración superficial porque estos fenómenos, debido a la mínima cantidad de depósito, no representan un peligro para el instrumental afectado ni para el intacto. Por experiencia se sabe que estos fenómenos superficiales desaparecen después de pocos ciclos de tratamiento. Si se utilizan productos ácidos (neutralizantes), se desprenderán casi siempre de inmediato induciendo al mismo tiempo un efecto de pasivación acelerada.

En el caso de que las capas protectoras desprendidas del instrumental niquelado o cromado causen una corrosión por contacto, no será posible solucionar este problema, p. ej. mediante una reparación, (si fuera necesario, consulte al fabricante).

Medidas de prevención

En el caso de la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable, se deberán tomar medidas para impedir los focos posibles que causen vibraciones durante la limpieza (p. ej. una instalación estable y alineada de los aparatos de limpieza y desinfección).



Retire del servicio el instrumental niquelado y cromado con una capa dañada o desprendida y, si fuera posible, reemplácelos por instrumentos de acero inoxidable.

Evaluación de los posibles riesgos

Por experiencia se ha constatado que la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable no representa un peligro para el instrumental afectado ni para el instrumental intacto porque la cantidad depositada no es suficiente para causar daños. Tampoco representa un peligro para los pacientes. En el caso de la combinación de materiales acero inoxidable / metal no ferroso es posible que se originen, dependiendo del grado de la alteración superficial, considerables daños por corrosión secundaria en el instrumental intacto.

12.12 Metal/Corrosiones – Corrosión ajena y corrosión ligera/ Corrosión secundaria

Tipo de la alteración superficial



Soporte de filtro izquierdo con corrosión particular
Origen: La fuerte oxidación de la cámara de esterilización produce daños de herrumbre

- Partículas corrosivas sueltas y distribuidas con irregularidad
- Fenómeno corrosivo / depósito de color marrón, en la mayoría de los casos limitado localmente
- En el caso de un contacto directo y extendido con instrumental fuertemente oxidados, pueden aparecer "impresiones de instrumentos" como corrosión secundaria.

Origen y causa

- Introducción de partículas corrosivas contenidas en el sistema de tuberías
- Agua ferrosa / o corrosiva, vapor corrosivo
- Se pueden desprender productos corrosivos originados (= corrosión) por el instrumental de uso único no resistente a la corrosión, es decir de acero (p. ej. hojas de bisturí) p. ej. durante el proceso de esterilización, y distribuir a otros instrumentos
- Tratamiento de aceros no resistentes a la corrosión (a menudo "instrumentos viejos") cuya capa protectora está dañada o se ha desprendido.

Remedio recomendado

En el caso de un ataque ligero o superficial se puede verificar si es posible eliminar este problema (sólo en acero inoxidable) aplicando una limpieza general ácida. A continuación, se ha de comprobar si la superficie está intacta.



Si el ataque en la superficie no es demasiado grave, también es posible mandar el instrumento al fabricante o al servicio especializado en reparación para un tratamiento mecánico posterior.

Medidas de prevención

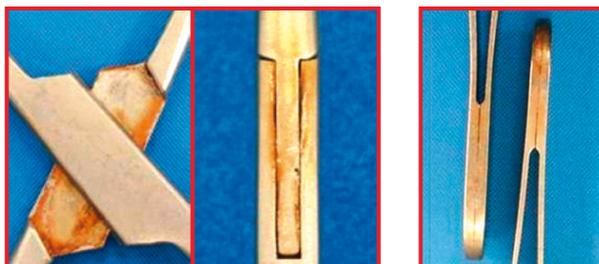
- No vuelva a tratar los artículos de uso único hechos de acero.
- Retire del servicio o realice un tratamiento especial en los materiales que no sean inoxidable.
- Evite el empleo de productos baratos (p. ej. accesorios procedentes de las tiendas de bricolaje).
- Tome las medidas constructiva necesarias que impiden una inclusión de partículas corrosivas o de corrosión en el sistema de tuberías (p. ej. filtros mecánicos ante la entrada de la lavadora o esterilizador).

Evaluación de los posibles riesgos

- Incluso debido solamente a instrumento con depósito corrosivo, es posible que todo un tamiz se dañe por corrosión secundaria.
- En el caso de inclusión de partículas corrosivas en el instrumental procedente del sistema de tuberías, es igualmente posible que una gran parte de la funcionalidad del instrumental empeore.

Tipo de la alteración superficial

12.13 Metal/Corrosiones – Corrosión por grietas



Zona articulada - pinzas

Zona de presión - extremo de pinzas

- La corrosión causada por grietas es una corrosión localmente acelerada y que, por lo tanto, conlleva solamente depósitos corrosivos en la zona de las grietas (p. ej. hueco entre las dos mitades de pinzas, en fisuras del juego de articulación o en extremos comprimidos o atornillados como en el caso de sondas) La corrosión por grietas puede aparecer igualmente entre metal y otros materiales.
- La corrosión por grietas se confunde a menudo con residuos que no se han eliminado (frecuentemente orgánicos).

Origen y causa

- La corrosión por grietas se origina en anchos críticos de grietas bajo determinadas condiciones ambientales (p. ej. secado insuficiente), por lo que se ataca la capa pasiva. Por la inhibición del abastecimiento de oxígeno, no se puede regenerar esta capa con lo que se forma óxido procedente de la grieta al entrar humedad si la concentración de sales es elevada.



Remedio recomendado

- Trate el instrumental de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
- Tratamiento mecánico a cargo del fabricante o del servicio autorizado y especializado de reparación.

Medidas de prevención

- Elimine de inmediato la suciedad gruesa (recomendación del Instituto Robert Koch "La medida más importante para la eliminación de este tipo de corrosión es el secado suficiente de grietas estrechas de unión y articulación").
- Utilice agua que contenga pocas sales para el último aclarado (se recomienda utilizar agua totalmente desalinizada).

Evaluación de los posibles riesgos

Una transmisión de corrosión a otros instrumentos es casi imposible en la mayoría de los casos. Sin embargo, en el caso de fuertes depósitos corrosivos (consulte también el capítulo "corrosión ajena / corrosión secundaria"), es posible que pase al instrumental intacto produciendo daños secundarios o directos.

Tipo de la alteración superficial



Grieta por envejecimiento en una mascarilla respiratoria

- Coloración marrón y, dado el caso, formación de grietas en goma y productos de látex.
- Ablandamiento o endurecimiento.
- Muchos plásticos amarillean y se endurecen.
- La goma de silicona, un elastómero, no envejece pero amarillea.

Origen y causa

- Exposición a gran calor seco.
- Tensión y dilatación excesiva durante el almacenamiento.
- Luz solar / rayos ultravioletas.
- Actuación del oxígeno (oxidación, envejecimiento).
- Actuación del ozono.

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

Dado el caso, guardar protegidas de la luz y temperaturas elevadas.

Evaluación de los posibles riesgos

Retire del servicio los productos afectados según el grado de envejecimiento, si las alteraciones existentes representan un riesgo importante para el empleo.



12.15 Resina de fenol-plástico/Harex – Envejecimiento y descoloración

Tipo de la alteración
superficial



Mango de cincel
Nuevo: marrón brillante
Envejecido: marrón oscuro mate



Sonda conductora acanalada; super-
ficie nueva: marrón brillante
descolorida: blanco mate



Posible sustitución para Harex:
PEEK o PPSU

Origen y causa

Envejecimiento: uso prolongado, preferentemente en combinación con la aplicación de soluciones desinfectantes.

Descoloración: tratamiento en soluciones de limpieza con aditivo de peróxido de hidrógeno.

Remedio recomendado

En ambos casos, no es posible. Sin embargo, cuando sea posible, al adquirir repuestos pase a instrumentos con plásticos resistentes.

Medidas de prevención

En el caso del envejecimiento, no es posible. La descoloración se debe evitar prescindiendo de productos de limpieza con aditivos oxidantes.

Evaluación de los posibles
riesgos

No aplicable – se trata de un efecto cosmético.

12.16 Goma – Plásticos/Hinchamiento

Tipo de la alteración
superficial



Hinchamiento de un tubo de
alimentación utilizando un
producto de cuidado inapropiado.



Derecha: Juntas hinchadas
como consecuencia de no
aplicar selectivamente aceite
para instrumentos.
Izquierda: Nuevas juntas



Derecha: Válvula de mariposa no sellada de un trocar por hinchamiento de la junta como consecuencia del contacto con aceite.
Izquierda: Nueva válvula de mariposa

- Superficies hinchadas, ablandadas y pegajosas en plásticos, goma o látex.
- Destrucción de piezas de poco espesor.
- Fragilidad/endurecimiento.

Origen y causa

La goma o plásticos se hinchan cuando líquidos o gases los penetran, ocasionando fermentación, que puede ser reversible. Aparece temporalmente al aplicar disolventes volátiles o propulsores de rociadores, sobre todo



tratándose de goma y ciertos plásticos que entran en contacto con gases anestésicos. Este mismo fenómeno puede aparecer y ser irreversible al haber contacto con aceites especiales (aceite de parafina), vaselina y desinfectantes no apropiados (derivados de fenol). La goma siliconizada reacciona reversiblemente ante gases provenientes de rociadores o gases anestésicos, pero su alteración es irreversible si entra en contacto con aceites de silicona, disolventes y algunos productos desinfectantes (p. ej. aminos).

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

Según el material, evite el contacto (consulte el capítulo origen y causas).

Evaluación de los posibles riesgos

Retire del servicio los productos afectados según el grado de envejecimiento, si las alteraciones existentes representan un riesgo importante para su uso.

12.17 Plásticos/Grietas por tensión

Tipo de la alteración superficial



Grieta por tensión

La corrosión por tensofisuración, p. ej. en polisulfona, conlleva grietas visibles o roturas.

Origen y causa

La tensofisuración se origina preferentemente en aquellas zonas de un objeto clínico en las que se presentan tensiones elevadas e "integradas" a causa del proceso de fabricación.

Debido a determinadas condiciones del proceso de tratamiento aparecen grietas en estas zonas (p. ej. aclarado insuficiente, temperaturas elevadas, sustancias químicas determinadas que actúan en la superficie).

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

Hay que evitar el empleo de productos químicos que favorezcan la corrosión por tenso-fisuración. Hay que garantizar un último aclarado suficiente con agua completamente desalinizada. Es obligatorio respetar las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento.

Evaluación de los posibles riesgos

¡Retire del servicio inmediatamente los instrumentos afectados para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios!



13. Bibliografía

1. EN ISO 15883, Teil 1-2, 2006; Teil 4, 2008
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
[EN ISO 15883, Parte 1-2, 2006; Parte 4, 2008
Aparatos de limpieza y desinfección
Requisitos, definiciones, comprobaciones]
2. EN 285: 2006
Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
[Esterilización
Esterilizadores a vapor, grandes esterilizadores]
3. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende
Medizinprodukte
[EN 868; Partes 1 a 10 (distintos años de aparición de las distintas
partes) Materiales y sistemas de envasado para productos
sanitarios a esterilizar]
4. DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2007, Teil 2: 2006,
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Produkte
[DIN EN ISO 11607, Parte 1: 2007, Parte 2: 2006,
Envasados para productos a esterilizar en el envasado final]
5. EN 10088: 1995, Teile 1 bis 3
Nichtrostende Stähle
[EN 10088: 1995, Partes 1 a 3
Aceros inoxidables]
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
[Instrumentos quirúrgicos – Materiales metálicos
Parte 1: Acero inoxidable]
7. DIN 58298: 2005-12
Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und Prüfung
[Instrumentos sanitarios - Materiales, diseño y comprobación]
8. ASTM Designation: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical
Instruments
[Designación ASTM: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical
Instruments]
9. EN ISO 13402: 2000
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation,
Korrosion und Wärmebehandlung
[Instrumentos manuales quirúrgicos y odontológicos
Determinación de la resistencia frente a la esterilización,
corrosión y tratamiento térmico]
10. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, Gelenk-
Instrumente; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
[Instrumentos quirúrgicos; instrumentos articulados no
cortantes; requisitos generales y métodos de comprobación]
11. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen
und Prüfmethode
[Instrumentos quirúrgicos; tijeras; requisitos generales y
métodos de comprobación]
12. DIN 58946 -Teil 6: 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren,
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
[DIN 58946 -Parte 6: 2002
Esterilización con esterilizadores a vapor,
Parte 6: Funcionamiento de grandes esterilizadores en la sanidad]
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
[Esterilización de productos para la prestación de sanidad]
14. ASTM A 380 – 06
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von
Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
[Directiva para la limpieza, pasivado y decapado de piezas,
aparatos y equipos de acero inoxidable]
15. EN ISO 17664: 2007
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Wiederaufbereitung von reesterilisierbaren Geräten
[Informaciones proporcionadas por el fabricante para el
re-tratamiento de aparatos re-esterilizables]
16. ISO 14937: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen
an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die
Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
[Esterilización de productos sanitarios Esterilización de productos
para la prestación de sanidad – Requisitos generales en la
caracterización de un esterilizador y en el desarrollo, validación
y supervisión rutinaria de un proceso de esterilización para
productos sanitarios]
17. DIN 13940-1: 1990-04
Zahnheilkunde, Zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße
[Odontología, piezas de mano odontológicas, medidas de
acoplamiento]
18. ISO 3964: 1982-12 Dental (bohrwerkzeug)handgriffe,
Kupplungsabmessungen (zum Anschluss an den Antrieb)
[ISO 3964: 1982-12 Mangos (taladro) dentales, medidas de
acoplamiento (para conectar al accionamiento)]
19. DIN Taschenbuch 100: 2009
Medizinische Instrumente
[DIN Libro de bolsillo 100: 2009
Instrumentos sanitarios]
20. DIN Taschenbuch 169: 2008
Sterilisatoren, Geräteanforderungen
[DIN Libro de bolsillo 169: 2008
Esterilizadores, requisitos de los aparatos]



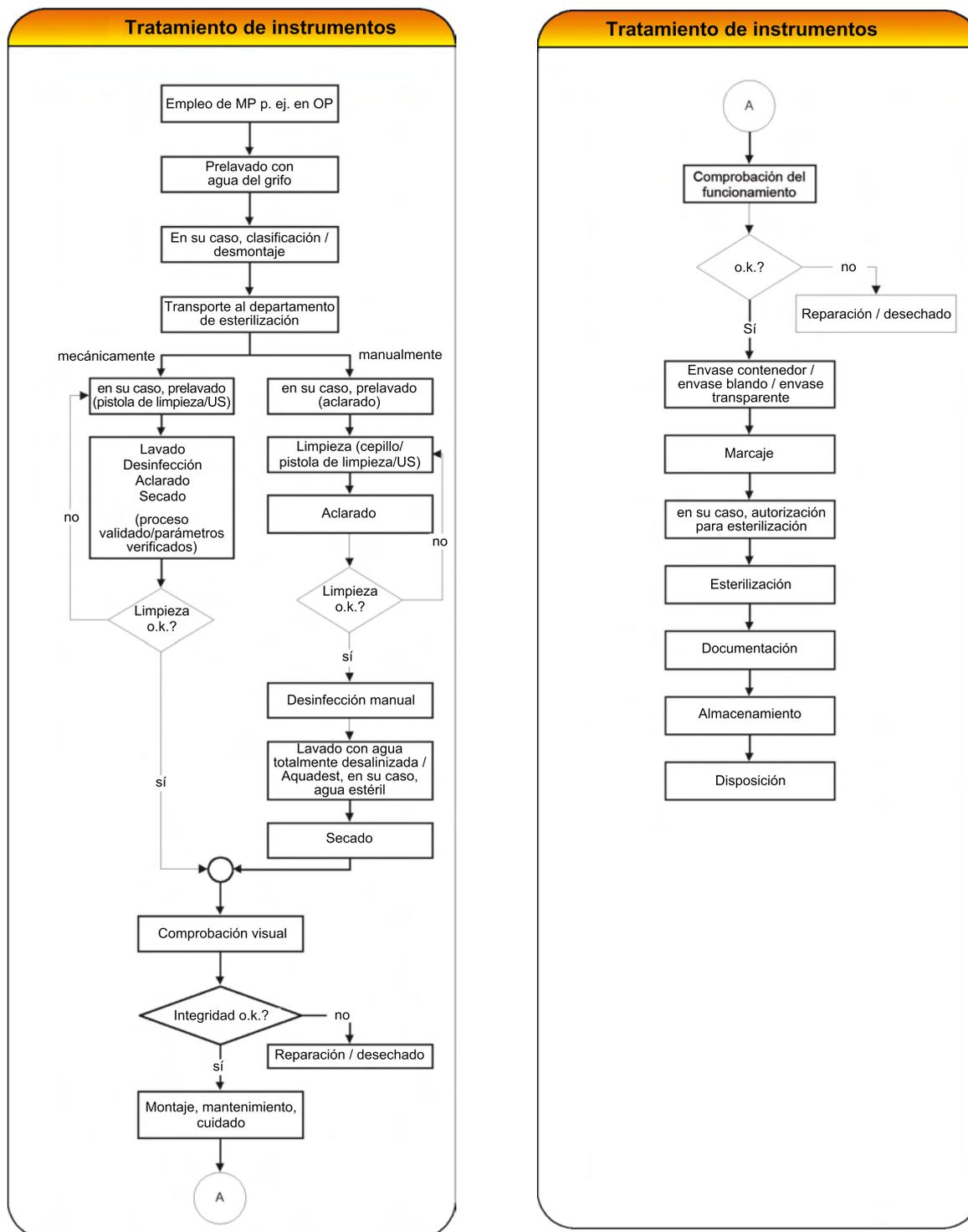
21. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
[Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios
Boletín de las Comunidades Europeas
L 169, año XXXVI, 12 de julio de 1993]
22. UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
[UVV BGV A1 y reglas de las asociaciones profesionales p. ej. BGR 250, BGR 206 de la Asociación Profesional (Alemana) para el Servicio Sanitario y los Cuidados]
23. Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung;
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
[Lista de desinfectantes de VAH en la versión vigente;
Lista de los procesos de desinfección acreditados según las Directivas para los Ensayos de Desinfectantes químicos y encontrados efectivos por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (incl. procesos de descontaminación de las manos y lavado higiénico de manos.)]
24. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren jeweils in der aktuellen Fassung
[Lista de los procesos y productos desinfectantes acreditados y homologados por el Instituto Robert Koch en su versión actualizada]
25. Europäische Pharmakopöe
[Farmacopea Europea]
26. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
[Folletos grises
"Series de ensayos y tomas de posición"
Publicaciones del AKI]
27. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed
[Devoluciones en instalaciones sanitarias, hoja de observaciones
Acciones recomendadas, BVMed]
28. RKI-Empfehlungen
 - Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126
 - Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
 - Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des BfArm und des RKI zur Aufbereitung flexibler Zytoskope, Stand 28.01.2005.

[Recomendaciones del RKI]

 - Suministro de hospitales y esterilización del instrumental para pacientes y casos sospechosos de CJK
Boletín Federal (Aleman) sobre Sanidad 7/1998, 279-285
 - Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos médicos.
Recomendación; Boletín Federal (Aleman) sobre Sanidad 44/2001, 1115-1126
 - La variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJK)
Boletín Federal (Aleman) sobre Sanidad 45/2002, 376-394
 - Comentario de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones de BfArm y RKI sobre el tratamiento de citoscopios flexibles, fecha 28.01.2005.]
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
[Evaluación biológica de productos sanitarios]
30. DIN EN 14885, 2007-03
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
[Desinfectantes químicos y antisépticos]



14. Diagrama esquemático de procesos según EN ISO 17664





Condiciones de venta de AKI:

1. Los folletos no sustituyen las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento de productos sanitarios. El ordenante se compromete a no utilizar los folletos en relación con la comercialización de productos sanitarios y declina toda medida que pudiera señalar que los folletos constituyen indicaciones del fabricante.
2. AKI se reserva el copyright y demás derechos de autor sobre los folletos elaborados por AKI. Queda prohibida cualquier reproducción o utilización de gráficos, imágenes y/o textos en otras publicaciones, electrónicas o impresas, sin el consentimiento expreso por escrito de AKI.
3. Queda prohibida la inserción de publicidad en los folletos y archivos de descarga referidos a AKI. Esto también incluye anexos publicitarios.
4. Por cada caso de contravención de las obligaciones anteriormente mencionadas con los números 1 a 3, se acuerda una penalización contractual de 500,- EUR, considerando distintas instancias del mismo tipo de infracción como infracciones independientes.
5. Los folletos de AKI se pueden solicitar a partir de una cantidad de > 5 ejemplares. Puede encontrar los precios y condiciones de venta en nuestra página web, www.a-k-i.org.

