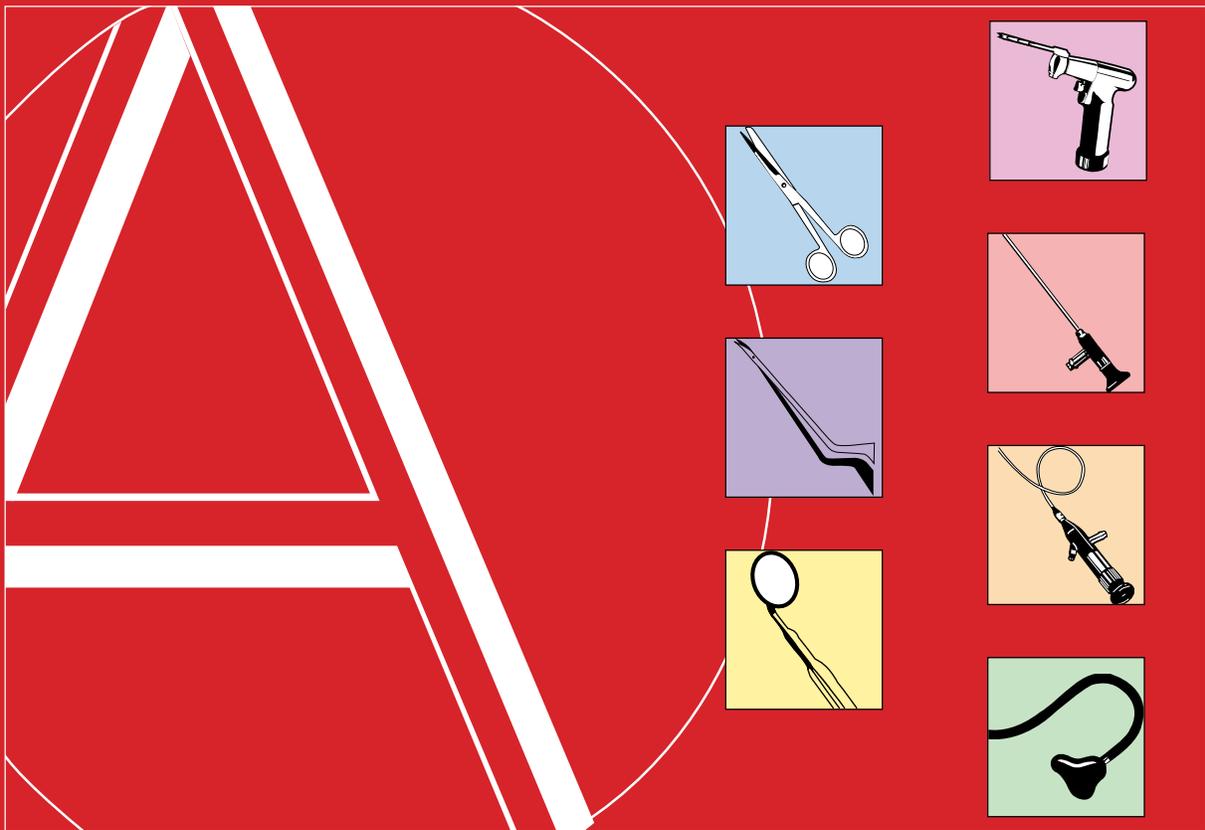


Tratamiento del instrumental

Método correcto para el tratamiento del instrumental





Método correcto para el tratamiento del instrumental

11ª edición de 2017

Instrumentos quirúrgicos

Instrumentos microquirúrgicos

Instrumentos odontológicos

Sistemas motorizados

Instrumentos CMI, endoscopios rígidos, instrumentos robóticos e instrumentos de AF

Endoscopios flexibles y accesorios

Instrumentos elásticos y sistemas respiratorios

Ediciones alemanas hasta la fecha:

1ª edición de 1979

2ª edición de 1983

3ª edición de 1985

4ª edición de 1990

5ª edición de 1993

6ª edición de 1997

7ª edición de 1999

8ª edición de 2004

8ª edición revisada de 2005

9ª edición de 2009

10ª edición de 2012

10ª edición de aniversario de 2016

Ediciones actuales en otros idiomas:

Árabe, 10ª edición de 2017

Checo, 10ª edición de 2012

Chino, 10ª edición de aniversario de 2016

Croata, 8ª edición revisada de 2006

Español, 10ª edición de aniversario de 2016

Francés, 10ª edición de 2012

Griego, 9ª edición de 2009

Húngaro, 8ª edición de revisada de 2005

Indonesio, 8ª edición revisada de 2005

Inglés, 10ª edición de aniversario de 2016

Italiano, 9ª edición de aniversario de 2016

Japonés, 10ª edición de 2012

Neerlandés, 10ª edición de 2012

Noruego, 8ª edición de 2004

Polaco, 10ª edición de 2012

Portugués, 9ª edición de 2009

Rumano, 8ª edición revisada de 2005

Ruso, 10ª edición de 2012

Turco, 10ª edición de aniversario de 2016



Página web:
www.a-k-i.org



Estos folletos están disponibles para su descarga gratuita en nuestra página web www.a-k-i.org. En ella encontrará también nuestras condiciones de venta. Puede encargar directamente los folletos de AKI en la siguiente dirección de correo electrónico: bestellung@a-k-i.org.

El Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental se reserva todos los derechos © 2017

Carl-Miele-Str. 29 | D-33332 Gütersloh

Prohibida la reproducción total o parcial.



El Grupo de trabajo TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL está compuesto por los siguientes miembros:

Grupo instrumentos:

Wolfgang Fuchs

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

Dr. Gerhard Kirmse

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4485

Karl Leibinger

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

Massimo Fiamma

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-706 347

Grupo de productos desinfectantes, productos de limpieza y conservación:

Sebastian Niebur

c/o Ecolab Deutschland
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1733

Verona Schmidt

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

Dr. Matthias Tschoerner

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-401

Asesoría:

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Dr. Winfried Michels

c/o Prüflabor DWM
Kasseler Tor 20
D-34414 Warburg
Tel.: +49 (0) 5642-6126

Grupo de productos de dispositivos de limpieza y desinfección, así como instalaciones de esterilización:

Robert Eibl

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

Markus Hoppe

c/o Miele
Mielestr. 2
D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 (0) 521-807-74522

Michael Sedlag

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

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2534

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.



Además de los miembros permanentes del Grupo de trabajo, han colaborado en esta edición:

Sector de endoscopios y CMI:

Heidrun Groten-Schweizer

c/o Pentax Europe
D-22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Dr. Birgit Kampf

c/o Olympus Europa
D-22045 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Sector sistemas de motores para cirugía:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Sector ultrasonidos:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlín

Colaboradores generales:

Dr. Jürgen Wegmann

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Anke Carter

c/o MMM
D-82152 Planegg

Aaron Papadopoulos

c/o Ecolab Deutschland
D-40789 Monheim am Rhein

Sector instrumental elástico:

Roland Maichel

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

Sector tratamiento de agua:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches
Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Método correcto para el tratamiento del instrumental

Índice

Autores y direcciones	4
Prefacio	8
Prólogo	10
Introducción	11
1. Selección de materiales y diseño estructural	14
1.1 Selección de materiales	14
1.2 Diseño estructural	17
2. Líquidos para el tratamiento	18
2.1 Agua	18
2.2 Productos químicos para procesos	22
2.2.1 Tipos de productos químicos utilizados en los procesos	23
2.2.2 Propiedades y evaluación de los componentes	24
3. Tratamiento del instrumental nuevo de fábrica y del instrumental procedente de reparaciones	27
4. Modo de proceder recomendado para devoluciones	28
5. Preparativos para la limpieza y la desinfección	30
6. Limpieza y desinfección manual y mecánica	33
6.1 Desinfección y limpieza manual	33
6.2 Desinfección y limpieza mecánica	37
6.2.1 Limpieza mecánica y desinfección térmica	38
6.2.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica	40
6.2.3 Para algunos grupos de instrumentos se aplican normas especiales	42
6.3 Limpieza y desinfección con ultrasonidos	45
7. Desinfección final	48
8. Controles y conservación	49



9.	Envases	55
10.	Esterilización	56
10.1	Esterilización por vapor	57
10.2	Esterilización con aire caliente	60
10.3	Proceso de esterilización a bajas temperaturas	60
11.	Almacenamiento	62
11.1	Almacenamiento de los instrumentos no estériles	62
11.2	Almacenamiento de instrumentos estériles	62
12.	Alteraciones superficiales: Depósitos, modificaciones del color, corrosión, envejecimiento, hinchamiento y grietas de tensión	63
12.1	Metal/depósitos – residuos orgánicos	64
12.2	Metal/depósitos – restos de los productos químicos utilizados en los procesos	65
12.3	Metal/depósitos – manchas de agua por cal	66
12.4	Metal/modificaciones del color – por dióxido de titanio o silicatos	66
12.5	Metal/modificaciones del color – por oxidación	68
12.6	Metal/modificaciones del color – por la eliminación de capas de plasma de color	70
12.7	Metal/corrosiones – corrosión de picadura	71
12.8	Metal/corrosiones – corrosión por desgaste/fricción	72
12.9	Metal/corrosiones – corrosión por tenso-fisuración	73
12.10	Metal/corrosiones – corrosión superficial	75
12.10.1	Aceros inoxidables	75
12.10.2	Aluminio anodizado	76
12.11	Metal/corrosiones – corrosión por contacto	77
12.12	Metal/corrosiones – corrosión de origen externo y corrosión ligera/corrosión subsiguiente	78
12.13	Metal/corrosiones – corrosión por grietas	79
12.14	Plásticos/goma – envejecimiento	80
12.15	Plásticos/goma – hinchamiento	81
12.16	Plásticos – grietas de tensión	82
13.	Glosario	84
14.	Bibliografía	88
15.	Diagrama esquemático de los procesos según EN ISO 17664	90
	Condiciones de venta del AKI:	94
	Aviso legal y Exención de responsabilidad	94



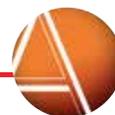
Prefacio

El Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental (AKI) fue fundado en 1976 con el objetivo de elaborar y publicar el conocimiento existente y la información orientada a la práctica sobre la preparación de instrumental del ámbito sanitario que garantice su seguridad y conservación. Con sus cuatro décadas de existencia, en 2016 el AKI no solo forma parte de la historia de la "preparación del instrumental", sino que también personifica el presente y constituye una inspiración para el futuro de nuestra especialidad en calidad de modelo para una cooperación interactiva y multidisciplinar.

La independencia de los departamentos para el suministro de productos esterilizados, también denominados hoy en día "unidad de tratamiento para productos médicos" (AEMP por sus siglas en alemán), conseguida en estas décadas, constituyó un paso decisivo hacia el establecimiento de una base científica y de un tratamiento considerablemente mejor. A ello se sumó más tarde la industrialización del sector, apoyada por la introducción de sistemas de gestión de calidad y sistemas informáticos. En otras palabras: la consideración del sector para el suministro de productos esterilizados como una unidad de producción industrial.

Hoy en día nos encontramos en la siguiente fase, marcada por una perspectiva holística hacia el "tratamiento". Un producto médico esterilizado es el resultado de una serie de acciones en la que el proceso de esterilización únicamente es uno de los pasos. La esterilidad es el resultado de la suma de estos procesos. También requiere que el departamento de tratamiento asuma una responsabilidad "total" para este proceso completo. La responsabilidad no se limita a la puerta de salida de la AEMP, sino que se extiende hasta la mesa de operaciones, la cama del paciente y la sala de tratamiento del policlínico.

El mayor mérito del AKI es haber permanecido siempre fiel a su esencia. Sus diferentes publicaciones han contribuido de forma notable a una base sólida para la preparación de instrumentos en el sector sanitario. De esta forma, ofrece soluciones prácticas a los problemas cotidianos del departamento de suministro de productos esterilizados o de la clínica dental. Estos problemas incluyen, por ejemplo, aquellos relacionados con tratamiento y la calidad del agua, la selección y la dosificación de productos de limpieza, la estructura de los programas de los diferentes dispositivos, la calidad de los propios instrumentos y la organización del proceso de trabajo, que influye considerablemente en la calidad del producto final y en el mantenimiento de su valor. Siempre son problemas recurrentes para los que no es posible encontrar soluciones definitivas con las aplicaciones más modernas. Por último requieren un control diario de los diferentes parámetros y una intervención oportuna en caso de divergencias significativas. Requieren un vigilancia permanente por parte de los empleados de la AEMP.



Es imposible infravalorar la influencia pasada y presente que ejercen las publicaciones del AKI en la "esterilización" moderna y actual. Entretanto el AKI ofrece dos generaciones diferentes de información para "empleados de esterilización" que, como ya se ha mencionado, no ha perdido importancia ni actualidad. Adicionalmente los folletos contribuyen a la continuidad necesaria precisamente ahora que los pioneros de la esterilización comienzan a despejar el camino en el sector. Por ello no solo se asegura de que el conocimiento no se pierda, sino que se siga ampliando continuamente.

El "Método correcto para el tratamiento del instrumental", denominado también "el libro rojo", es la publicación que más notoriedad ha dado al AKI. Al contrario que el otro libro rojo con las citas de Mao Zedong, el libro rojo ha contribuido a una revolución silenciosa, progresiva y constructiva en el campo de la esterilización. Ha contribuido a la mejora de la preparación en todo el mundo, salvando también infinidad de vidas anónimas. No hay duda de que su disponibilidad en 20 idiomas diferentes ha contribuido a ello de forma notable. La lectura en la lengua materna del lector mejora considerablemente la comprensión. La comprensión es un requisito para el conocimiento. El conocimiento es un requisito para las modificaciones y las mejoras.

Wim Renders

Honorary President, World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (WFHSS)



Prólogo

Los instrumentos representan un valor significativo dentro de las inversiones totales de un hospital. Una preparación que mantenga su seguridad y valor constituye un desafío diario. 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 nacionales en cuanto a higiene y las directrices de la protección laboral. Bajo el punto de vista de la conservación del valor de los instrumentos, puede ser conveniente sobrepasar los requerimientos nacionales.

El tratamiento y preparación del instrumental médico-clínico está adquiriendo cada día mayor importancia en el marco legislativo de los reglamentos sanitarios y se armoniza en muchos países.

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 tratamiento incluyendo lo prescrito en la norma DIN EN ISO 17664 y puede incorporarse a un sistema orientado a procesos.

En la presente 11ª edición se han actualizado considerablemente los contenidos.

Por primera vez se ha incluido en el folleto información para la preparación de instrumentos para la cirugía asistida por robots. Los nuevos descubrimientos surgidos de la práctica y pruebas de laboratorio constituyen la base de varios pasajes de texto nuevos. También se han incluido en el folleto las especificaciones de las normas actualizadas.

El glosario se ha ampliado para incluir más términos y definiciones especializadas.

Además, los procesos de tratamiento se han contrastado con los estándares AAMI* (EE.UU.), en los aspectos relativos, ante todo, a la conservación del valor del instrumental. Como resultado de todo esto, se ha añadido información en distintos puntos del "folleto rojo".

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el avance de los instrumentos médicos)



Introducción

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.



Instrumentos quirúrgicos



Endoscopios flexibles y accesorios



Instrumentos microquirúrgicos



Instrumentos elásticos y sistemas respiratorios



Instrumentos odontológicos*



Sistemas motorizados



Instrumentos para cirugía mínimamente invasiva (CMI), instrumental robótico, endoscopia rígida e instrumentos para cirugía de alta frecuencia (AF)

* Si desea obtener información detallada sobre la preparación del instrumental odontológico, consulte el folleto AKI amarillo "El método correcto para la preparación del 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.

El instrumental empleado en microcirugía requiere un cuidado especialmente cuidadoso. Dado su uso en las intervenciones quirúrgicas, las partes funcionales de estos instrumentos son muy delicadas por constar de una estructura extremadamente filigranada y grácil.



El instrumental odontológico también requiere cuidados especiales, porque comprende una gran variedad de instrumentos fabricados con materiales muy diversos.

Y lo mismo se puede aplicar a los diversos componentes de los sistemas motorizados. En este caso, se trata de 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.

Otros grupos de instrumentos para los que este folleto da indicaciones especiales sobre su descontaminación son el de instrumentos de cirugía mínima invasiva (MIC), los instrumentos robóticos, los endoscopios rígidos, los instrumentos de alta frecuencia, los endoscopios flexibles y el instrumental médico 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. De este modo, queda garantizado que los productos sanitarios se adaptan perfectamente y sin limitaciones al uso para el que se han diseñado. Sin embargo, para que los instrumentos conserven su valor es determinante la contribución del usuario, esto es, el tratamiento continuado y correcto y la conservación del material. En este folleto se facilita información útil sobre este particular.

Instrumentos desechables

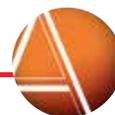
Únicamente deben prepararse productos médicos que hayan sido por el fabricante correspondiente para este fin y que dispongan de las instrucciones correspondientes del fabricante.

Observaciones generales

El tratamiento de productos médicos acapara por lo general:

- Preparativos (tratamiento previo, recogida, limpieza previa y, si fuera necesario, desmontaje),
- Limpieza, desinfección, aclarado posterior y, si fuera necesario, secado,
- Control visual de la limpieza y del buen estado del material,
- Si fuera necesario, cuidados y reparación,
- Control de funcionamiento,
- Marcado,
- Envasado,
- Esterilización,
- Autorización,
- 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 sanitarios" fomentan una garantía de la calidad para el tratamiento de productos sanitarios. 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 (RDG por sus siglas en alemán) 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 sanitarios podrían poner en peligro al paciente o a terceros. En caso de duda, recomendamos expresamente consultar al fabricante.

Se deberán aplicar con preferencia la limpieza mecánica con desinfección térmica y la esterilización por vapor en caso de productos sanitarios termoestables.



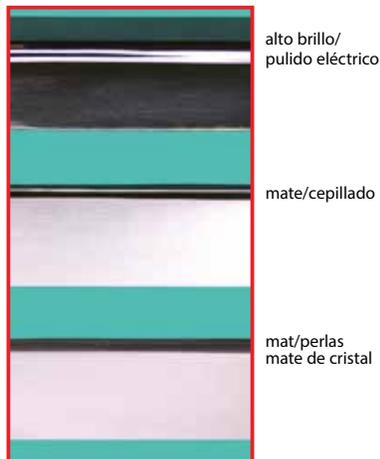
1. Selección de materiales y diseño estructural

1.1 Selección de materiales

En la fabricación de productos sanitarios, el fabricante debe ajustar al uso previsto (= intended use), además del diseño, el acabado y la superficie, los materiales y el tratamiento que se da al instrumental y tener en cuenta los posibles procedimientos de tratamiento y los productos químicos utilizados en los procesos.

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 inoxidable y templados.

Resistencia a la corrosión/ capa pasiva



Modelos de superficie en instrumentos

La resistencia a la corrosión de los aceros inoxidable depende en primer lugar de la composición, el grosor y la integridad de la capa pasiva. La capa pasiva natural 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 no se ve afectada en caso de que las características de la superficie del producto, mate, brillante, sean las adecuadas (topografía). La formación y la morfología de la capa pasiva depende los factores que se detallan a continuación:

- la composición del material/aleación y el grado de pureza,
- La microestructura, que depende a su vez del tratamiento térmico (forjado, templado, revenido, soldadura heterogénea, soldadura autógena, escritura láser, etc.),
- Las características de la superficie, como rugosidad, topografía, ausencia de defectos y limpieza,
- Las condiciones de manejo o tratamiento,
- La duración del uso y los ciclos de tratamiento,
- Marcaje de los instrumentos (p. ej. escritura por láser, marcajes electroquímicos, estampados).

Peligros de los cloruros

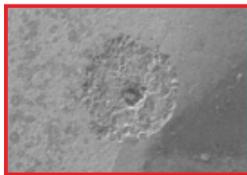


Imagen de microscopio electrónico de barrido, corrosión de picadura inducida por cloruro

Las capas pasivas son extremadamente resistentes frente 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 halogenuros. El "tipo de sal" más conocido y peligroso son los cloruros. Los reaccionan con la capa pasiva y conllevan, de acuerdo con su concentración, a la conocida corrosión selectiva (picadura). Los daños pueden ser aislados (pequeños puntos oscuros), o llegar a afectar a toda la superficie del instrumento, en forma de agujeros grandes y profundos. Los cloruros son



Detalle de las pinzas: Transición muelle/superficie adherente. Sal regeneradora con cloruros ha producido una corrosión de picadura masiva sobre la superficie del instrumento. Causa: conexión no estanca del intercambiador iónico al aparato de limpieza y desinfección.

también la causa más frecuente de daños debidos a corrosión por tensofisuración.

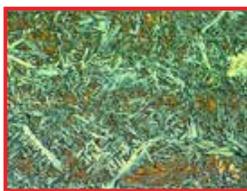
Las medidas técnicas como la pasivación química en la planta del fabricante, (p. ej., potenciada por un tratamiento de inmersión en una mezcla de ácido cítrico), y el uso prolongado de los equipos favorecen la formación de una capa pasiva más resistente (inhibidor de la corrosión). En caso de daños mecánicos o desgaste, esta capa pasiva optimizada también se destruye localmente y se sustituye por una capa pasiva natural (véase la página 14) en forma de una autocura por repasivación.

La experiencia ha demostrado que conviene cubrir una capa pasiva generada de forma lateral y dañada localmente con una capa pasiva técnica, dado que la posibilidad de penetración de los cloruros hasta el material de base sin protección es baja.

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

- Presencia en el agua potable, que depende del origen del agua.
- Desalinización insuficiente del agua de alimentación que se utiliza para el aclarado final y para la esterilización por vapor.
- Sal regeneradora arrastrada o calada por intercambiadores iónicos durante la producción de agua blanda.
- Agente de tratamiento mal empleado o no autorizado para la preparación.
- Soluciones isotónicas (p. ej., soluciones fisiológicas salinas), cáusticos y medicamentos.
- Residuos orgánicos secos: fluidos corporales, p. ej., sangre con una concentración de cloruro de 3.200-3.550 mg/l, saliva, sudor.
- Ropa, pañuelos de tela, materiales de envasado.

Independientemente de si el modelo de la superficie es "mate" o "alto brillo" y de la composición de la capa pasiva, la corrosión de picadura y la corrosión por las grietas de tensión no se produce en condiciones ambientales con escaso contenido de cloruro/sin cloruro o se produce de forma aislada. Si aparece en instrumental nuevo de calidad corrosión que no se observa en instrumentos más antiguos tratados al mismo tiempo, el motivo, en todos los casos examinados hasta la fecha, está relacionado con las condiciones de tratamiento, que, durante una o más etapas del tratamiento, están en el límite o fuera del margen de seguridad del proceso.



Alteración de los colores de tensiones estructurales martensíticas (imagen con 500 aumentos)

Aparte de los aceros de cromo templados, inoxidables y martenisílicos, en la fabricación de instrumental quirúrgico conforme a las normas EN ISO 7153-1 o EN ISO 16061 también se utilizan aceros de cromo normalizados no templados con contenido de cromo modificado, así como aceros cromo-níquel a prueba de óxido y ácidos, según la calidad del acero respectivamente. Pero no hay que olvidar que el uso de dichos tipos de acero se restringe a un número reducido de tipos de instrumentos, dadas sus limitadas propiedades mecánicas. Las propiedades mecánicas de los productos fabricados con ellos



Alteración de los colores: microestructura austenítica de acero para instrumentos resistente a la corrosión y al ácido (imagen con 500 aumentos)

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

permanecen inalteradas también con un número ilimitado de ciclos de tratamiento.

En función de las técnicas de aplicación y de las características constructivas de los instrumentos que se utilizan en cirugía mínimamente invasiva (CMI) y en endoscopia, se emplean los más diversos tipos de materiales. Entre los más importantes cabe mencionar los siguientes:

- Aceros cromo-níquel resistentes al óxido y a los ácidos (también como material adicional de soldadura),
- Titanio puro o capa de titanio,
- Aleaciones de cromo/cobalto,
- Metales duros, p. ej., metal sinterizado, carburo de wolframio con níquel como aglutinante, aleación básica cromo-cobalto, etc,
- Aleaciones de metales no ferrosos de superficie afinada, p. ej. latón niquelado, cromado No obstante, éstas se usan con poca frecuencia.
- Revestimientos (p. ej., nitruro de titanio aluminio, de carbonitruro de titanio, nitruro de circonio y nitruro de titanio),
- Metales ligeros (como el aluminio anodizado),
- Metales preciosos (p. ej. plata),
- Aceros no resistentes a la corrosión, p. ej., para módulos y piezas sueltas lacados,
- Vidrio para aparatos ópticos,
- Cerámica,
- Masillas y adhesivos,
- Soldaduras,
- Plásticos y goma.

La combinación de estos materiales distintos puede suponer ciertas limitaciones durante la preparación. Debido a ello, podrían ser necesarios otros tipos de procedimientos fuera de los habituales cuando haya que recuperarlos. Estos procedimientos estarán descritos en las instrucciones de uso del fabricante.

Debido a las exigencias constructivas, de diseño y aplicación, también resulta necesario el uso y la combinación de diferentes materiales en los instrumentos elásticos y sistemas respiratorios. 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).

Para endoscopios flexibles se utilizan combinaciones de mangueras de poliuretano altamente flexibles, pegamentos, cristales y fibras de vidrio, entre otras.

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 uso del fabricante. Los ejes, los rodamientos y los piñones, todos ellos elementos expuestos a cargas muy elevadas, y fabricados con aceros inoxidables, pero también en algunos casos con aceros bonificados o incluso con materiales de bronce, requieren, además de procedimientos de preparación especiales, medidas concretas de lubricación.

1.2 Diseño estructural

El tratamiento de los productos sanitarios es muy importante 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, los componentes mecánicos necesarios deben alojarse en un espacio mínimo, para afectar lo menos posible al paciente.

Para conseguir resultados de limpieza óptimos, el producto sanitario debe poder desmontarse en la mayor medida posible. Aún así, hay límites en este aspecto. En muchos productos sanitarios de diámetros inferiores a 3 mm (es el caso, p. ej., de los instrumentos articulados utilizados en cirugías mínimamente invasivas), es muy difícil garantizar un desmontaje sencillo, ya que se trata de instrumentos muy delicados y con piezas muy complejas de difícil manipulación/tratamiento. Otro punto importante es la selección de los materiales y de las técnicas de unión. Las técnicas de conexión como, p. ej., las conexiones por soldadura o depósito de metal están dispuestas constructivamente de forma que las propiedades mecánicas y corrosivas permanezcan inalteradas a lo largo del ciclo de vida del producto.

Dado que el proceso fraccionado de esterilización por vapor constituye el método de esterilización más utilizado y más dañino para muchos materiales no metálicos, debe seleccionarse el material adecuado.

Para lograr los mejores resultados es imprescindible que exista una estrecha colaboración entre todos aquellos implicados de algún modo en el proceso de tratamiento: desde los fabricantes de los productos sanitarios hasta los fabricantes de los productos químicos, pasando por los fabricantes de las máquinas de limpieza y desinfección y de los esterilizadores. A la hora de adquirir productos sanitarios, se recomienda involucrar desde el primer momento a los responsables de la preparación de instrumental.



2. Líquidos para el tratamiento

2.1 Agua

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

El agua cumple diversas funciones durante el proceso de tratamiento, entre otras:

- Como disolvente para los productos de limpieza y para otras sustancias químicas utilizadas en los procesos,
- Transmisión mecánica y térmica a la superficie de los instrumentos,
- Disolución de los residuos solubles en agua,
- Aclarado de los productos químicos empleados durante los distintos procesos,
- Desinfección térmica durante la limpieza y desinfección mecánicas,
- Elemento principal de la esterilización por vapor.

Deben utilizarse las calidades de agua adecuadas

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.

La composición del agua y su efecto en los procesos de preparación.

Todas las aguas naturales contienen sales. El tipo y la concentración de las sustancias presentes en el agua potable varía en función de la procedencia del agua y del método que se haya utilizado para obtenerla.

Las sustancias presentes en el agua pueden provocar diversos problemas:

Aumento de la dureza del agua (mayor presencia de sales de calcio y de magnesio)	Formación de incrustaciones o de depósitos de cal provocados por hidroc carbonatos de magnesio y de calcio, potencial de corrosión
Metales pesados y no ferrosos: hierro, manganeso, cobre, etc.	Formación de incrustaciones rojas-par duscas, incrustación de óxido
Silicatos, ácidos silícicos	Formación de capas delgadas coloreadas de apariencia blanca/grisácea
Cloruros	Corrosión (picaduras)
Residuos de evaporación	Manchas y capas de residuos

Además de sus componentes naturales, a veces el agua potable contiene óxido. Éste procede, por lo general, del óxido presente en el sistema de conductos. Durante la preparación, este óxido se deposita sobre los instrumentos y provoca manchas de corrosión (corrosión externa) y corrosión secundaria.



El agua descalcificada puede dañar el aluminio



A la derecha de la imagen: Daños provocados por agua descalcificada en el anodizado negro.

Peligros de los cloruros



Corrosión de picadura provocada en un instrumento por cloruros.

Componentes que endurecen el agua

Se trata de compuestos minerales que, en función de la dureza del agua y de la temperatura, favorecen la formación de capas o depósitos de sales difíciles de eliminar ("cal", "incrustaciones"). Bajo determinadas condiciones es posible incluso que se produzca una corrosión debajo de los depósitos.

Metales pesados y no ferrosos

Si están presentes en el agua, los metales pesados y no ferrosos y sus compuestos pueden provocar coloraciones anormales incluso en concentraciones muy pequeñas. La presencia de grandes cantidades de hierro diluido en agua puede provocar la aparición de corrosión (corrosión subsiguiente).

Silicatos

Los ácidos silícicos y los silicatos pueden dar al agua tonos blancos/grisáceos, marrón claro y violeta azulado incluso en concentraciones muy bajas.

Cloruros

Especialmente nociva es la presencia de cloruros en el agua, sobre todo si están disueltos: en concentraciones altas, estos compuestos pueden provocar, por ejemplo, picaduras corrosivas incluso en instrumental quirúrgico de acero inoxidable.

Por lo general, el riesgo de corrosión de picadura provocada por cloruros aumenta en los siguientes casos:

- Si aumenta la concentración de cloruros,
- Si aumenta la temperatura,
- Valor de pH decreciente,
- Si se prolonga el tiempo de actuación,
- Si no se secan bien los materiales,
- Si los residuos se resecan y aumenta su concentración.

Sin embargo, en muchos casos las relaciones entre el contenido de cloruro del agua y la corrosión de picadura no son previsibles. En ensayos de laboratorio, los instrumentos muestran tras solo dos horas muestras de corrosión con un contenido de cloruro de 100 mg/l a temperatura ambiente. Si sube la concentración de cloruros, aumenta el riesgo de corrosión de picadura.

Residuos de evaporación

Cuando el agua se evapora, puede suceder que queden restos solidificados visibles de las sustancias minerales contenidas en ella. Estos restos pueden dejar manchas y/o provocar corrosión. Por su composición y por las sales que contiene, el agua potable natural no es recomendable para todos los pasos del tratamiento. En función de la aplicación, el agua potable debe desalinizarse o ablandarse mediante los procedimientos de tratamiento descritos a continuación.



Procedimientos utilizados para el tratamiento del agua

Desmineralización

La desmineralización consiste en sustituir los cationes de calcio y magnesio que están presentes en el agua (y son responsables de su dureza) por iones de sodio. No obstante, esto no reduce la cantidad total de sustancias presentes en el agua (residuos de evaporación) (incluyendo el contenido de cloruros). En el agua descalcificada, la alcalinidad (concentración de carbonato sódico), puede aumentar considerablemente en función de la temperatura, del tiempo y de la concentración de carbonatos.

Desalinización completa

La desalinización completa consiste en eliminar todos los compuestos minerales presentes en el agua potable. Para ello se aplican procesos como la ósmosis inversa, o intercambiadores de cationes y de aniones y electrodeionización (EDI) que se pueden combinar, así como, en casos específicos, la destilación.

¡Sustancias contenidas en el agua pueden generar coloraciones!



Manchas provocada por los ácidos silícicos en el condensado del vapor.

Ejemplo de calidades del agua: comparativa:

	Agua potable		Agua descalcificada		Agua completamente desalinizada
Residuos de evaporación (mg/l)	500		530		5
Conductividad eléct. ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	650		700		3
Dureza total($^{\circ}\text{d}$)	14		< 0,1		< 0,1
Sales de sodio (mg/l)	20		160		< 1
Cloruros (mg/l)	40		40		< 1
Silicatos (ppm SiO_2)	12		12		< 0,1
Valor de pH	6,7		8		5,5

Requisitos de calidad del agua:

En determinados pasos del proceso de tratamiento puede ser preciso que el agua cumpla una serie de requisitos de calidad (v. capítulos 6, 7 y 10).

Agua descalcificada:

Basándonos en la experiencia acumulada en el campo de la preparación a máquina de instrumental, recomendamos los siguientes valores orientativos:

Dureza total: < 3 $^{\circ}\text{d}$ (< 0,5 mmol CaO/L)

Residuos de evaporación : < 500 mg/l

Contenido de cloruro: < 100 mg/l

valor de pH: 5-8

Atención: Cuando se utiliza agua descalcificada, puede producirse corrosión en los instrumentos, sobre todo durante la desinfección térmica del aclarado final y un aumento del pH puede atacar las superficies de aluminio anodizado.



Atención: Con contenidos de cloruro de más de 50 mg/litro y parámetros de limpieza desfavorables (valor de pH bajo, temperatura de aplicación y tiempo de exposición aumentados) no puede excluirse el peligro de corrosión de picadura en aceros al cromo inoxidables.

Para el aclarado final debe utilizarse agua completamente desalinizada

Agua completamente desalinizada:

Puesto que no existe ninguna normativa que regule el uso de agua completamente desalinizada para la limpieza y desinfección mecánicas o manuales, recomendamos utilizar la calidad de agua de alimentación definida en la norma DIN EN 285, suplemento B, también la preparación de los productos sanitarios. A diferencia de lo especificado en EN 285, la experiencia dicta que una conductividad de aprox. 15 µS/cm es suficiente para la limpieza y desinfección manual y mecánica.

Notas sobre la utilización:

La utilización de agua completamente desalinizada para el aclarado final es recomendable por los siguientes motivos:

- No deja manchas.
- No aumenta la concentración de componentes corrosivos (p. ej., cloruros).
- No quedan restos cristalinos secos que puedan afectar negativamente al proceso de esterilización posterior.
- Se garantizan la protección y la estabilidad de las superficies de aluminio anodizado.

Para optimizar el proceso y lograr una calidad constante, se recomienda utilizar agua completamente desalinizada en todas las etapas.

Para la esterilización por vapor es necesario aplicar los valores límite establecidos por las normas EN 285 e ISO 17665 para la calidad del agua de alimentación:

Las contaminaciones en el agua de alimentación para un generador de vapor asignado	
Sustancia/propiedad	Agua de alimentación
Residuos 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
Restos de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	≤ 0,1 mg/l
Cloruro (Cl ⁻)	≤ 0,5 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conductividad (a 20 °C)*	≤ 5 µS/cm
Valor pH (grado de acidez)	entre 5 y 7,5
Aspecto	incolore, claro, sin depósitos
Dureza (Σ de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

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

Fuente: DIN EN 285: 2016-05 (EN 285:2015, tabla B.1)

Si se utilizan intercambiadores iónicos para la desalinización completa, es posible que se produzca una fuga de ácido silícico, que puede provocar, a su vez, la formación de depósitos de color y aspecto vidrioso (v. capítulo 12.4). Para obtener instrumental reproducible y sin manchas, el contenido de silicato debe mantenerse por debajo de 0,4 mg/l.



Para su identificación no basta con controlar la calidad del agua completamente desalinizada mediante un control de conductividad, puesto que el ácido silícico no da conductividad alguna al agua. Por este motivo conviene determinar periódicamente los ácidos silícicos mediante una prueba química rápida. La experiencia nos ha demostrado que se pueden producir fugas de ácido silícico incluso con una conductividad eléctrica $< 1 \mu\text{S}/\text{cm}$. La conexión en serie de dos intercambiadores iónicos con lechos de mezcla ha demostrado ser una solución eficaz para minimizar este riesgo. Esta conexión en serie tras un equipo de ósmosis inversa contribuye a optimizar la producción de agua completamente desalinizada libre de ácido silícico.

En todo caso, es recomendable recurrir a un especialista.

Para asegurarse de que la composición microbiológica del agua que se va a utilizar para preparar el instrumental cumple los requisitos necesarios deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales que correspondan.

2.2 Productos químicos para procesos

Los productos químicos que se utilicen para el tratamiento de productos sanitarios en Europa deben haber sido desarrollados, comprobados y fabricados de acuerdo con la Directiva europea de productos sanitarios.

- Los productos de limpieza, neutralizadores, de aclarado y conservación están clasificados como productos sanitarios de clase I, y deben llevar la marca CE.
- Los productos químicos con efecto desinfectante se dividen en dos clases: la clase II a distingue a los que son adecuados para desinfectar productos sanitarios, y en la clase II b, a los que se usan para desinfectar productos sanitarios invasivos. Llevan la marca CE y un código de cuatro cifras que permite identificar al Organismo Notificado ("Notified Body") responsable.

Fuera de Europa deberán tenerse en cuenta las regulaciones nacionales correspondientes.

El fabricante de los productos químicos del proceso debe demostrar y documentar las propiedades prometidas como, p. ej., limpieza, desinfección y cuidados, así como la biocompatibilidad de los restos que queden. Esto es un componente de la documentación del producto que es necesaria para conseguir la marca CE.

El fabricante de los productos químicos para los procesos debe probar su compatibilidad con los materiales, en colaboración con el fabricante de los instrumentos sanitarios correspondientes, si fuera preciso. La biocompatibilidad de posibles restos de procesos químicos se debe comprobar y evaluar según lo establecido por la norma ISO 10993 "Evaluación biológica de productos sanitarios".



Las propiedades de aplicación óptimas, la compatibilidad con los materiales de los productos químicos sólo están garantizadas en las condiciones de aplicación recomendadas por el fabricante. La compatibilidad del material depende en gran medida de las temperatura y la concentración. Los ataques a, p ej., revestimientos y superficies anodizadas son posibles en función del procedimiento de tratamiento. El fabricante debe describir detalladamente las condiciones de aplicación y las propiedades del producto en el documento correspondiente (etiqueta, información del producto, hoja de datos de seguridad), y el usuario debe respetarlas. Se deben respetar especialmente los datos relativos a las concentraciones de productos químicos en las soluciones que se van a utilizar, así como la temperatura y el tiempo de actuación.

Los componentes de los distintos productos químicos pueden influenciarse unos a otros. Así, por ejemplo, si en un proceso a máquina los componentes de un producto de limpieza se arrastran al siguiente paso de desinfección, pueden afectar negativamente a la eficacia de la sustancia desinfectante. El fabricante de los productos químicos debe tener en cuenta este aspecto cuando compruebe su eficacia. Por eso, en un ciclo de limpieza/desinfección a máquina cerrado es recomendable utilizar productos químicos de un solo fabricante que sean compatibles entre sí. También los componentes de los productos de tratamiento previo pueden ocasionar interacciones utilizados a continuación en un proceso mecánico, cuya posible consecuencia puede ser la formación de incrustaciones. Se recomienda tener en cuenta las especificaciones del fabricante.

2.2.1 Tipos de productos químicos utilizados en los procesos

Productos para el tratamiento previo

Los productos de tratamiento previo pueden ser productos de limpieza o antimicrobianos (p. ej., bacteriostáticos), o también desinfectantes, que se utilizan antes del procedimiento de limpieza y desinfección manual o preferentemente mecánico: pulverizadores en espuma, productos de eliminación en húmedo, etc.

Productos de limpieza

Los productos de limpieza se utilizan para reducir la presencia de suciedad sobre un producto sanitario en la medida que sea necesaria para el siguiente paso del tratamiento o para la utilización. Los productos de limpieza se utilizan tanto en los procesos de limpieza/desinfección manuales como en los mecánicos. Se distinguen básicamente los siguientes tipos:

- Productos de limpieza con pH neutro con/sin enzimas,
- Productos de limpieza ligeramente alcalinos con/sin enzimas,
- Productos de limpieza alcalinos con/sin tensioactivos.



Además, existen productos combinados de limpieza y desinfección. La compatibilidad del material no solo depende del valor de pH, sino que resulta de la formulación completa del limpiador y de los parámetros del proceso. De esta forma todos los tipos de limpiados mencionados muestran la compatibilidad del material.

Desinfectantes

Los productos desinfectantes se utilizan tanto en los procesos de limpieza y desinfección manuales como en los mecánicos, para la desinfección final (véase capítulo 7) de productos sanitarios térmicamente inestables, como, p. ej., los endoscopios flexibles. Los desinfectantes contienen componentes o mezclas germicidas que reducen la cantidad de microorganismos presentes en una superficie en la medida necesaria para que el equipo correspondiente se pueda seguir utilizando o manipulando.

Neutralizadores

Se trata de ácidos elaborados a base de ácido cítrico o fosfórico que, en la limpieza y desinfección mecánicas, se pueden añadir al agua del primer aclarado tras una limpieza alcalina para neutralizar la alcalinidad y facilitar la eliminación del producto de limpieza. Además pueden utilizarse neutralizadores para evitar manchas de agua o favorecer la formación de capas pasivas.

Productos de aclarado

Son productos que, en el proceso de limpieza/desinfección mecánicas, se añaden al agua del último aclarado para facilitar y acelerar el secado de los productos correspondientes. Los principios activos de los productos de aclarado reducen la tensión superficial del agua de aclarado y minimizan así la humedad residual adherida.

Productos de conservación

Los productos de conservación utilizados en instrumentos quirúrgicos con superficies de fricción metálicas que requieren engrase están compuestos por aceite de parafina (paraffinum perliquidum) y emulsionantes. Los productos de conservación de otro tipo (p. ej., los que se utilizan en el instrumental para anestésias) pueden estar hechos a base de aceite de silicona.

2.2.2 Propiedades y evaluación de los componentes

Álcalis cáusticos

Pueden estar entre los componentes de los productos de limpieza alcalinos (potasa cáustica, sosa cáustica). Por su elevada alcalinidad, descomponen los restos de suciedad orgánicos.



Agentes antimicrobianos

El **aldehído**, como el formaldehído, el glutaraldehído o el orto-ftaldehído, se utilizan principalmente para la desinfección final a temperaturas de hasta 60 °C. En la mayoría de los casos, presentan una buena compatibilidad con los materiales de los instrumentos tratados en este rango de temperatura. Dadas sus propiedades de adherencia a las proteínas, no es recomendable utilizar para la limpieza los productos combinados de limpieza y desinfección a base de este principio activo.

Los alcoholes se utilizan en grandes cantidades como agentes antimicrobianos en los desinfectantes o, en menores proporciones, como disolventes. La mayoría de los instrumentos tolera bien los alcoholes a temperatura ambiente. En relación con la utilización de alcoholes aromatizados, como el fenoxietanol, para la desinfección final a temperaturas más elevadas, se han descrito daños en las uniones pegadas, especialmente en los endoscopios flexibles.

Las alquilaminas, además de sus propiedades antimicrobianas, también tienen un efecto potenciador de la limpieza. Por eso, resultan idóneas para su uso en productos combinados de limpieza y desinfección. La compatibilidad de este grupo de agentes activos con los materiales, en especial en el caso de los elastómeros y de las uniones pegadas, depende en gran medida de la estructura química del agente activo en concreto. Por esta razón, algunos de estos productos no deben emplearse para la preparación de endoscopios flexibles. En el caso de los elastómeros de silicona, un tratamiento prolongado con desinfectantes a base de este agente activo puede llegar a provocar endurecimientos.

El **dióxido de cloro** se utiliza para la desinfección final del instrumental, y en especial de los endoscopios flexibles, en equipos de desinfección de dos componentes. En función de la composición del producto, se han registrado alteraciones en el material de los endoscopios, como decoloraciones de la pieza de introducción negra, que, sin embargo, no parecen ir más allá de la perjuicio estético. No obstante, no se puede descartar que este agente activo contribuya a reducir la vida útil de los plásticos y de las uniones pegadas, independientemente de las condiciones de uso.

Los ácidos peracéticos y sus sales, en función de su pH, se pueden utilizar como productos combinados de limpieza y desinfección y como productos para la desinfección final. La compatibilidad con los materiales depende en gran medida de la composición del desinfectante y de las condiciones de aplicación: pH, concentración del agente activo, temperatura, etc. Por este motivo, deben respectarse estrictamente las indicaciones del fabricante, que son el fruto de diversos ensayos y pruebas.



Los cationes de amonio cuaternarios y los compuestos de guanidina se utilizan principalmente en productos combinados de limpieza y desinfección. Tienen una buena compatibilidad con los materiales. Los agentes activos de este grupo de sustancias tienden a la adsorción sobre superficies de plástico, lo que puede provocar la formación de capas de residuos si el aclarado es insuficiente. Dado su reducido espectro de actuación, no es recomendable utilizar únicamente sustancias de este grupo de agentes activos para la desinfección final. En la utilización de estos principios activos en combinación con alcoholes aromatizados para la desinfección final a temperaturas elevadas, se han descrito daños en las uniones pegadas de endoscopios.

El **ácido hipocloroso**, que se obtiene en los equipos de desinfección mediante un proceso de electrólisis, se utiliza para la desinfección final, especialmente en el caso de los endoscopios flexibles. La compatibilidad con los materiales depende en gran medida del pH de la solución utilizada y de la concentración del agente activo. Según las condiciones de aplicación, no se puede descartar que este agente activo contribuya a reducir la vida útil de los plásticos y de las uniones pegadas.

El **peróxido de hidrógeno**, solo o combinado con perácidos, se utiliza en productos combinados de limpieza y desinfección, en productos para la desinfección final y en procesos de esterilización a baja temperatura. A temperatura ambiente, el agente activo muestra una buena compatibilidad de material en las concentraciones utilizadas normalmente, mientras que con el proceso de esterilización a bajas temperaturas las condiciones especiales (temperatura y concentración) pueden influir en la compatibilidad del material.

Enzimas

Las enzimas, como la proteasa, la amilasa y la lipasa, son proteínas que descomponen catalíticamente las albúminas, los carbohidratos y las grasas en condiciones de aplicación suaves y los convierten en materiales hidrosolubles.

Agentes secuestrantes

Son agentes que desactivan los componentes que endurecen el agua y contribuyen así a mejorar el rendimiento de los productos de limpieza.

Oxidantes

Los oxidantes tienen, p. ej., una base de peróxido de hidrógeno o de hipoclorito sódico, y pueden descomponer por oxidación los restos de suciedad orgánicos especialmente difíciles.

Aceite de parafina

Se emplea como componente de los productos de conservación utilizados para evitar la corrosión por fricción en instrumentos con superficies deslizantes de metal.



Fosfatos

Los fosfatos sirven para aglutinar los componentes que endurecen el agua y favorecen el proceso de limpieza, gracias a su elevada capacidad de arrastre de la suciedad.

Sustitutivos de los fosfatos

Los sustitutivos de los fosfatos, como, p. ej., los gluconatos y los fosfonatos, complejan los componentes responsables de la dureza del agua, pero sólo pueden cumplir las funciones de los fosfatos en parte cuando se trata de favorecer el proceso de limpieza.

Ácidos (ácido cítrico o fosfórico)

Los preparados a base de ácido cítrico o fosfórico actúan como neutralizadores, pero se pueden utilizar también en etapas de limpieza ácida integradas en procedimientos de preparación mecánicos.

Silicatos

En los productos de limpieza alcalinos, protegen de la corrosión (p. ej., los metales ligeros).

Aceites de silicona

Se recomiendan como componentes para el mantenimiento del instrumental para anestésicos.

Tensioactivos

Los tensioactivos en los limpiadores reducen la tensión límite y superficial del agua, favorecen la limpieza mediante su acción emulsionante y dispersante y combaten la sedimentación (reacumulación) de la suciedad. Los tensioactivos adecuados en los limpiadores mecánicos atenúan la formación de espuma que se da, por ejemplo, con una alta carga de sangre. Asimismo, los tensioactivos mejoran el comportamiento durante el proceso como componente principal de productos de aclarados mediante la reducción de la tensión límite y superficial del agua y mejoran así el secado del producto aclarado.

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



Preparación

El instrumental nuevo de fábrica (manual de instrucciones incl.), y el que procede de reparaciones debe enviarse lo antes posible al departamento central de esterilización y sacarse de su embalaje de transporte antes de almacenarlo y/o de incluirlo en el circuito del instrumental. Deben retirarse las tapas y las láminas protectoras.

Todo el instrumental nuevo de fábrica y el procedente de reparaciones debe



¡Realizar siempre la limpieza!

pasar necesariamente, antes de utilizarse por primera vez, por el mismo ciclo completo de tratamiento que un instrumento usado. El número de repeticiones depende de las indicaciones del fabricante.

El paso de lavado no debe omitirse en ningún caso, porque si hay residuos sobre los instrumentos (p. ej., restos del material de embalaje), o un exceso de producto de conservación durante la esterilización, pueden quedar manchas o depósitos.

El resultado de la limpieza debe controlarse a simple vista. 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. Algunos fabricantes recomiendan realizar varias limpiezas y desinfecciones (limpieza de inmersión).

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, puede suceder que, p. ej., las oscilaciones de la temperatura dentro de los envases de plástico produzcan condensación, lo que, a su vez, puede dar origen a daños por corrosión.

El instrumental no debe guardarse nunca cerca de productos químicos, porque de los componentes de estos productos pueden emanar vapores corrosivos (p. ej., cloro activo).



El instrumental microquirúrgico debe colocarse en las rejillas o en las sujeciones previstas para ello para evitar que sufra daños, también durante el primer tratamiento.



En su envase original, los instrumentos elásticos permanecen frescos, oscuros y secos. No obstante, tenga en cuenta que los instrumentos elásticos de goma y de látex también sufren envejecimiento mientras están almacenados, 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. El funcionamiento de estas válvulas y membranas debe comprobarse sin falta 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 a distintos factores: la necesidad de realizar reparaciones o trabajos de mantenimiento pendientes, la devolución de



instrumentos prestados, el control de productos procedentes de pruebas clínicas, reclamaciones o reenvíos de explantados para investigaciones científicas o para análisis de daños. Los productos deben devolverse en un plazo de tiempo breve y teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante. Todas las personas que intervienen en el proceso de devolución están expuestas a un riesgo de infección, porque manejan productos posible o realmente contaminados. Este riesgo de infección debe minimizarse asegurándose de que la tramitación se realiza con corrección y seguridad.

El instrumental sólo se puede devolver en las circunstancias mencionadas más arriba, cuando:

- Se ha limpiado y desinfectado siguiendo las indicaciones del fabricante, está seco y se ha declarado "higiénicamente inofensivo", o
- Se ha marcado claramente como "no descontaminado" y se ha envasado con todas las condiciones de seguridad necesarias.

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 al fabricante o en otro "punto de recogida" un certificado individual si sólo se devuelve un instrumento, o uno conjunto si son varios, en el que figure toda la información necesaria.

Si se envía un certificado conjunto (en Alemania, p. ej., la hoja técnica de BVMed, v. ref. bibliográfica nº 31), éste debe incluir, como mínimo, los siguientes datos:

- Fecha de validez.
- Confirmación de que todas las devoluciones recibidas a partir de la fecha de validez son higiénicamente inofensivas y de que, si no lo son, se pueden reconocer claramente porque están debidamente marcadas.
- Denominación detallada de un punto de contacto para consultas/recepción de devoluciones.

Además, la documentación adjunta de un producto sanitario concreto debe contener la siguiente información.

- Aplicación del producto sanitario,
- Método empleado para la descontaminación,
- Fecha en que se llevó a cabo la preparación,
- Nombre del encargado de la preparación,
- Razón por la que se devuelve el producto.



5. Preparativos para la limpieza y la desinfección



Los primeros pasos para lograr un tratamiento correcto deben darse ya en el quirófano. Siempre que sea posible, es recomendable retirar la suciedad y los restos de los medicamentos utilizados para la hemostasia y la desinfección cutánea, así como los lubricantes y cauterizantes que se hayan usado, antes de depositar los instrumentos en la bandeja.

Peligros de los cloruros

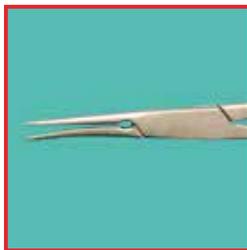


Formación de óxido por inmersión durante varias horas en una solución de cloruro de sodio

Los instrumentos de acero inoxidable jamás deberán sumergirse en una solución isotónica (como, p. ej., una 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 si se "sueltan" de forma inadecuada o se dejan caer. Por ejemplo, las puntas de metal duro de las tijeras se pueden desconchar, y las pinzas pequeñas, deformarse. Para evitar este tipo de daños, es preciso colocar y depositar debidamente los instrumentos después de su uso. Las bandejas de instrumentos no deben cargarse en exceso.

Los desechos, restos de agentes para la desinfección cutánea, soluciones salinas etc., no deben eliminarse en los contenedores.



Deformación por un manejo inadecuado

En los hospitales que cuentan con una unidad de tratamiento para productos sanitario (AEMP), los productos sanitarios contaminados se transportan desde los quirófanos y estaciones hasta dicho departamento (AEMP) en sistemas cerrados. Siempre debe darse prioridad al tratamiento en seco, dado que es un método delicado para la conservación del valor.

Al eliminar la humedad, durante el transporte se colocan paños humedecidos con agua sobre las bandejas de instrumentos o se utiliza un pulverizador de espuma correspondiente. Las condiciones húmedas aumentan el riesgo de corrosión y pueden favorecer el crecimiento de microorganismos.

Para el tratamiento húmedo, los instrumentos deben sumergirse preferentemente en una solución de producto de limpieza o en un producto combinado de desinfección y limpieza. Sólo se deben utilizar soluciones sin efecto fijador de proteínas. Deben evitarse los productos desinfectantes con aldehídos, porque tienen un efecto fijador.

Deben tenerse en cuenta en todo momento las indicaciones del fabricante en lo que se refiere a la concentración y al tiempo de exposición y, dado el caso, a la adición de coadyuvantes de limpieza.

¡Deben evitarse periodos de espera prolongados!

Debe evitar 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. La experiencia nos demuestra que, en el tratamiento en seco, se pueden aplicar sin problemas periodos de espera de hasta 6 horas. Los parámetros de suciedad y limpieza previa tienen aquí una influencia decisiva.

Para determinados instrumentos se recomienda un inicio inmediato del tratamiento, por ejemplo para endoscopios flexibles e instrumentos de la cirugía robótica.

Los instrumentos deben colocarse en los dispositivos de limpieza (bandejas, rejillas) en la posición que más favorezca su aclarado.

Para que la limpieza sea eficaz, el instrumental articulado (tijeras, pinzas, fórceps) tiene que estar abierto, de forma que se reduzcan al mínimo las superficies superpuestas. Las bandejas tamizadas, las rejillas, los soportes, etc. deben estar diseñados de forma que no se creen sombras acústicas ni de lavado durante la limpieza posterior en la pila de ultrasonidos o en los aparatos de limpieza /desinfección.

Los instrumentos desmontables deben despiezarse 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 deben utilizarse rejillas especiales, soportes de almacenamiento apropiados o, dado el caso, soportes de carga con una técnica de aclarado especial.



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. Es preferible eliminar el cemento dental o composites directamente tras el uso, por ejemplo con un algodón.



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, existen sistemas de almacenamiento específicos para la limpieza y la desinfección mecánicas, deben utilizarse éstos y no otros. Las baterías que no puedan tratarse deben retirarse de los sistemas motorizados.

Si son reutilizables, las herramientas sencillas (p. ej., brocas u hojas de sierra), pueden tratarse igual que el instrumental quirúrgico.



Con el fin de evitar daños en los instrumentos delicados, éstos deberán transportarse en los envases previstos con dispositivos de sujeción. Los instrumentos con mango de la robótica se llenan previamente con agua o un



solución de limpieza y se transportan inmediatamente al tratamiento. 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 recipientes especiales.



Deformación por un manejo inadecuado

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, un pre-tratamiento con una solución de peróxido de hidrógeno, siempre que el fabricante lo autorice, para retirar los residuos coagulados con instrumentos de alta frecuencia. Los instrumentos de AF de los equipos robóticos no deben tratarse previamente en soluciones de peróxido de hidrógeno. Es recomendable rellenar estos instrumentos con una solución limpiadora encimática antes de retirarlos.

Las empuñaduras y los cables del instrumental quirúrgico de alta frecuencia se pueden preparar como el instrumental quirúrgico.



En el caso de los endoscopios flexibles, la pieza de introducción debe limpiarse inmediatamente después de su utilización con un paño que no deje pelusas, impregnado con una solución limpiadora o limpiadora y desinfectante, pero no fijadora de proteínas. Con el fin de evitar incrustaciones y obturaciones, el canal de aspiración y los demás canales del aparato deben enjuagarse con la misma solución. Para limpiar el canal de agua/aire se utiliza el agua de la botella de lavado.

Antes del siguiente proceso de preparación, debe llevarse a cabo una prueba de estanqueidad siguiendo las instrucciones del fabricante. De esta forma, se detectan a tiempo fugas y perforaciones, lo que evita daños posteriores por penetración de líquidos.

Un endoscopio defectuoso debe 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. Antes del tratamiento, debe retirarse por completo la cal respiratoria de los absorbentes.



Los aparatos de medición deben tratarse únicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.

Si se realiza un tratamiento en húmedo, se deben sellar los instrumentos elásticos con espacios huecos sellables (p. ej., las mascarillas laringeas, diversas mascarillas).

6. Limpieza y desinfección manual y mecánica

6.1 Desinfección y limpieza manual



Limpieza

Para la limpieza manual se emplean productos químicos con principios limpiadores y no fijadores de proteínas, con o sin efecto antimicrobiano y/o enzimas.

Al utilizar productos de limpieza deben tenerse en cuenta obligatoriamente las especificaciones del fabricante, especialmente en lo relativo a concentración y temperatura. Deben utilizarse siempre soluciones preparadas el mismo día. Si el grado de suciedad es muy visible, es recomendable un cambio más frecuente.

Si se aplican durante un periodo prolongado, se pueden presentar los siguientes problemas:

- Reducción del rendimiento de limpieza debido al aumento de la entrada de suciedad.
- Peligro de corrosión por suciedad y por aumento de la concentración debido a la evaporación.
- Desarrollo microbiano en la flota de limpieza; el personal puede estar expuesto a un peligro potencial por ello.

Limpieza desinfectante

En el caso de una limpieza desinfectante, deben utilizarse adicionalmente productos con el efecto desinfectante en "dirty conditions" (alto grado de proteínas) que establecen las normas EN o la normativa nacional que corresponda. Al utilizar un limpiador desinfectante, deben respetarse obligatoriamente las especificaciones del fabricante en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de efecto, y debe tenerse en cuenta la compatibilidad del material. Deben utilizarse siempre soluciones preparadas el mismo día. Si el grado de suciedad es muy visible, es recomendable un cambio más frecuente.

Si se aplican durante un periodo prolongado, se pueden presentar los siguientes problemas:

- Reducción del rendimiento de limpieza debido al aumento de la entrada de suciedad.
- Peligro de corrosión por suciedad y por aumento de la concentración debido a la evaporación.



¡Los productos en polvo deben disolverse por completo!



Manchas provocadas por una cantidad elevada de sales en el agua de aclarado

Desinfección

En algunos países, por motivos de seguridad laboral, la desinfección de los productos sanitarios se realiza antes de la esterilización (véase el capítulo 15). En este caso, se utilizan productos de desinfección con un efecto de desinfección demostrado. El efecto de la desinfección debe comprobarse al menos en "clean conditions" (baja carga de proteínas) según las normas EN o de las directrices nacionales correspondientes.

La solución desinfectante debe sustituirse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Si se utilizan detergentes en polvo, deberá disolverse primeramente el polvo en el agua siguiendo las indicaciones del fabricante. Sólo después se introducirán los instrumentos. Debe evitarse un posible contacto de partículas no disueltas con los instrumentos mediante las medidas apropiadas (p. ej., una tina de desinfección con cartucho filtrante) para descartar modificaciones de la superficie u obstrucciones de los instrumentos estrechos.

Recomendamos utilizar paños de tejido suave y sin pelusas, cepillos de materiales sintéticos o pistolas para la limpieza. Para tratar los instrumentos que tengan cavidades deben utilizarse los cepillos (tipo y tamaño), recomendados por el fabricante. Después de la limpieza o de la limpieza desinfectante manual, los instrumentos deben aclararse siempre a fondo con suficiente agua limpia y corriente. Durante este proceso, se eliminarán los restos de suciedad que hayan podido quedar adheridos.

Para aclarar los instrumentos debe utilizarse agua que como mínimo tenga la consideración de agua potable, especialmente desde el punto de vista microbiológico. Para el aclarado final se recomienda agua completamente desalinizada con el objetivo de evitar la formación de manchas de agua. Los sistemas de tratamiento de agua que se empleen deben someterse al mantenimiento indicado por el fabricante. Después del aclarado, el instrumental debe secarse inmediatamente. El secado mediante aire comprimido sin aceite resulta especialmente suave y efectivo. Por ello, deberá utilizarse preferiblemente frente a cualquier otro método de secado, p. ej., secado con un paño.

Como causas principales de estos daños pueden citarse:

- Cepillos metálicos,
- Productos de limpieza abrasivos.
- Aplicación excesiva de fuerza.
- "Caídas", golpes, "colocación brusca en los equipos".



Los instrumentos articulados se deben introducir en la solución abiertos y minimizando las superficies cubiertas. Los instrumentos con canales estrechos, como los tubos y las cánulas, y los instrumentos con espacios huecos, requieren un tratamiento con mayor atención. Conviene asegurarse de que no están obstruidos, esto es, de que todas las superficies interiores entran en contacto con la solución.



Generalmente, los instrumentos dentales se tratan igual que los quirúrgicos. Los instrumentos odontológicos que precisan de un tratamiento especial son los siguientes:

Las piezas de mano y acodadas, así como las turbinas que no puedan sumergirse en baños de inmersión, se someten exteriormente a una desinfección mediante frotado (por ejemplo con un producto de desinfección de superficies adecuado). Emplee los métodos indicados por el fabricante para limpiar y conservar su interior.

Los instrumentos odontológicos giratorios que no estén fabricados con acero inoxidable sólo pueden tratarse en soluciones especiales de desinfección y limpieza adecuadas para las propiedades de los materiales de fabricación. Para evitar que los instrumentos se oxiden, séquelos inmediatamente después del aclarado corto y trátelos con un agente anticorrosivo compatible con el proceso de esterilización. En el caso de los componentes de pulido y esmerilado hechos de cerámica o de compuestos sintéticos, debe comprobarse antes si los productos que se van a utilizar para la desinfección y la limpieza son compatibles con este tipo de instrumentos.

Los instrumentos endodóncicos son muy susceptibles a los daños mecánicos y, por lo tanto, deben tratarse por separado utilizando soportes especiales. Para la limpieza y la desinfección deben retirarse los toques de silicona con que se ajusta la profundidad del preparado. Los instrumentos endodóncicos con empuñaduras metalizadas de color pueden perder su color "codificado" que los identifica si son sumergidos en soluciones alcalinas.

Para limpiar los sistemas motorizados debe utilizarse un producto de limpieza para desinfectar superficies. Productos auxiliares para este tipo de limpieza pueden ser paños que no suelten pelusas y cepillos suaves. Después, los componentes se rocían con desinfectantes, y, una vez que éstos han actuado, se limpian frotando las superficies con un paño suave. Después de la limpieza y la desinfección, se aclara la superficie con agua corriente. Deben tenerse en cuenta las indicaciones de uso para la introducción de líquidos y la limpieza y la desinfección de lúmenes y cavidades.

Debe evitarse la penetración de líquidos



En el caso de máquinas alimentadas por baterías debe comprobarse si la limpieza/desinfección de las baterías se recomienda de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Además, debe evitarse el contacto de los contactos de la batería con objetos conductores de electricidad (instrumentos, cestas portainstrumentos) y líquidos.



Durante el secado de máquinas y piezas de mano con aire comprimido, no debe apuntarse con la pistola de aire comprimido directamente a los cojinetes ni a las juntas, que podrían sufrir daños. Las herramientas reutilizables sencillas se pueden tratar igual que el instrumental quirúrgico.



Los instrumentos CMI 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.



Enjuagado de unas pinzas con toma para aclarado



Limpieza del objetivo de un endoscopio

Al introducir los instrumentos en la solución desinfectante o de limpieza, es preciso moverlos e inclinarlos para que salgan todas las burbujas de aire de las cavidades. Sólo así podemos estar seguros de que la solución ha penetrado en todos los huecos. En algunos casos, los fabricantes de instrumental recomiendan enjuagar el interior de los equipos con una presión y durante un tiempo determinados.

Los instrumentos no desmontables con una toma para el aclarado deben lavarse con abundante solución de limpieza o desinfección. Es importante controlar que haya suficiente flujo del líquido hacia el extremo distal del instrumento. En el caso de los instrumentos robóticos, se recomiendan las soluciones de limpieza enzimática preferidas por el fabricante. Deben aplicarse las limitaciones de tiempo y presión del fabricante al realizar el enjuagado.

Para realizar el tratamiento posterior en las mirillas y en las superficies de cristal de los instrumentos ópticos, éstas deben frotarse suavemente con un algodón impregnado en alcohol y colocado sobre un bastoncillo de madera, o con un bastoncillo con mango sintético resistente al alcohol.

Los instrumentos con residuos de coagulación resistentes a la limpieza intensiva (p. ej., con solución de peróxido de hidrógeno, cepillos, tratamiento con ultrasonidos), deben retirarse del servicio, porque no quedan garantizados ni su funcionamiento ni el grado de esterilidad necesario.



Antes de limpiar los endoscopios flexibles, quite sus válvulas y tapas. En función de las especificaciones del fabricante, deben colocarse las tapas de protección correspondientes. Solamente así es posible limpiar y aclarar a fondo los canales. Para limpiarlo, el endoscopio flexible se introduce en una cubeta con una solución de limpieza o una solución de limpieza y desinfección, y se frota meticulosamente por fuera.



Los canales se limpian con los cepillos correspondientes, y se enjuagan posteriormente con la solución de limpieza o una solución de limpieza y desinfección. Algunos fabricantes ofrecen para este enjuague una bomba manual. El extremo distal (lentes, palanca de Albarrán, etc.), debe limpiarse con especial meticulosidad siguiendo las especificaciones del fabricante.



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, un aclarado posterior más largo. Se deben tomar las medidas oportunas para garantizar un secado suficiente.

6.2 Desinfección y limpieza mecánica



La mejor forma de estandarizar la limpieza y la desinfección es el tratamiento a máquina. Recuerde que una buena limpieza durante la preparación del instrumental es determinante también para conservar el valor del mismo, y un requisito imprescindible para que el proceso de desinfección y esterilización tenga éxito. De acuerdo con lo establecido por las normas internacionales (EN ISO 15883), las directrices específicas de cada país (p. ej., DIN EN ISO 15883), y las normas nacionales, deben utilizarse únicamente procedimientos mecánicos de limpieza/desinfección validados. Los requisitos para los aparatos de limpieza/desinfección se describen en las normas internacionales EN ISO 15883.

Lo ideal es que el instrumental llegue a la limpieza/desinfección mecánicas desde el tratamiento en seco. Si se aplica un procedimiento en húmedo, los productos limpiadores y limpiadores desinfectantes empleados deben ser poco espumantes, o habrá que aclarar minuciosamente, debido a que la espuma reduce significativamente la presión de aclarado durante el lavado a máquina, y empeora el resultado de la limpieza.

Esta recomendación es aplicable también en el caso especial de los instrumentos con suciedad problemática (incrustaciones en instrumentos de alta frecuencia, restos de material de relleno adheridos o similar), que se han tratado previamente a mano o en baño de ultrasonidos.

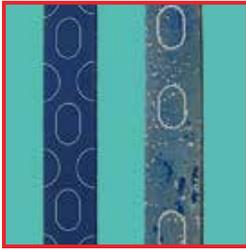
Carga correcta de los equipos de cara al lavado

Durante la limpieza y desinfección mecánicas, conviene prestar atención a determinados puntos (véase también el capítulo 6.2.3):

- Para que la limpieza/desinfección mecánicas surta efecto es imprescindible colocar la carga correctamente en las bandejas (piezas insertables, soportes, etc.), de modo que todos los objetos queden expuestos al rociado de las toberas. Los instrumentos articulados deben colocarse abiertos.
- Las bandejas no deben sobrecargarse; sólo así queda garantizado que el instrumental recibe suficiente agua por todas partes. Los modelos fijados durante la validación deben respetarse en todo momento.



- Los instrumentos muy grandes deben colocarse en las bandejas de forma que no "tapen" el resto del instrumental e impidan su lavado.
- Todos los instrumentos con cavidades (turbinas, vainas de trocar, sistemas respiratorios), deben aclararse también completamente por dentro. Para ello deben utilizarse los soportes de carga y las toberas adecuados para el instrumental.
- Los instrumentos deben colocarse o almacenarse teniendo en cuenta su sensibilidad mecánica, de forma que no puedan sufrir daños.



Alteración del aspecto del aluminio anodizado a color ya con alcalinidad media

Los componentes de aluminio anodizados en colores pueden perder su color, y, con ello, su código, durante el tratamiento a máquina. La compatibilidad del material puede mejorarse mediante el uso de limpiadores de pH neutral o suaves/alcalinos y mediante la utilización de agua completamente desalinizada para el aclarado posterior (también para la desinfección térmica).

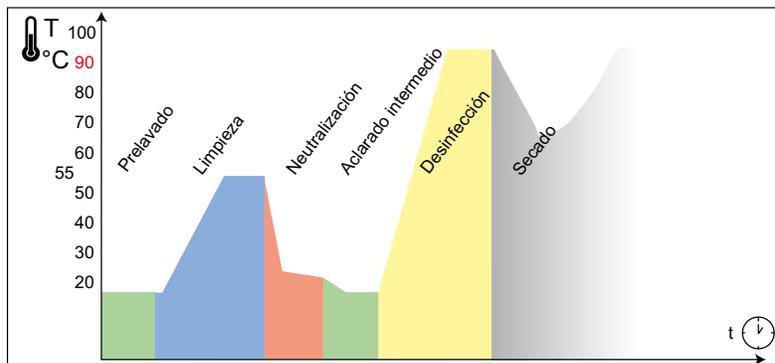
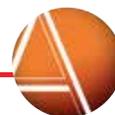
El instrumental quirúrgico debe retirarse de la máquina inmediatamente una vez finalizado el programa de secado, dado que, si permanece durante mucho tiempo en la máquina cerrada, puede sufrir corrosión a consecuencia de la humedad residual.

Por lo general, se dará preferencia a los métodos en los que la limpieza y la desinfección se realicen por separado. Para la limpieza y la desinfección del instrumental sometido al lavado mecánico existen dos procedimientos principales de descontaminación: el térmico y el termoquímico. Por lo general, debe darse preferencia a los procedimientos con desinfección térmica.

6.2.1 Limpieza mecánica y desinfección térmica

En los procedimientos térmicos, la desinfección se realiza a temperaturas superiores a 65 °C, con el tiempo de exposición correspondiente. Para medir el efecto desinfectante se ha creado el valor A_0 - (EN ISO 15883-1, suplemento A), que determina la relación temperatura-tiempo en función de la contaminación microbiológica y del uso previsto de los productos sanitarios (p. ej., A_0 3000 = 90 °C y 5 minutos de aplicación).

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 mecánico con desinfección térmica puede incluir, p. ej., 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 de pasos del proceso anteriores. Dado el caso, es necesario realizar otro paso de aclarado previo.

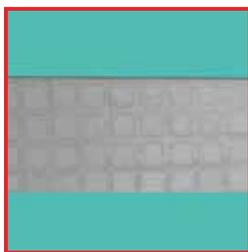
2. Limpieza

Agua blanda caliente o fría (dado el caso, agua completamente desalinizada); la limpieza propiamente dicha se realiza por lo general a temperaturas de entre 40 y 60 °C durante por lo menos 5 minutos.

¡Elija el detergente adecuado!

Como productos de limpieza se utilizan productos con pH neutro o alcalinos, que se añaden al agua fría o tibia.

La selección de los productos de limpieza depende del material y de las propiedades del instrumental, de la potencia limpiadora necesaria y de las directrices y recomendaciones nacionales (p. ej. el Instituto Robert Koch en el caso de Alemania). Si en el agua hay una concentración elevada de cloruros (contenido natural, soluciones isotónicas), los instrumentos pueden sufrir corrosión por picadura y/o por tenso-fisuración. Utilizando productos alcalinos y/o agua completamente desalinizada se puede evitar que se produzca este tipo de corrosión.



Arrastre de residuos de detergente debido a un aclarado insuficiente

3. Primer aclarado intermedio

Agua ablandada caliente o fría (idealmente agua totalmente desalinizada). Añadiendo un neutralizador de base ácida, se facilita el aclarado de los restos de detergente alcalinos que pudieran haber quedado del lavado. Si se emplean detergentes neutros y la calidad del agua no es la conveniente (p. ej., porque contiene demasiados minerales), es recomendable usar un neutralizador ácido con el fin de evitar que se acumulen residuos y/o corrosión.

4. Otros aclarados intermedios

Agua ablandada caliente o fría (idealmente agua totalmente desalinizada). En función de los objetos que se van a lavar y de la calidad y seguridad de aclarado necesarias (es el caso, p. ej., de los instrumentos oftalmológicos), pueden ser necesarios varios aclarados intermedios sin aditivos.



Toma en consideración de las especificaciones del fabricante de los productos químicos del proceso

5. Desinfección térmica/aclarado final

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

Debe garantizarse un secado suficiente utilizando un aparato de limpieza/desinfección o tomando las medidas oportunas.

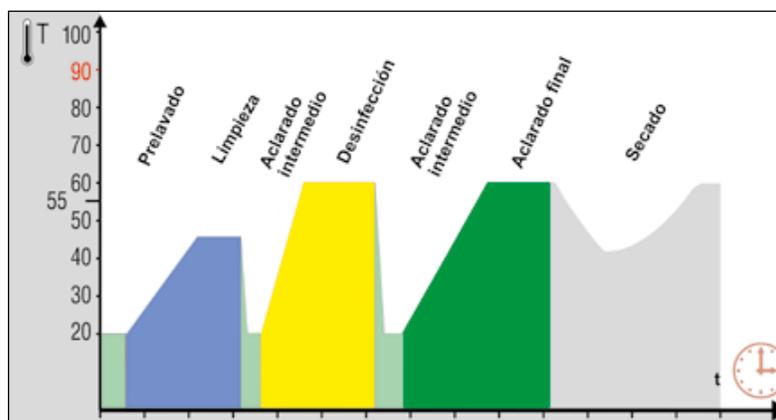
Los productos químicos utilizados deben dosificarse siempre según las indicaciones de los fabricantes, respetando estrictamente la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación, ya que sólo de esta manera queda garantizado el mejor resultado con el máximo cuidado de los materiales. La dosificación automática de los productos químicos utilizados en los procesos debe poder verificarse. Para que el instrumental que contenga plásticos o pegamentos deben utilizarse medios auxiliares químicos de secado (productos de aclarado) respetando siempre las indicaciones de los productos médicos.

6.2.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica

Para tratar productos sanitarios térmicamente inestables se aplican procedimientos termoquímicos: tras la limpieza se aplica un desinfectante adecuado para el tipo de máquina utilizado para la desinfección. La temperatura será limitada en la fase final del aclarado y del secado.

En los procedimientos termoquímicos (según la norma EN ISO 15883), la limpieza se realiza a temperaturas definidas (en general < 65 °C; para los endoscopios flexibles < 60 °C); para la desinfección se añade un desinfectante adecuado para la máquina, en la concentración y durante el tiempo recomendados.

Ejemplo de limpieza con desinfección termoquímica:



Programa de limpieza con desinfección termoquímica para endoscopios termolábiles

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. Limpieza

Agua ablandada caliente o fría (idealmente agua completamente desalinizada); la limpieza se lleva a cabo, según los materiales que se vayan a tratar, a temperaturas de entre 40 °C y 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. Aclarado intermedio

Agua ablandada caliente o fría (idealmente agua totalmente desalinizada).

4. Desinfección termoquímica

Agua ablandada caliente o fría (idealmente agua totalmente desalinizada). Se emplea un desinfectante que sea adecuado para la desinfección mecánica y tenga una eficacia probada. La desinfección termoquímica se realiza con los parámetros (concentración, temperatura, tiempo) indicados por el fabricante de los productos químicos empleados en el proceso.

5. Aclarado intermedio

Agua ablandada caliente o fría (idealmente agua completamente desalinizada), sin aditivos (en su caso, más aclarados intermedios para asegurar un aclarado suficiente con el desinfectante y, con ello, la inofensividad toxicológica).

6. Aclarado final

Agua completamente desalinizada; el aclarado final se lleva a cabo a una temperatura aumentada, en el caso de endoscopios a menos de 60 °C. Utilizando agua completamente desalinizada se evitan las manchas, las capas de residuos y la corrosión. Para que el instrumental que contenga plásticos o pegamentos deben utilizarse medios auxiliares químicos de secado



Toma en consideración de las indicaciones del fabricante



(productos de aclarado) respetando siempre las indicaciones de los productos médicos.

7. Secado

Debe garantizarse un secado suficiente utilizando un aparato de limpieza/ desinfección o tomando las medidas oportunas. La temperatura de secado se ajusta en función de la estabilidad térmica de los objetos que se lavan (p. ej., los endoscopios termolábiles a <60 °C).

Los productos químicos utilizados deben dosificarse siempre según las indicaciones de los fabricantes, respetando estrictamente la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación, ya que sólo de esta manera queda garantizado el mejor resultado con el máximo cuidado de los materiales. La dosificación automática de los productos químicos líquidos utilizados debe poder verificarse.

6.2.3 Para algunos grupos de instrumentos se aplican normas especiales

Los microfiltros utilizados en el soporte de carga que protegen los productos médicos con canales finos, estructuras complejas y mecanismos sensibles deben controlarse, limpiarse o sustituirse siguiendo las especificaciones del fabricante.

Como el instrumental quirúrgico, el instrumental microquirúrgico puede limpiarse y desinfectarse mecánicamente sin problemas si se coloca bien en soportes seguros (p. ej., en rejillas), y si se emplea la técnica de lavado adecuada.

Oftalmología: En el caso de este instrumental, tras la limpieza y la desinfección, es necesario realizar un control de pH, un control de paso libre y, en ciertas circunstancias, un secado posterior manual, en caso de que el resultado del secado tras la preparación no sea satisfactorio.

El instrumental odontológico puede limpiarse y desinfectarse a máquina al igual que el quirúrgico. Sin embargo, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Las sondas y los demás instrumentos sensibles deben colocarse en soportes especiales en los que queden protegidos de los daños.
- Los accesorios rotativos (brocas, fresas y piezas esmeriladoras), sólo son aptas en parte para la limpieza y preparación mecánicas. Puede ser necesario un tratamiento previo adicional con ultrasonidos.
- El instrumental endodóncico sólo se puede limpiar y desinfectar mecánicamente si está bien colocado en los dispositivos especiales que lo sujetan. De lo contrario, es preferible el tratamiento en un baño de ultrasonidos.



- Las piezas de mano y acodadas se pueden limpiar y desinfectar mecánicamente si el fabricante lo autoriza expresamente, y si se cuenta con dispositivos específicos para el aclarado de los canales de rociamiento y de aire, o de admisión y retorno de aire para el accionamiento a turbina. El instrumental debe extraerse del aparato de limpieza/desinfección inmediatamente después del final del proceso. Dado el caso, puede ser necesario realizar un secado posterior fuera del aparato de limpieza/desinfección.
- Por lo general, los espejos de exploración bucal están sometidos a desgaste. Los espejos de exploración de soporte plateado pueden quedar opacos tras la limpieza y la desinfección mecánicas. Los espejos con superficie vaporizada de rodio son más resistentes. Sin embargo, estos últimos son más susceptibles a las cargas mecánicas.



Los sistemas motorizados sólo pueden limpiarse y desinfectarse mecánicamente si el fabricante lo autoriza expresamente; si fuera el caso, deben emplearse para la preparación los dispositivos y herramientas auxiliares indicadas. Las herramientas homologadas para aplicaciones quirúrgicas se pueden limpiar y desinfectar mecánicamente, como el instrumental quirúrgico, si bien es cierto que por lo general precisan un tratamiento previo adicional en baño de ultrasonidos.



¡Se ha de garantizar la limpieza interior!

El instrumental CMI, los endoscopios rígidos y los instrumentos de alta frecuencia deben desmontarse siguiendo las indicaciones del fabricante antes de limpiarlos y desinfectarlos mecánicamente. Se deben retirar también las juntas de obturación, y abrir o retirar los grifos. Sólo deben limpiarse y desinfectarse mecánicamente las piezas para las que este procedimiento sea adecuado: deben tenerse en cuenta las indicaciones del fabricante. Para evitar que sufran daños, estas piezas deben fijarse en un dispositivo seguro. Tanto la máquina como los soportes deben contar con las toberas adecuadas para garantizar que los instrumentos van a quedar perfectamente aclarados por fuera y por dentro, incl. todas sus cavidades.

Desechar

Los instrumentos que lleven residuos de coagulación adheridos que no se pueden limpiar directamente (p. ej. solución 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.

Instrumentos robóticos

Los instrumentos robóticos no se pueden desmontar, o, en todo caso, sólo en parte. Por eso, debe tenerse en cuenta una serie de instrucciones de tratamiento. Debe prestarse una atención especial a la preparación correcta de los procesos de limpieza y desinfección mecánicas. Para lograr los mejores resultados tras la limpieza y el aclarado, debe utilizarse agua completamente desalinizada en todas las etapas del proceso.



Los endoscopios flexibles únicamente pueden limpiarse y desinfectarse a máquina con aparatos especiales de limpieza/desinfección. Si los endoscopios se someten a un tratamiento manual previo antes de la preparación mecánica, todos los productos que se utilicen deben estar perfectamente adaptados unos a otros. Sólo así se evita que las sustancias pierdan eficacia, que se produzcan alteraciones en la superficie de los endoscopios o, por ejemplo, que se forme demasiada espuma en la máquina.



Prueba de estanqueidad manual en un endoscopio flexible

Antes de proceder a la limpieza y la desinfección mecánicas, se deberá llevar a cabo una prueba de estanqueidad siguiendo los especificaciones del fabricante. De esta forma, se pueden detectar a tiempo fugas y perforaciones, y evitar así daños posteriores por penetración de líquidos. Existen aparatos de limpieza/desinfección en los que la prueba de estanqueidad se lleva a cabo automáticamente antes o después del programa. Los endoscopios que no sean completamente herméticos deben devolverse al fabricante con una descripción de los defectos (véase el capítulo 4).

Los productos químicos alcalinos utilizados durante los procesos pueden dañar los endoscopios. Deben utilizarse únicamente productos de limpieza y desinfección específicos aptos para la preparación mecánica de endoscopios flexibles. En ninguna etapa del proceso deben superarse los 60 °C. Además, deben respetarse en todo momento las indicaciones del fabricante.

Durante la limpieza/la desinfección mecánicas, el endoscopio debe colocarse en la máquina de forma que quede bien asegurado. Deben utilizarse los dispositivos necesarios para garantizar que todas las superficies exteriores y el interior de todos los canales se enjuagan a fondo y correctamente. Un procedimiento técnico adecuado permite un aclarado final con agua convenientemente preparada que evite cualquier recontaminación del endoscopio desinfectado. Antes de almacenarlo, el endoscopio debe secarse completamente para evitar que proliferen los microorganismos. Eso puede hacerse en un aparato de limpieza/desinfección o en un armario de almacenamiento apropiado con condiciones ambientales reguladas para endoscopios termolábiles preparados (conforme a DIN EN 16442).



Los instrumentos elásticos con cavidades con cierre (p. ej., los balones inhaladores o las mascarillas respiratorias), deben limpiarse y desinfectarse cerrados, para evitar que penetren líquidos en las partes huecas. Para que no se estiren demasiado los bocines de las mascarillas, antes de la descontaminación se debe retirar el tapón, sacar parte del aire y cerrar de nuevo la mascarilla.

En los instrumentos de goma, los residuos de productos de limpieza o desinfección que no se hayan eliminado correctamente pueden provocar daños irreparables durante el secado o la esterilización posterior. La superficie del material puede quedar dañada y, en consecuencia, pegajosa. Si se forman burbujas, las capas de látex se desprenden.



¡Secado completo!

Especialmente problemáticos resultan los restos que no se han eliminado por completo de las partes funcionales de los sistemas respiratorios. Estas piezas deben quedar totalmente secas, ya que los restos de humedad pueden ocasionar anomalías en su funcionamiento. El diseño de las partes funcionales de los sistemas respiratorios de los equipos de anestesia varía de un fabricante a otro. Por eso, el tratamiento de estos componentes debe llevarse a cabo respetando siempre escrupulosamente las indicaciones del fabricante.

Los instrumentos elásticos térmicamente inestables (p. ej., de PVC), sólo se pueden desinfectar, limpiar y secar a temperaturas de cómo máx. 60 °C. Los instrumentos elásticos (instrumentos de goma o látex a base de caucho natural), no deben secarse a más de 95 °C: las temperaturas más altas reducen considerablemente su vida útil. El rango de temperatura recomendado para el secado es de entre 70 y 80 °C.

6.3 Limpieza y desinfección con ultrasonidos

El tratamiento con ultrasonidos es especialmente apto como complemento de la limpieza del instrumental de acero inoxidable o de materiales sintéticos duros. Los ultrasonidos permiten limpiar y desinfectar profunda y suavemente, en una sola fase de trabajo, los instrumentos sensibles a las cargas mecánicas (instrumental odontológico, de microcirugía, etc.). Los equipos de ultrasonidos de alto rendimiento pueden aflojar los residuos resecos incluso en zonas de difícil acceso.



Equipo de ultrasonidos montado en la zona de trabajo

El tratamiento con ultrasonidos se emplea:

- Como método mecánico de apoyo de los procesos de limpieza manuales.
- Para la eliminación de suciedad resistente.
- Como método de limpieza de apoyo integrado en un procedimiento de preparación mecánico.

Para aprovechar al máximo el efecto de los ultrasonidos deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:

- La cubeta debe llenarse tal y como lo indica el fabricante.
- Debe añadirse al agua un producto de limpieza adecuado, ya sea solo o combinado con desinfectante.
- La concentración, la temperatura y el tiempo de actuación de los productos de limpieza y desinfección deben ajustarse de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
- Es recomendable llenar la cubeta con agua a temperatura ambiente.
- Las temperaturas superiores a 45 °C pueden provocar incrustaciones por desnaturalización de las proteínas.
- La solución limpiadora de desinfección o de limpieza recién preparada debe desgasificarse antes de la primera utilización.



- La eficacia del baño de ultrasonidos se puede verificar con la prueba IEC/TR 60886: 1987. Una vez realizada la prueba, el baño de ultrasonidos debe aclararse con abundante agua, para evitar que las partículas de aluminio sueltas se transfieran a los instrumentos.

Aunque el baño se utilice correctamente, deben tomarse algunas precauciones básicas para prevenir fallos:

- Los instrumentos deben quedar completamente cubiertos por el líquido.
- Los instrumentos articulados y las tijeras deben tratarse abiertos, minimizando las superficies superpuestas. Los instrumentos deben colocarse unos junto a otros, no apilados.
- Los instrumentos sólo deben colocarse en bandejas que no afecten el resultado del tratamiento con ultrasonidos (p. ej., en cestas de alambre o en jaulas de malla sin tapa).
- Los instrumentos muy grandes deben colocarse en las bandejas de forma que no se creen sombras acústicas ni zonas acústicamente inertes. Es recomendable colocar este tipo de piezas en vertical.
- No deben sobrecargarse las bandejas.
- El baño de ultrasonidos debe llenarse de nuevo a diario. Las soluciones desinfectantes sólo deben conservarse durante periodos prolongados si existen informes periciales que indiquen que esto es posible. Deben tenerse en cuenta en todo momento las directrices vigentes y las indicaciones del fabricante. Un exceso de suciedad dentro de la cubeta afecta negativamente al efecto de los ultrasonidos y favorece la corrosión, por lo que puede ser conveniente cambiar la solución del baño con más frecuencia si así lo exigen condiciones de uso.
- En los aparatos de alto rendimiento, basta con aplicar ciclos de limpieza de aprox. 3 minutos a frecuencias en torno a los 35 kHz.
- Si realiza simultáneamente la desinfección y la limpieza, utilice los productos adecuados teniendo en cuenta la concentración y el tiempo de actuación.

Si, para la desinfección, se recomiendan tiempos de actuación o concentraciones menores a las que se aplican para la utilización sin ultrasonidos, estos valores deben quedar registrados en un informe pericial microbiológico, dejando constancia de la temperatura, la gama de frecuencia y el espectro germicida y tenerse en cuenta durante el uso.

Después del tratamiento con ultrasonidos, los instrumentos se aclaran a fondo manualmente o a máquina. Para el aclarado a mano se puede utilizar agua potable. Su finalidad es eliminar restos de productos de limpieza y desinfectantes. Para evitar que aparezcan manchas de agua se debe utilizar agua completamente desalinizada para el aclarado final.



Para evitar que sufran daños los instrumentos microquirúrgicos deben colocarse sobre sujeciones especiales.



Los disolventes ácidos para cementos y los productos básicos de limpieza deben utilizarse en el baño de ultrasonidos de acuerdo con las indicaciones del fabricante. La resistencia del material de los recipientes de uso debe ser adecuada.

No trate las piezas de mano, las acodadas ni las turbinas en un baño de ultrasonidos. Nunca trate en un baño de ultrasonidos los componentes de sistemas motorizados, a excepción de las herramientas y los accesorios más sencillos.



Los instrumentos dentales rotatorios solamente deberán tratarse frecuentemente con productos especiales de limpieza y desinfección 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 de exploración bucal pueden sufrir daños en el baño de ultrasonidos.



Solo los instrumentos CMI, los instrumentos robóticos, los accesorios de endoscopios y los instrumentos de alta frecuencia que, según las indicaciones de los fabricantes, son compatibles con este procedimiento, podrán tratarse en baño de ultrasonidos especial. El aclarado y el movimiento de piezas especiales de los instrumentos durante la reproducción de ultrasonidos favorecen el efecto de limpieza.

Los componentes ópticos, los sistemas con cámara y los cables ópticos no deben lavarse nunca en un baño de ultrasonidos.



Los endoscopios flexibles no pueden tratarse en un baño de ultrasonidos. Los accesorios (válvulas, tapas, anillos mordientes, pinzas), sí pueden tratarse en baño de ultrasonidos.

En el caso de los instrumentos elásticos, los ultrasonidos sólo son eficaces con limitaciones



Tampoco las partes funcionales de los sistemas respiratorios deben tratarse en un baño de ultrasonidos.



7. Desinfección final

Una desinfección final se efectúa en instrumentos que no se pueden esterilizar o que no requieren esterilización. En la mayoría de los casos, se trata de instrumentos térmicamente inestables, como los endoscopios flexibles o los materiales para anestesia. En muchas regiones, este paso se denomina "High Level Disinfektion" (HLD).

En este paso de la desinfección deben utilizarse productos que tengan como mínimo un efecto bactericida, microbactericida, fungicida y virucida. Las regulaciones nacionales pueden exigir espectros de acción diferentes.

La desinfección final se puede realizar manual o mecánicamente a temperatura ambiente, y mecánicamente a temperaturas más elevadas (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.

En la desinfección final química se utilizan preferentemente aldehído y conexiones de peróxido como agentes microbicidas. La acción desinfectante del agente utilizado para la desinfección debe probarse bajo "clean conditions" (escasa carga de proteínas) según EN 14885 o de acuerdo con las directrices nacionales que correspondan.

¡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 (véase el capítulo 2.2).

Si se utilizan los mismos preparados para la limpieza desinfectante y la desinfección final, se deberán emplear soluciones separadas para ambas etapas. Si se utilizan productos con bases activas distintas, debe garantizarse que son compatibles (para evitar, p. ej., que se formen capas de residuos).

¡Garantice una humectación completa!

Durante la desinfección final química debe prestarse especial atención a que el desinfectante cubra todas las superficies que se quieren desinfectar, incluyendo los resquicios de los instrumentos articulados, los canales y los huecos.

Se recomienda cambiar la solución desinfectante cada día. Algunos fabricantes prometen un uso más prolongado. En este caso, 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 al sacar los instrumentos, así como a consecuencia de reacciones químicas.



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. Al hacerlo, hay que tener en cuenta que el endoscopio debe quedar completamente cubierto por la solución desinfectante, que debe llenar y atravesar además todos los canales mediante el adaptador de limpieza recomendado por el fabricante.

En el caso de los endoscopios flexibles, este proceso se puede llevar a cabo con una bomba manual o con sistemas automáticos de bombeo controlados por un software. Se ha de prestar una atención especial a que las tomas de succión queden desinfectadas. Tras la desinfección química deben enjuagarse y aclararse con agua todas las superficies exteriores y todos los canales del endoscopio, de forma que no queden residuos. Para evitar que aparezcan manchas de agua es recomendable utilizar agua completamente desalinizada. Para evitar la recontaminación, debe utilizarse agua esterilizada o con un bajo nivel de gérmenes.

El endoscopio flexible se limpia por fuera con un paño que no deje pelusas. Para secar los canales deben utilizarse, según las indicaciones del fabricante, una bomba manual y una bomba de succión, o aire comprimido a una presión de 0,5 bar como máximo. Utilizando aire comprimido sin aceite y con bajo contenido de gérmenes se previene la recontaminación indeseada.



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

Para evitar daños en las membranas de las partes funcionales de los sistemas respiratorios no debe utilizarse aire comprimido para el secado.

8. Controles y conservación



Limpieza

Un lavado a fondo es requisito primordial para el éxito de la esterilización. Los instrumentos deben comprobarse visualmente y al tacto, y deben estar limpios a simple vista, esto es, libres de restos visibles. La comprobación se realiza a simple vista. Las zonas críticas, como las empuñaduras, las articulaciones o la unión roscada de la boca, y, en especial, el dentado atraumático, deben someterse a controles particularmente exhaustivos.

Para ello, es recomendable utilizar lámparas de trabajo (p. ej., con lentes de aumento de al menos 3 dioptrías) para examinar la complicada estructura de los extremos de los instrumentos. Si existen dudas sobre el estado de limpieza, especialmente en instrumentos con cavidades huecas, se deben realizar detecciones químicas de proteína y sangre, tras una elución/extracción intensiva, por ejemplo con una solución de dodecilsulfato sódico al 1% (pH 11).



Todos los instrumentos con paso libre, como las cánulas, deben verificarse para constatar que no están obstruidos, por ejemplo con un cepillo de limpieza adecuado. Todos aquellos que estén obstruidos deben someterse a un nuevo tratamiento. Si este tratamiento no tuviera éxito, los instrumentos deben sustituirse por otros nuevos.

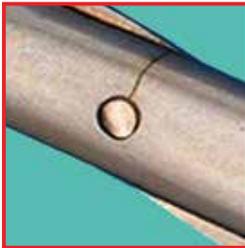
Los instrumentos que no estén suficientemente limpios deben limpiarse de nuevo (como se describe a continuación), y aclararse a fondo:

- Limpieza manual, o si fuera necesario, con ultrasonidos (consulte el capítulo 6).
- Inmersión en una solución de H_2O_2 al 3% (durante aprox. 5 minutos, pero tenga en cuenta que existen excepciones)

Perfecto estado

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

Alteraciones superficiales



Grietas de tensión en la zona de unión de unas tijeras.

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.

Los instrumentos que presenten restos de corrosión o daños en las capas de cromo-níquel deben 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 las recomendaciones sobre estos temas se hallan en el capítulo 12.

Conservación



Por lo general, las medidas de conservación se aplican antes del control de funcionamiento.

Por el término conservación se entiende la aplicación de determinados productos de conservación en articulaciones, obturaciones o roscas y superficies deslizantes (p. ej., en el caso de pinzas, tijeras y punzones), una vez realizadas 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:

- Deben tener una base de aceite de parafina/blanco, de acuerdo con la farmacopea estadounidense o con la normativa europea que corresponda,
- Deben ser biocompatibles,
- Deben poder esterilizarse con vapor y ser permeables al vapor.



Mantenimiento específico de la articulación



"Corrosión metálica" provocada por la aplicación insuficiente de productos de conservación

Los instrumentos no deben tratarse mediante productos de conservación a base de o con siliconas. Estos componentes puede dificultar los movimientos de las piezas y mermar la eficacia de la esterilización por vapor.

Realización apropiada de las medidas de conservación:

Los instrumentos deben haberse enfriado a la temperatura ambiente. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca abrasión metálica entre las partes móviles, lo que podría degenerar en una "corrosión metálica" que dejaría los instrumentos inservibles.

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 de conservación no basta, ni supone una protección anticorrosiva adicional.

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.

Antes de controlar su funcionamiento, los instrumentos articulados o con rosca deben engrasarse (con un aerosol con boquilla, un dosificador de precisión o un cuentagotas).

El funcionamiento correcto de los instrumentos debe verificarse realizando las pruebas pertinentes. Para ello, todos los instrumentos que se hayan desmontado deben ensamblarse de nuevo. Si fuera necesario, los instrumentos deberán desmontarse nuevamente una vez que se haya comprobado que funcionan correctamente para proceder a su esterilización. Tanto el montaje como el desmontaje deben realizarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

En el caso de productos sanitarios que deban enviarse a reparación, deben tenerse en cuenta las indicaciones del capítulo 4.



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, algunos instrumentos odontológicos rotatorios (brocas, fresas), se deben tratar con un producto anticorrosivo resistente a los fluidos utilizados para la esterilización (como el vapor o el aire caliente).
- Las piezas de mano y las acodadas, así como las turbinas, tienen una estructura interior muy compleja, por lo que deben tratarse con productos 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. Los motores y las piezas de manos pueden tener una construcción estanca o no. Por último, tras cada tratamiento deben rociarse con un aerosol de cuidados.

En el caso de motores de aire comprimido, debe realizarse una lubricación con un aerosol especial de cuidados o goteo de aceite (es posible que haya que poner en marcha el motor después, véanse las indicaciones del fabricante). 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. Deben utilizarse siempre únicamente los lubricantes indicados por el 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. Además de a un control de funcionamiento, todos los componentes que funcionen con aire comprimido deben someterse a un control visual y de fugas, prestando especial atención a los tubos de aire comprimido y a los motores.

Para examinar el canal de aire de admisión debe adaptarse el tubo de aire comprimido a la conexión correspondiente. Las fugas pueden detectarse acústicamente o en un baño de agua.

Para comprobar el canal de salida de aire, además, debe adaptarse el motor de aire comprimido al tubo correspondiente. Con el motor en marcha, la mejor forma de detectar las fugas es introduciendo el motor en un baño de agua.

Las herramientas sencillas deben comprobarse de acuerdo con las indicaciones aplicables a los instrumentos quirúrgicos generales. Para evitar que sufran daños durante el transporte, las herramientas deben colocarse en soportes especiales y fijarse para que no se desplacen.



Limpieza

Los restos que quedan en endoscopios, cables conductores de luz y cabezales de cámaras se pueden eliminar con un algodón impregnado en alcohol. Para ello deben utilizarse bastoncillos de algodón con soporte de madera o de plástico resistente al alcohol; nunca de metal, que puede arañar las superficies de cristal. El alcohol no es adecuado para eliminar restos de proteína y sangre.

La suciedad incrustada sobre los frascos de cristal del ocular, del objetivo o de la conexión óptica se pueden eliminar con el producto/método de limpieza recomendado por el fabricante.

Si no se pueden eliminar las impurezas con este método, será preciso devolver el instrumento al fabricante para que lo revise.

Perfecto estado

Somete 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. Las cánulas dañadas, romas y/o deformadas deben retirarse.



Aislamiento dañado de un instrumento de alta frecuencia

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.

Compruebe si las fibras de los cables conductores de luz y de los endoscopios han sufrido roturas. Para ello, mantenga sujeto un extremo (distal) junto a una fuente de luz y mire por el otro extremo (en los componentes ópticos, la conexión del cable de fibra óptica). La presencia de puntos negros revela que hay roturas en las fibras. Si aprox. el 30 % de las fibras están rotas, la potencia lumínica no será suficiente, y los cables conductores de luz o el endoscopio deberán enviarse al fabricante para que los repare. Debe comprobarse si las cubiertas de cristal de los endoscopios presentan ralladuras y/o grietas relevantes. Esto puede producir fallos de impermeabilización y, como consecuencia, un fallo de los componentes ópticos.

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, las roscas, las superficies de deslizamiento y las llaves de los endoscopios rígidos que no precisen mantenimiento deben tratarse con un lubricante especial siguiendo las instrucciones del fabricante.

Funcionalidad

El funcionamiento correcto de los instrumentos CMI y de los endoscopios rígidos sólo puede verificarse con un control de funcionamiento. Para ello, todos los instrumentos que se hayan desmontado deben ensamblarse de nuevo. Si fuera necesario, los instrumentos deben desmontarse de nuevo una vez controlados con éxito para proceder a su esterilización. Tanto el montaje como el desmontaje deben realizarse siguiendo las instrucciones del fabricante.



Limpieza

Compruebe la limpieza de las superficies de cristal (objetivo, ocular y entrada / salida de luz) de los endoscopios flexibles. En los endoscopios rígidos, debe procederse como se ha descrito.

El estado y la función de los endoscopios flexibles deben verificarse siguiendo las instrucciones del fabricante. (La comprobación de facilidad de paso de los canales debe realizarse durante o antes del tratamiento mecánico e inmediatamente antes de la intervención).

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 constata daños o desgaste, reemplace estas piezas por nuevas.

Los endoscopios con tubo de entrada/suministro y/o pieza acodada dañada, o que presenten otros defectos, deben retirarse y enviarse al fabricante para que los repare.

Conservación



Hinchazón en el extremo distal de un fibroscopio

Tratándose de endoscopios flexibles, la medida necesaria es tratar las válvulas existentes con un producto de cuidados recomendado por el fabricante antes de usarlas.

No está permitido rociar la superficie de los endoscopios con aerosoles conservantes, ya que los gases propulsores de los aerosoles dañan el instrumental. No use productos que contengan vaselina, aceite de silicona o parafina, porque pueden hinchar o reblandecer los componentes de goma (véase también el capítulo "Alteraciones superficiales").

Como lubricantes deben utilizarse sólo geles sin grasas que cumplan las indicaciones del fabricante.

Inmediatamente antes de realizar una intervención endoscópica deben comprobarse todas las funciones de los instrumentos de acuerdo con las indicaciones del fabricante.



Funcionalidad

El estado y la función de los sistemas respiratorios deben verificarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

El funcionamiento de los instrumentos elásticos debe verificarse de acuerdo con el uso previsto de los mismos. Los controles más importantes son:

- Control del perfecto estado de los balones.
- Control de fugas en los sistemas de llenado de balones.
- Control del paso libre de los instrumentos huecos.
- Control de la seguridad de funcionamiento de las conexiones.
- Control de deformaciones (p. ej., modificación del radio de curvatura de los tubos traqueales).
- Control de la existencia de grietas de tensión, p. ej., en los conectores de polisulfona.



Perfecto estado

Los instrumentos elásticos dañados o defectuosos deben retirarse sin falta. Los defectos más frecuentes son:

- Desprendimientos (formación de burbujas),
- Grietas en la superficie, p. ej. fisuras de ozono, piel de naranja (esto es, un conjunto de estrías finas no alineadas), grietas de 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. En caso necesario, será el fabricante el que indique las medidas de mantenimiento especiales que deben tomarse.

¡No utilice aceite de silicona!

Los instrumentos elásticos hechos de caucho silicónico no deben tratarse con aceite de silicona, porque éste provoca hinchamiento y anula su funcionalidad. Por la misma razón, no deben utilizarse productos que contengan parafina para tratar los instrumentos 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 se aplica 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



Contenedor para material estéril

Los envases de los objetos a esterilizar deben presentar una 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 anti-microbios que impide una recontaminación 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, incl. el sellado y la composición, se comprueban durante el proceso de validación del proceso de esterilización.

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 se ha fijado),
- Contenido.

10. Esterilización

En el ámbito de aplicación de las normas EN, para la utilización de instrumentos estériles en el tratamiento de pacientes es requisito imprescindible que dichos instrumentos se hayan limpiado y desinfectado debidamente, que se hayan esterilizado en un envase homologado para este fin y aplicando un procedimiento validado y que, tras su esterilización, se hayan almacenado de acuerdo con las normas vigentes para productos estériles. Por esta razón es de gran importancia que para los grupos de instrumentos especificados se utilicen procedimientos de esterilización/agentes esterilizadores con los que es posible llevar a cabo un procedimiento convalidado. En el marco de la validación debe confirmarse que el proceso de esterilización es adecuado para los productos que deban esterilizarse por el empleado y que lleve a resultados reproducibles.



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 preferentemente la esterilización por vapor para los objetos que presenten termorresistencia!

10.1 Esterilización por vapor

La esterilización por vapor se realiza con vapor saturado a 134 / 132 °C.

Aparición de manchas por "decoloración" de los 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.

¡Debe garantizarse la calidad de vapor que establece la norma EN 285!

Si se aplican procesos de esterilización por vapor validados según las normas ISO 17665, (y en el área de habla alemana, DIN 58946, Parte 7), y se documentan debidamente los parámetros relevantes para el proceso, como la presión, la temperatura y el porcentaje de gases no condensables presentes en el vapor, se puede prescindir de los indicadores químicos y/o biológicos para el control de los lotes, siempre y cuando se controlen permanentemente los tres parámetros del proceso mencionados.

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 ello, es imprescindible que no se superen los valores orientativos que figuran en la tabla B1 de la norma EN 285 en relación con la calidad del agua de alimentación de la caldera y con el 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



Fuente: EN 285: 2015, tabla 4

Observación: En el capítulo 21.4 se explica la extracción de una muestra de condensado.

Contaminación en el agua condensada de un alimentador de vapor para esterilizadores, medido en el conducto de alimentación de 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
Restos de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	≤ 0,1 mg/l
Cloruro (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductividad (a 20 °C)	≤ 4,3 μS/cm
Valor pH (grado de acidez)	entre 5 y 7
Aspecto	incoloro, claro, sin depósitos
Dureza (Σ de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

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.

Riesgo de corrosión por humedad residual/humedad

La humedad en el contenedor puede causar corrosión en el instrumental. La disposición y carga erróneas, el empleo de tipos de velo poco adecuados para el secado y recipientes de plástico para juegos de instrumentos constituyen una causa frecuente de un secado malo e insuficiente. 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 por cada unidad esterilizada (30x30x60cm) se deben comprobar medidas especiales en el marco de la validación. En la práctica, se consideran humedad residual tolerable las gotas sueltas de agua (no charcos), que deben secarse por completo en un plazo máximo 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.



Por lo general, los instrumentos odontológicos se pueden esterilizar igual que los quirúrgicos. A continuación se facilita información sobre los instrumentos odontológicos que precisan un tratamiento especial:

- Los instrumentos odontológicos rotatorios (p. ej., fresas y brocas) se pueden esterilizar por vapor.
- Las piezas de mano y las piezas acodadas deben esterilizarse siempre a 134 / 132 °C, debido a su reducido tiempo de exposición.
- En el caso de las turbinas, debe comprobarse si el fabricante autoriza su esterilización por vapor.
- Los espejos de exploración bucal se pueden esterilizar por vapor, pero son artículos de uso muy frecuente que con el tiempo se empañan, porque la humedad penetra por las dilataciones de los materiales que se producen durante la esterilización.



¡Vida útil y funcionalidad limitadas por doblado!

Todos los componentes de sistemas motorizados de uso estéril se someten al proceso de vapor a 134 / 132 °C, respetando las indicaciones del fabricante, especialmente en lo que respecta a la fijación durante la esterilización.

Los tubos de aire comprimido deben protegerse durante la esterilización para evitar que se doblen o se aplasten. Deben colocarse en las bandejas de esterilización de tal manera que se respeten los radios de doblado autorizados y el condensado pueda salir.

Respete estrictamente las instrucciones del fabricante a la hora de esterilizar sistemas accionados por pila recargable (acumulador).



Por lo general, los instrumentos CMI, los endoscopios rígidos, los cables conductores de luz y los instrumentos de alta frecuencia pueden esterilizarse igual que el instrumental quirúrgico. Los componentes ópticos esterilizables por vapor tienen una tolerancia más breve a las cargas térmicas. Por eso, es preferible optar por un procedimiento corto a 134 / 132 °C en vez de a uno más largo a 121 °C. Alternativamente, también se puede aplicar un proceso de esterilización a bajas temperaturas adecuado, en la que se puede prescindir completamente de una carga térmica. Para evitar daños, los componentes ópticos deben colocarse tal y como indica el fabricante durante el proceso de esterilización.



Los endoscopios flexibles tienen una tolerancia muy reducida a las temperaturas elevadas y no pueden, por tanto, esterilizarse con vapor. Si fuera necesario, se deberán esterilizar con un procedimiento de esterilización 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 elastómeros de silicona y de caucho natural (goma, látex), pueden esterilizarse con vapor. Sin embargo, dado que solo toleran temperaturas elevadas durante periodos cortos, es preferible aplicar un tratamiento corto a 134 / 132 °C. Los artículos de materiales sensibles a las temperaturas elevadas (p. ej., los plásticos), sólo pueden esterilizarse con vapor si llevan la señalización pertinente o 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, evacúe el aire y el agua antes de esterilizar con una jeringa.

Las partes funcionales de los sistemas respiratorios se pueden esterilizar con vapor a 134 / 132 °C. Deje los huecos abiertos para evitar que dañen las válvulas.



¡No supere nunca la temperatura prescrita!

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 temperaturas superiores a 185 °C, el aceite de parafina se vuelve muy viscoso, lo que anula su función lubricante y limita, por tanto, 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.

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 CMI ni los endoscopios.

10.3 Proceso de esterilización a bajas temperaturas

Los procesos de esterilización a bajas temperaturas engloban la esterilización por gas y la esterilización de gas (plasma). Todos estos métodos se aplican con agentes químicos activos a temperaturas de 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.

¡Para evitar 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. Por lo general, los contenedores que se utilizan en la esterilización por vapor no son adecuados.



¡Por razones medioambientales, y para garantizar la seguridad del personal y los pacientes, esterilice a bajas temperaturas únicamente aquel instrumental con gas que no pueda esterilizarse con vapor!

El instrumental esterilizado con óxido de etileno necesita abundante ventilación antes de volver a utilizarse. El tiempo que necesita puede variar mucho en función de los materiales y la ventilación. Los periodos de ventilación 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.



Las lentes ópticas rígidas que no admiten la esterilización por vapor deben esterilizarse con un proceso de esterilización a bajas temperaturas siguiendo las instrucciones del fabricante.



Los endoscopios flexibles se pueden esterilizar a una temperatura máxima de 60 °C. Debe aplicarse 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 protegerlo de daños mecánicos, el endoscopio flexible soldado debe colocarse en una de las bandejas perforadas del esterilizador, prestando atención a 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 de materiales sintéticos térmicamente inestables no se pueden esterilizar con vapor. Por esta razón, debe aplicarse uno de los métodos de esterilización autorizados por el fabricante.

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

Los instrumentos elásticos de goma y las partes funcionales de los sistemas respiratorios no deben esterilizarse con gas, porque se pueden esterilizar con vapor.

En el caso de los productos sanitarios con batería integrada, como, por ejemplo, los marcapasos o los desfibriladores implantables, debe tenerse en cuenta que la carga de la batería puede disminuir con cada esterilización, dependiendo de la temperatura y del tiempo que dure el proceso.



11. Almacenamiento

11.1 Almacenamiento de los instrumentos no estériles

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.



Los endoscopios flexibles que se utilizan desinfectados, deben depositarse en el armario de almacenamiento previsto para ello con condiciones ambientales reguladas según EN 16442. El almacenamiento tiene que efectuarse colgado en recintos sin gérmenes, secos, exentos de polvo y bien ventilados. Durante el almacenamiento, el endoscopio tiene que estar suficientemente seco. Las válvulas y las tapas (también secas y libres de polvo), deben guardarse separadas del endoscopio. El endoscopio flexible no debe almacenarse en el maletín previsto para el transporte.



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 estériles

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



Almacén de material estéril

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 obtener una información más detallada, consulte la norma DIN EN 868 y la tabla 1 de la norma DIN 58 953, Parte 9.



Al almacenar los endoscopios esterilizados es importante asegurarse de que el mango no queda doblado ni se coloca con un radio demasiado estrecho.

12. Alteraciones superficiales: Depósitos, modificaciones del color, corrosión, envejecimiento, hinchamiento y grietas de tensión

En la práctica, los más diversos productos sanitarios cambian de aspecto con el tiempo, empezando por alteraciones superficiales debidas a agentes químicos, térmicos y / o físicos. 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, eliminarlas y evitarlas:

- Determinar el tipo, el origen y la causa.
- Evaluar los riesgos.
- Si fuera preciso, aplicar las recomendaciones del fabricante para eliminar el problema.
- Tomar las medidas pertinentes para evitar las alteraciones y validar, a continuación, el proceso de tratamiento.

Es recomendable tratar y reparar los instrumentos afectados únicamente una vez que se haya localizado y eliminado la causa de las alteraciones superficiales.

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



Restos de sangre en la zona de articulación.
Causa: limpieza en posición cerrada.



Zona de articulación limpia.
Razón: 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.

- Los residuos se han secado porque ha transcurrido demasiado tiempo entre el uso y el tratamiento del instrumental.
- Las proteínas se han fijado, p. ej., porque se han utilizado desinfectantes con aldehídos.
- La contaminación se ha transmitido a través de productos de limpieza y desinfección contaminados.
- El instrumental no se ha aclarado bien tras la limpieza.
- El efecto limpiador ha sido insuficiente porque los instrumentos no han quedado totalmente expuestos a la limpieza por ultrasonidos (sombras acústicas).
- El mantenimiento del aparato de limpieza o de desinfección ha sido insuficiente.
- Se ha podido producir una fijación de las proteínas a consecuencia de una temperatura excesiva del agua de entrada ($> 50\text{ }^{\circ}\text{C}$) en la 1ª fase de aclarado.
- Corriente de paso o aclarado insuficientes, presión de aclarado demasiado baja, productos incorrectamente expuestos al aclarado.
- Efecto limpiador insuficiente por formación de espuma, debida p. ej., a un exceso de cantidad de sangre, o a la presencia de restos de los productos de limpieza y desinfección utilizados con los ultrasonidos o en el baño por inmersión.
- El instrumental está mal cargado: sobrecarga o utilización del carro o soporte de instrumental inadecuado.
- Efecto limpiador insuficiente porque los instrumentos/equipos no se han abiertos y/o desmontado.



Exceso de carga



Remedio recomendado

- Vuelva a limpiar el instrumental con ultrasonidos.
- Vuelva a limpiar el material a mano, sobre todo las partes afectadas.
- Sumerja el material en una solución de H₂O₂ al 3% (durante aprox. 5 min.).

Medidas de prevención

- Eliminar los restos de suciedad más evidentes, especialmente de soluciones salinas, inmediatamente después de la intervención quirúrgica.
- Eliminar los factores que puedan favorecer el secado o la fijación: El secado se puede evitar reduciendo el tiempo que transcurre entre la utilización del instrumental y su tratamiento (< 6 horas).
- Utilizar para la eliminación en húmedo productos desinfectantes apropiados que no contengan aldehídos ni alcohol.
- Aplicarse siempre un aclarado previo con agua limpia.
- Corregir la secuencia programada en los aparatos de limpieza/desinfección.

Evaluación de los posibles riesgos

- Riesgo higiénico - Peligro de infección para pacientes. Puede producir corrosión en los aceros inoxidable porque, por ejemplo, la sangre contiene iones de cloruro, entre otras sustancias. Con concentraciones conllevan a una corrosión selectiva (picaduras) o bien a una corrosión por tenso-fisuración.

12.2 Metal/depósitos – restos de los productos químicos utilizados en los procesos

Según la cantidad de residuos, el tipo de instrumento y las características de su superficie, pueden aparecer depósitos o decoloraciones de color claro a gris oscuro, en toda la superficie o en forma de manchas o puntos. Su reconocimiento visual se puede ver reforzado por la esterilización.

Tipo de la alteración superficial



Superficie con residuos visibles



Soporte de carga apropiado para la limpieza y el aclarado de instrumentos oftalmológicos



Carga equivocada/bandejas riñoneras volcadas

Origen y causa

Eliminación insuficiente de los productos químicos utilizados en los procesos (p. ej., porque el material no se ha expuesto correctamente a los tratamientos o estaba más cargado), durante el aclarado intermedio y/o final.

Remedio recomendado

- Frotar el instrumental con un paño suave que no deje pelusas.
- Limpiando el instrumental a fondo con los productos ácidos especiales recomendados 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!



Evaluación de los posibles riesgos

La presencia de residuos tensioactivos supone un riesgo especialmente alto para el paciente en el caso del instrumental oftalmológico debido al riesgo de causticación.

Tipo de la alteración superficial



Cámara de aclarado con intensa calcificación



Consecuencia: Instrumentos con restos de cal

12.3 Metal/depósitos – manchas de agua por 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/desinfección.

Origen y causa

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

Remedio recomendado

- Frotando el instrumental con un paño suave y limpio que no deje pelusas.
- Limpiando el instrumental a fondo con los productos ácidos especiales recomendados por el fabricante.

Medidas de prevención

- Utilizando para la limpieza y, si fuera el caso, para los aclarados intermedios, agua descalcificada.
- Realizar el aclarado final con agua completamente desalinizada, para evitar que se formen manchas durante la preparación mecánica.

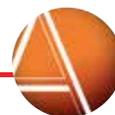
Evaluación de los posibles riesgos

- La corrosión puede ser la consecuencia (véase el capítulo 2).

Tipo de la alteración superficial

12.4 Metal/modificaciones del color – por dióxido de titanio o silicatos

Las modificaciones de color por silicatos se producen ocasional durante la preparación del instrumental en forma de dióxido de titanio, pero con mayor frecuencia como acumulación de ácidos silícicos. Las manchas son visibles especialmente en instrumentos de calidad nuevos y reparados, sistemas de almacenamiento, aparatos de limpieza/desinfección y cámaras de esterilización. La manifestación de las manchas depende, entre otros factores, del tipo de superficie, eventualmente de iones de metal acumulados (p. ej., cobre procedente de válvulas o del sistema de tuberías) del peso y, p. ej., del posicionamiento del instrumental.



Las manchas de óxido de titanio se producen sobre todo en las características brillantes de la superficie de forma superficial, de color marrón-amarillento hasta azul-violáceo, en parte reluciente, in la cámara de aclarada o en toda la superficie de los instrumentos en el caso de una limpieza mecánica.



Las típicas manchas de silicato se producen, independientemente de las características de la superficie, superficialmente, en color marrón-amarillento hasta azul violáceo en el proceso de limpieza/desinfección, o en forma de manchas, gotitas y con un aspecto marcado por manchas de condensación en el proceso de esterilización por vapor.

Origen y causa

- Manchas de silicato: Fuga de ácido silícico al producir agua totalmente desalinizada por intercambio iónico y ósmosis inversa en las plantas de tratamiento de agua.
- Manchas de silicato: Arrastre de un limpiador silícico hasta el último aclarado durante el tratamiento mecánico debido a un aclarado intermedio insuficiente o secado de la solución de limpieza.
- Manchas de silicato: Aumento de la concentración de silicatos en los generadores de vapor y transferencia al vapor de esterilización.
- Manchas de óxido de titanio: Dilatación de limpiadores con contenido de silicatos que, en calidad de compuestos naturales de los silicatos, contienen pequeñas cantidad (restos) de conexiones de óxido de titanio, en el último ciclo de aclarado por aclarado intermedio insuficiente o secado de la solución de limpieza.

Remedio recomendado

- Retire las manchas de silicato limpiando el instrumental a fondo con los productos ácidos especiales recomendados por el fabricante. Disuelva la suciedad incrustada con productos a base de ácido fluorhídrico.
- Los óxidos de titanio son especialmente persistentes y o no pueden eliminarse con los procesos de limpieza ácidos comunes o únicamente es posible de forma limitada.
- Envíe el instrumento al fabricante o a un servicio de reparación cualificado para el tratamiento mecánico de la superficie.

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:

- La carga y sujeción correctas del instrumental que se va a limpiar en equipos con huecos (p. ej., bandejas para instrumental).



- El correcto funcionamiento del sistema dosificador.
- Una neutralización y un aclarado intermedio suficientes durante el tratamiento mecánico.
- Una buena calidad del agua y el vapor utilizados en la esterilización por vapor (conforme a la norma EN 285, anexo B, tabla B1.) o DIN 58946 parte 6.

Evaluación de los posibles riesgos

- No se produce corrosión, se trata de un efecto meramente estético. No se conocen riesgos para el paciente.
- Las alteraciones del color pueden dificultar el control a simple vista (p. ej., a la hora de detectar restos de suciedad).
- Tras el tratamiento con productos de limpieza ácidos pueden difuminarse las inscripciones hechas con láser en los instrumentos. Ello dificultará o impedirá su identificación, porque el código quedará difuminado o completamente ilegible.

12.5 Metal/modificaciones del color – por oxidación

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: limpiada a máquina.

En su mayoría, las alteraciones cromáticas son uniformes. En cualquier caso, pueden tener forma de mancha o ser policromáticos.

Sólo se da en aceros inoxidables templables. Se detecta principalmente en instrumentos cortantes (p. ej., tijeras); pero también en instrumentos no cortantes (tenazas, pinzas), se puede formar una capa pasiva de óxido de cromo, de color gris negruzco brillante.

En los materiales de titanio (titanio puro o aleación), se puede producir una decoloración 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 inoxidables antes mencionados, la capa pasiva se forma 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 gris oscuro depende, aparte los factores de composición del material antes mencionados, sobre todo de la proporción entre el contenido de cromo y carbono. En la práctica, esto significa que cuanto mayor sea la proporción de carbono, más rápida se hará visible la coloración grisácea.

En los materiales de titanio, el calor húmedo y/o los productos químicos de limpieza utilizados en las distintas etapas del tratamiento pueden provocar la oxidación de la superficie y, con ello, su decoloración.

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

Remedio recomendado

No se recomienda la subsanación de los daños por parte del usuario debido a las propiedades del recubrimiento, aunque en ambos casos sólo podrá solucionarse mediante un tratamiento superficial adecuado (en el caso del acero mecánicamente, y químicamente para el titanio) enviándolo al fabricante o al servicio de reparación. En el caso de los aceros inoxidable, la retirada de la capa de suciedad con un producto de limpieza básico es ineficaz, dado el considerable aumento de la resistencia a la corrosión.

Medidas de prevención

En caso de aceros inoxidable, asegure una dosificación precisa del neutralizador. Para evitar el arrastre de neutralizador deben aclararse bien los equipos

En los materiales de titanio, difícil o imposible de evitar, ya que éstos, por las características del material y por las condiciones del entorno durante el tratamiento (temperatura, productos químicos, humedad), siempre reaccionan con la superficie, de forma más o menos visible.

Evaluación de los posibles riesgos

No se produce corrosión, se trata de un efecto meramente estético. Las alteraciones del color por la formación de capas de óxido con distintas propiedades son totalmente inofensivas en los materiales de titanio, siempre y cuando la decoloración del marcado o de la codificación (p. ej., de la indicación con colores de la anchura de la hoja en las válvulas, véase la ilustración), no suponga un riesgo para la seguridad. Esto es, no hay ningún tipo de limitaciones en lo que respecta a: biocompatibilidad, higiene, funcionamiento o vida útil. Las alteraciones del color pueden dificultar el control a simple vista (p. ej., a la hora de detectar restos de suciedad).



12.6 Metal/modificaciones del color – por la eliminación de capas de plasma de color

Tipo de la alteración superficial



Ejemplo: punzón negro revestido de TiAlN. Mediante la eliminación parcial de la capa brillante manchada o completamente descapada con los componentes dorados intactos.

Punzón derecho: seminuevo

Origen y causa

Reacción de la superficie al peróxido de hidrógeno de las soluciones de limpieza que haya penetrado, y/o a las soluciones de lavado, por ejemplo, de gran alcalinidad ($\text{pH} > 10$), aplicadas a temperaturas de más de $70\text{ }^{\circ}\text{C}$. Este problema afecta a las capas negras de nitruro de titanio aluminio (TiAlN) y carbonitruro de titanio (TiAlCN) y a los componentes/productos con revestimientos dorados de nitruro de circonio (ZrN) y nitruro de titanio.

Remedio recomendado

Por reparación, revestir de nuevo.

Medidas de prevención

Emplee sólo limpiadores neutrales o suavemente alcalinos. Durante la aplicación de productos de limpieza alcalinos, no debe superarse una temperatura 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 peligro de "corrosión metálica" y/o de corrosión por fricción.



12.7 Metal/corrosiones – corrosión de picadura

Tipo de la alteración superficial



Tijeras con corrosión de picadura



Ejemplo de corrosión de picadura



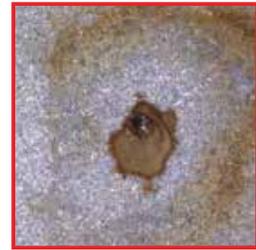
Ejemplo de corrosión de picadura



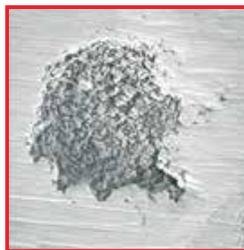
Ejemplo de corrosión de picadura



Ejemplo de corrosión de picadura



Ejemplo de corrosión de picadura



Corrosión de picadura – observada al microscopio electrónico de superficie – aumento x200



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



Origen y causa

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 del acero inoxidable, se debe a la actuación de los iones haloides (bromuros, yoduros), especialmente de los cloruros, que penetran por puntos concretos de la capa pasiva de los aceros de los instrumentos y provocan, así, corrosión selectiva.
- Residuos orgánicos adheridos, p. ej., sangre, pus, secreciones (véase el capítulo 12.1, Metal/depósitos – residuos orgánicos).
- La corrosión de picadura se produce, sobre todo, por una elevada concentración o por el secado de líquidos con cloruros (p. ej., por un contenido demasiado elevado de cloruros en el agua del último aclarado, o por la presencia de soluciones salinas fisiológicas en el instrumental).
- Los instrumentos nuevos de fábrica reaccionan con especial sensibilidad a



los productos con cloruros, porque su capa pasiva es más delgada que la de los instrumentos que llevan utilizándose más tiempo.

Remedio recomendado

Los productos corrosivos se pueden disolver con un producto de limpieza ácido, de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Si fuera preciso, las picaduras restantes deben eliminarse con un tratamiento mecánico. Para este fin, envíe el instrumental al fabricante o servicio de reparación. En el caso de una corrosión de picadura profunda, con frecuencia ya no es posible realizar una reparación duradera. El instrumento debe reemplazarse.

Medidas de prevención

La picadura producida por cloruros se puede prevenir en gran parte utilizando agua de calidad con bajo contenido de cloruros, y reduciendo al mínimo los restos orgánicos o la presencia de cualquier tipo de fluidos con cloruros, p. ej., soluciones fisiológicas salinas, sobre el acero del instrumental.

Evaluación de los posibles riesgos

- Retire inmediatamente del servicio el instrumental afectado para garantizar la seguridad de los pacientes y de los usuarios.
- La causa de la corrosión de picadura debe eliminarse por completo a fin de conservar el valor del instrumental.
- La corrosión de picadura puede suponer un riesgo para la higiene y dar origen a 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 la presencia de cuerpos extraños provocan una "corrosión metálica" de las superficies metálicas deslizantes o de las partes metálicas del instrumental que se rozan una contra otra (especialmente en llaves, articulaciones y vías deslizantes, como, p. ej. en el caso de punzones). Como consecuencia de esto, se producen finísimas partículas de abrasión metálica que pueden rallar 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

- Los instrumentos defectuosos deben retirarse del servicio y, dado el caso, enviarse al servicio de reparaciones.
- Los daños por corrosión se pueden eliminar en la mayoría de los casos puliendo o afilando de nuevo los instrumentos afectados.
- Si los instrumentos se reparan muchas veces, su guía o su funcionamiento acabarán siendo imprecisos. A largo plazo, los instrumentos deberán desecharse.

Medidas de prevención

- Dejar que los instrumentos se enfríen a la temperatura ambiente.
- Cuidado del instrumental = aplicación selectiva de productos de conservación en las superficies de deslizamiento de los instrumentos antes de controlar su funcionamiento.
- Aplicar el producto de conservación a mano (con un cuentagotas o con un aerosol) directamente en la zona de las articulaciones.
- Abrir y cerrar varias veces el instrumento para que el producto quede bien distribuido en la zona de la articulación.

Requisitos del producto empleado para la conservación del instrumental:

- Base de los productos de conservación: paraffinum liquidum (aceite de parafina)/aceite blanco.
- Debe corresponderse con la farmacopea que corresponda.
- En la zona entre la película de aceite y el material, debe poder esterilizarse con vapor y ser permeable al vapor.
- Es preciso asegurarse de que el producto no se endurece, y de que no tiene un efecto adherente que deje las articulaciones "pegadas".

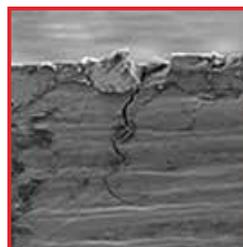
Evaluación de los posibles riesgos

Para el cuidado de los productos de goma y látex no deben utilizarse aceites ni grasas, porque producen hinchamiento.

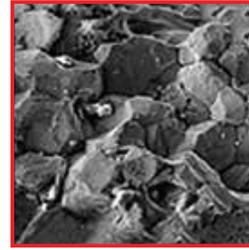
La corrosión por fricción delimita la funcionalidad del instrumental, o la anula por completo. La corrosión por roce puede facilitar el fenómeno de corrosión selectiva.

12.9 Metal/corrosiones – corrosión por tenso-fisuración

Tipo de la alteración superficial



Detalle: articulación final de tijeras con hendidura inter-cristalina típica.



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

Origen y causa

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

En algunos casos, la formación de fisuras no es visible porque en función del diseño están tapadas (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.

Este fenómeno se produce sobre todo en las zonas o en los componentes de productos que:

- Están sometidos a esfuerzos de tracción elevados, por sus características constructivas y/o de fabricación (p. ej., tienen uniones por remaches o roscadas, uniones soldadas o lo que se denominan empaquetaduras embutidas) o
- Debido a una reparación inadecuada, presentan tensiones muy elevadas, por ejemplo debido al mantenimiento inadecuado, o
- Se han tratado expuestos a tensiones muy elevadas (p. ej., con el encastrado totalmente cerrado), o
- Se han doblado excesivamente durante su utilización y se han tratado a continuación en un medio corrosivo, sobre todo si esto se ha llevado a cabo a temperaturas elevadas. El principal desencadenante es el agua con cloruros, pero también los residuos de la intervención quirúrgica, las soluciones salinas, los medicamentos, etc., pueden dar origen a este problema.

Remedio recomendado

No pueden tomarse medidas para repararlo. Los daños son irreparables.

Medidas de prevención

- Lavar los instrumentos articulados abiertos, y esterilizarlos con el cierre encajado, como máx., en el primer eslabón del cierre.
- Minimice el contacto con cloruros (p. ej. residuos de la sala de operaciones, medicamentos, agua inadecuada para el tratamiento, último aclarado y esterilización).
- Evitar someter el instrumental a cargas excesivas derivadas de un uso incorrecto.
- La reparación del instrumental debe encargarse siempre al propio fabricante o a un servicio de reparaciones cualificado.

Evaluación de los posibles riesgos

- Retire inmediatamente del servicio el instrumental afectado para garantizar la seguridad de los pacientes y de los usuarios.
- La causa del problema debe eliminarse por completo a fin de conservar el valor del instrumental.



12.10 Metal/corrosiones – corrosión superficial

12.10.1 Aceros inoxidables

Tipo de la alteración superficial



Daños en la superficie de la hoja provocados por la humedad. Causa: Composición del material, acero normal producto desechable.



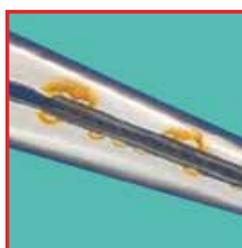
Daños en la capa de cromo parcialmente defectuosa. Causa: La humedad produce una formación de óxido del material base desnudo de acero normal



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: exposición demasiado prolongada al contacto



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

- En el acero inoxidable, se presenta por lo general en forma de corrosión uniforme, grisácea y mate de la superficie. Como consecuencia, a menudo se acumula una capa de corrosión.
- En la mayoría de los casos, formación de óxido sobre una superficie negra mate en productos que no se han fabricado con acero inoxidable; p. ej., en productos de un solo uso como las hojas de los bisturís o en instrumentos más antiguos que no se fabricaron de acero inoxidable y tienen un revestimiento cromado que presenta zonas atacadas o desprendidas.
- Las manchas y la eliminación del material en puntos de soldadura y revestimientos de metal duro sinterizados de carburo de tungsteno y cobalto (WC/CO en proporción de mezcla 9 : 1).
- Influencia química o electroquímica sólo en combinación con un elevado contenido de ácido en

Origen y causa



Remedio recomendado

- Acero inoxidable,
- Juntas soldadas.
- Exposición prolongada al agua o la humedad (agua de condensación) del acero inoxidable.
- En los instrumentos de acero inoxidable, realizar una limpieza ácida para eliminar el óxido, si no ha penetrado demasiado en el material, o encargar el tratamiento mecánico (de las juntas soldadas si fuera preciso), al fabricante o a un servicio de reparación cualificado.
- En el caso metal duro sinterizado de tipo WC/CO no es posible eliminar la corrosión.

Medidas de prevención

- En el caso de los instrumentos soldados, deben tenerse en cuenta las condiciones que se recomiendan para el tratamiento con productos de limpieza ácidos y con neutralizadores.
- Retire del servicio los productos de uso único o instrumentos viejos de acero con revestimiento dañado y reemplazar por productos de acero inoxidable.
- Evitar una exposición prolongada al agua o a la humedad (agua de condensación).
- Si el tratamiento de la superficie no tiene éxito, sustituir los instrumentos dañados por otros nuevos (de lo contrario, existe riesgo de corrosión secundaria/corrosión externa).

Evaluación de los posibles riesgos

Tipo de la alteración superficial



Daños en el revestimiento del mango de aluminio. Causa: producto de limpieza alcalino inapropiado



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



12.10.2 Aluminio anodizado

- En el anodizado natural, corrosión de color gris claro; si el problema es grave, se apreciarán cráteres en la superficie.
- En el anodizado coloreado, desde pérdida de la intensidad del color hasta desaparición por completo del mismo; si el problema es grave, se apreciarán decoloración y erosión del material.

La corrosión del aluminio se caracteriza por la decoloración de la superficie y por la presencia de una capa de polvo blanco.

Origen y causa

- Exposición a ácidos o sustancias demasiado alcalinas en el caso del anodizado.

Remedio recomendado

- Ya no puede repararse.



Medidas de prevención

- Tratamiento en un ambiente de pH neutral/suave alcalino.

Evaluación de los posibles riesgos

- Pérdida de la función de codificación por colores.

Tipo de la alteración superficial



Corrosión de contacto:
Acero inoxidable/latón

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. Esta combinación se da muy raramente en la práctica, dado que puede haber problemas respecto a la biocompatibilidad de las piezas de colores.

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 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

Retire del servicio los instrumentos niquelados y cromados con una capa dañada o desprendida y, si fuera posible, reemplácelos por instrumentos de acero inoxidable.

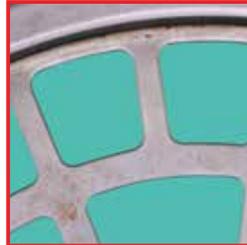
Evaluación de los posibles riesgos

En el caso de la combinación acero inoxidable/metal no ferroso, es posible que se produzcan, dependiendo del grado de la alteración superficial, daños considerables por oxidación secundaria del instrumental intacto.



12.12 Metal/corrosiones – corrosión de origen externo y corrosión ligera/corrosión subsiguiente

Tipo de la alteración superficial



Soporte de filtro con corrosión particular

Origen y causa

- Partículas corrosivas sueltas y distribuidas irregularmente.
- Sedimentos de corrosión de color marrón, en la mayoría de los casos localizados.
- En caso de contacto directo y en grandes superficies con instrumental muy oxidado, puede aparecer óxido en las zonas de contacto.
- Introducción de partículas corrosivas contenidas en el sistema de tuberías.
- Agua ferrosa/con óxido, vapor con óxido.
- La corrosión (óxido) originada por el uso de productos desechables de acero no resistentes a la corrosión (p. ej., cuchillas de bisturís), se puede desprender, p. ej., durante el proceso de esterilización, y distribuirse entre los demás instrumentos.
- Preparación 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, debe comprobarse 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

- Los instrumentos de acero de un solo uso no deben volver a tratarse.
- Retirar del servicio o aplicar un tratamiento especial a los materiales que no sean inoxidable.
- Evitar el empleo de productos de baja calidad y/o no homologados (p. ej., accesorios adquiridos en una tienda de bricolaje).
- Tomar las medidas constructivas necesarias para impedir que entren óxido o partículas de óxido al sistema de conductos (p. ej., montando filtros mecánicos delante de la entrada del equipo de limpieza/desinfección o del esterilizador).

Evaluación de los posibles riesgos

- La capa de óxido en los instrumentos o en los componentes de los dispositivos pueden provocar la formación de óxido en instrumentos que no se han visto afectados hasta el momento. El efecto depende de la cantidad disponible hasta el momento, de la distancia existente entre los instrumentos y del tiempo.



- Si las partículas de óxido han llegado al instrumental a través del sistema de conductos, también es posible que una gran parte de los instrumentos se vea afectada (con la consiguiente pérdida de valor).

12.13 Metal/corrosiones – corrosión por grietas

Tipo de la alteración superficial



Articulación de las pinzas



Zona de ensamblado en el extremo de unas pinzas



Punto de contacto en las pinzas

- La corrosión por grietas es una corrosión acelerada localmente que sólo produce acumulación de corrosión en las zonas donde hay grietas (p. ej., en el hueco entre las dos piezas de una pinza, en los huecos de las articulaciones o en los extremos comprimidos o atornillados, como es el caso de sondas). La corrosión por grietas puede aparecer también entre el metal y otros materiales.
- La corrosión por grietas se confunde a menudo con residuos que no se han eliminado (frecuentemente orgánicos).
- En los instrumentos fabricados con una combinación de aceros inoxidables, pueden aparecer pequeñas decoloraciones de tono marrón azulado en forma de puntos o de aros, con pequeñas acumulaciones de corrosión en torno al punto de contacto. Esta forma de corrosión por grietas 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. En casos aislados puede haber una estructura superficial rallada mínimamente de forma plana y creada por las vibraciones.
- La corrosión por grietas se origina en grietas de anchos críticos en 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.
- Hasta el momento únicamente se ha observado una corrosión por grietas ocasionada por el almacenamiento tras el proceso de limpieza mecánica. 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.

Origen y causa



Remedio recomendado

- Tratar el instrumental afectado de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
- Tratamiento mecánico del instrumento a cargo del fabricante o de un servicio de reparaciones autorizado y especializado.
- La experiencia dicta que las corrosiones por grietas desaparecen tras algunos ciclos de tratamiento. Si se utilizan medios (neutralizadores), los residuos adheridos se disuelven y aceleran de forma paralela el efecto de pasivación.

Medidas de prevención

- Eliminar inmediatamente la suciedad más visible.
- Utilizar agua con pocas sales para el aclarado posterior (se recomienda utilizar agua completamente desalinizada).
- Secar bastante los espacios articulares o de contacto.
- Para evitar la corrosión por grietas provocada por el almacenamiento, deben eliminarse todas las circunstancias que produzcan vibraciones (p. ej., los ultrasonidos, el tratamiento mecánico) durante la limpieza (p. ej. una instalación estable y alineada de los aparatos de limpieza y desinfección).

Evaluación de los posibles riesgos

Una transmisión de corrosión a otros instrumentos es casi imposible en la mayoría de los casos. Sin embargo, si los depósitos de óxido son abundantes (véase también el capítulo "Corrosión ajena/corrosión secundaria"), es posible que pasen al instrumental intacto y provoquen daños secundarios.

En el caso de la corrosión por grietas ocasionada durante el almacenamiento, la experiencia dicta que no hay peligro para el instrumental afectado o no afectado, dado que las escasas cantidades del revestimiento no bastan para provocar daños, a menos que el fenómeno no pueda combatirse mediante un tratamiento repetido con medios ácidos.

Tipo de la alteración superficial

12.14 Plásticos/goma – envejecimiento



Grietas por envejecimiento en una mascarilla respiratoria

- Coloración marrón y, en ocasiones, formación de grietas en los productos de goma y de látex.
- Reblandecimiento o endurecimiento.
- Muchos plásticos amarillean y se endurecen.
- Los elastómeros de silicona son muy resistentes al envejecimiento, pero amarillean.



Origen y causa

- Exposición a calor seco.
- Alargamiento y dilatación excesivos durante el almacenamiento.
- Luz solar/radiación ultravioleta.
- Efecto del oxígeno (oxidación, envejecimiento propiamente dicho).
- Efecto del ozono.
- Rebasamiento del tiempo máximo de aplicación/ciclo de tratamiento.

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 Plásticos/goma – hinchamiento

Tipo de la alteración superficial



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



Derecha: Juntas hinchadas como consecuencia de la aplicación incorrecta (no selectiva) de aceite para instrumentos.
Izquierda: Nuevas juntas



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

- Superficies hinchadas, reblandecidas o pegajosas en plásticos, goma o látex.
- Las piezas de paredes muy delgadas pueden reventar, rasgarse.
- Fragilidad/endurecimiento.

Origen y causa

La goma o plásticos se hinchan cuando líquidos o gases los penetran, ocasionando fermentación, que puede ser reversible. El hinchamiento puede ser reversible y aparecer sólo brevemente tras la exposición del material a disolventes volátiles o a los gases de los aerosoles. Esto es lo que sucede, por ejemplo, cuando la goma o determinados plásticos 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). En el caucho silicónico, por ejemplo, el efecto es reversible si lo producen gases pulverizados con aerosoles o gases anestésicos; sin embargo, resulta irreversible si es consecuencia del contacto con aceites de silicona, disolventes y algunos productos desinfectantes (p. ej., aminas).



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.

12.16 Plásticos – grietas de tensión

Tipo de la alteración superficial



Grieta por tensión

La corrosión por tenso-fisuración, p. ej. en polisulfona, provoca 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.

En estas zonas pueden aparecer grietas provocadas por determinados aspectos del proceso de tratamiento (aclorado insuficiente, temperaturas elevadas, algunos productos químicos que actúan sobre las superficies).

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

Hay que evitar el empleo de productos químicos que favorezcan la corrosión por tenso-fisuración. Garantizar un aclarado final suficiente con agua completamente desalinizada. Respetar en todo momento 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. Glosario

Acero inoxidable	Acero de alta calidad de una denominación según DIN EN 10020 para aceros aleados o no aleados que presentan un grado de pureza especial/alto debido a su proceso de fabricación. Éste se da cuando su contenido de azufre y fósforo no sobrepasa el 0,025 %. El acero de alta calidad no tiene por qué cumplir los requisitos del acero inoxidable. Para ello es necesario un contenido mínimo de cromo, véase 1.1 Selección de materiales.
Ácido silícico	Mineral presente en el agua ácida. Las sales de este ácido se denominan silicatos.
AEMP	Unidad de tratamiento para productos sanitarios.
Agua de alimentación de la caldera	El agua que se utiliza para producir vapor en el depósito a presión (caldera).
Anodizado	Se aplica, p. ej., a las superficies de aluminio refinadas. La llamada capa de anodizado ($Al_2O_3 \cdot H_2O$ hidrato de alúmina), de color gris plateado, se logra mediante un proceso de oxidación electrolítica (abreviado: anodizado), se puede colorear (anodizado en color), y protege los productos mejor de la abrasión y de la corrosión.
Anodizado en color	Consiste en colorear el aluminio con fines decorativos, p. ej., mediante un proceso de inmersión. Los colores estándar son, p. ej., dorado, azul, rojo, negro, etc.
antimicrobiano	Eficaz contra los microorganismos. Se trata de un concepto general que no especifica ni el tipo ni el grado de eficacia del producto en cuestión.
Aséptico	Se aplica a las medidas que se toman para evitar infecciones o contaminación.
Bacteriostático	Concepto que califica a todo aquello que impide que las bacterias se reproduzcan.
Cloruros	Sales o ácidos clorhídricos, presentes, entre otros, en forma de cloruro sódico y cloruro de potasio, p. ej., disueltos en el agua o en la sangre. La sal de mesa y la sal regeneradora están compuestas por cloruro sódico, que es también el componente principal de las soluciones fisiológicas salinas.
Componentes que endurecen el agua	Sales de calcio y de magnesio en el agua.
Conductividad eléctrica	Parámetro global que se aplica en los análisis del agua e indica el contenido total de sales conductoras disueltas en ella.
Contaminación	Suciedad por la presencia de sustancias no deseadas, incl. microorganismos.
Corrosión	Se llama corrosión, en general, a los daños que se originan en la superficie de los aceros inoxidables por efecto de condiciones del entorno tales como los fluidos con un elevado contenido de cloruros (sangre, soluciones salinas, etc.).
Descontaminación	Procedimiento empleado para eliminar la peligrosidad de las impurezas y para desactivar, al mismo tiempo o a continuación, los agentes infecciosos para la preparación del instrumental.
Desinfección	Procedimiento empleado para reducir la cantidad de microorganismos presentes en un producto a un nivel definido previamente, que es adecuado para la manipulación posterior del instrumental
Desmineralización	Procedimiento que se utiliza para el tratamiento del agua y consiste en intercambiar los agentes que endurecen el agua (iones de calcio y de magnesio) por iones de sodio por medio de un intercambiador de cationes.
Desnaturalización de las proteínas	Cambio estructural de las proteínas naturales por efecto de agentes químicos o térmicos.
Dispersión	La distribución estable y homogénea de impurezas particulares e insoluble en agua presente en una solución de limpieza (cantidad de suciedad).



Emulsificación	La captación de impurezas líquidas no hidrosolubles por medio de una solución limpiadora (capacidad de arrastre de la suciedad).
Envase textil no tejido	En este contexto, el material textil no tejido que se utiliza en los sistemas de barrera estéril se puede definir como un paño de fibras compuestas, textiles o no textiles (EN 868-2:2009).
Error proteínico	Descomposición/desactivación de determinados agentes activos de los desinfectantes, p. ej., del cloro activo, al contacto con restos de suciedad que contienen proteínas.
Esterilización	Proceso que se aplica para eliminar los microorganismos de un producto.
Esterilización por vapor	Un proceso validado para eliminar los microorganismos de un producto con vapor saturado. (conforme a la norma ISO 17665)
Extremo distal	En el caso de los instrumentos, se utiliza con el significado "más alejado del usuario". Por ejemplo, la parte de una pinza donde se encuentra la mordaza se denominará "extremo distal".
Farmacopea	Libro recopilatorio de recetas.
Fijador de proteínas	Influencias en las proteínas que provocan una modificación de la proteína, junto con un aumento de la dificultad de la limpieza. Estas proteínas modificadas química o térmicamente son muy difíciles de eliminar de las superficies.
Filtración esterilizante	Filtración de líquidos (p. ej., del agua de aclarado) con un filtro estanco a las bacterias (tamaño de los poros $\leq 0,2\mu\text{m}$).
Fugas de ácido silícico	Problema que puede surgir durante la desalinización completa de agua con intercambiadores iónicos. El ácido silícico es la primera sustancia mineral que traspasa el intercambiador sin que aumente la conductividad eléctrica del agua completamente desalinizada.
Gases inertes	El concepto de gases inertes no engloba los gases condensables en la esterilización por vapor, p. ej., dióxido de carbono o oxígeno.
Halogenuros	Es el término general que se utiliza para referirse a los cloruros, los yoduros y los bromuros, que tienen propiedades químicas similares.
Imperfecciones	Imperfecciones de la superficie abiertas, determinadas por el material (p. ej., el grado de pureza) o determinadas por la fabricación (p. ej., arrugas, grietas o poros).
Instrumentos AF	Instrumentos para cirugía de alta frecuencia (AF).
Instrumentos CMI	Los instrumentos CMI son instrumentos que se utilizan en el campo de la cirugía mínimamente invasiva.
Instrumentos térmicamente inestable	Productos sanitarios y accesorios que no se pueden desinfectar con un método térmico ni esterilizar con vapor.
Instrumentos termoestables	Productos sanitarios y accesorios que se pueden desinfectar con un método térmico y esterilizar con vapor.
Intercambiador de aniones	Equipo mediante el que se intercambian los iones de carga negativa disueltos en el agua (aniones), como, p. ej., los cloruros, los sulfatos y los nitratos por iones de hidroxilo en una desalinización completa del agua mediante un intercambio iónico.
Intercambiador de cationes	Equipo con el que se intercambian los iones de carga positiva disueltos en el agua (cationes), como, p. ej., los cationes de calcio y de magnesio, por cationes de sodio para reducir la dureza del agua o iones de hidrógeno H en la desalinización completa.
Intercambiador iónico	Término que engloba a los intercambiadores de cationes y de aniones, así como a los intercambiadores con lecho de mezcla.
Intercambiador iónico con lecho de mezcla	Combinación de intercambiador de cationes y aniones que se utiliza para la desalinización completa del agua.



Limpiadores básicos ácidos	Los limpiadores básicos ácidos se basan en ácidos de fósforo para la eliminación de restos orgánicos, cal u óxido mediante un tratamiento de inmersión, o en ácidos fluorídricos para la eliminación de manchas de silicato. Durante el uso deben tenerse en cuenta obligatoriamente las indicación sobre el uso y, sobre todo, sobre los peligros facilitadas por el fabricante.
Limpieza	Eliminación de la contaminación de un objeto en la medida que sea necesaria para el siguiente paso del tratamiento o para la utilización del objeto en cuestión.
Lubricante	Los lubricantes se utilizan para minimizar las irritaciones que se producen en la piel cuando se introducen sondas, endoscopios y cabezales de ultrasonidos por los orificios naturales del cuerpo.
Marca CE/producto sanitario	Marca que confirma que el fabricante ha llevado a cabo para el producto una evaluación de conformidad según la directiva CE 93/42/CEE.
Martensítico	El concepto define una estructura de material o una microestructura que se forma, entre otros, al templar aceros no inoxidable enfriamiento brusco.
Metal duro	Se denomina metal duro a los materiales fabricados mediante fundición o sinterizado, muy duros y con una elevada resistencia al desgaste.
Microestructura	En el caso de los metales, el término microestructura («estructura interna del material») se usa para referirse a la estructura microscópica, de los cristales o de los granos, que depende del proceso de fabricación o de tratamiento térmico empleados. Es una estructura que, en el caso de los metales no inoxidable, influye decisivamente en las características del material: dureza, elasticidad o resistencia al desgaste y a la corrosión.
Morfología	La morfología influye notablemente las propiedades funcionales de la superficie de los instrumentos. Se refiere de forma simplificada a las microestructuras de capa y revestimiento en la superficie o en las inmediaciones de la superficie.
Objetos que se van a lavar	Término general que se utiliza para referirse a los productos sanitarios y a los accesorios que se van a limpiar y desinfectar.
Organismo Notificado (Notified Body)	Un organismo nombrado por la autoridad o institución competente que certifica productos sanitarios o sistemas de aseguramiento de la calidad basándose en la Ley de productos médicos-clínicos (MPG, por sus siglas en alemán).
Oxidación	Una reacción química de un material con oxígeno.
Óxido	Se denomina óxido (o herrumbre) al producto de la corrosión que se forma por oxidación cuando el hierro, el acero y las aleaciones de acero entran en contacto con oxígeno en un medio acuoso.
Paso libre	Paso o diámetro de los instrumentos con cuerpos huecos.
Priones	Proteínas patógenas con un plegamiento incorrecto, los priones están considerados como los responsables de las encefalopatías espongiformes transmisibles: EEB, ECJ u ECJv.
Procedimiento térmico-químico	Proceso que se lleva a cabo en un aparato de limpieza/desinfección para tratar materiales térmicamente inestables a temperaturas definidas <65 °C, y utilizando un desinfectante con una concentración y un tiempo de exposición definidos.
Procedimiento térmico	Proceso que se aplica en un aparato de limpieza/desinfección, y que incluye una etapa de desinfección por medio de calor húmedo.
Productos químicos utilizados en los procesos	Término general que engloba todos los productos químicos que se utilizan para la preparación de instrumental: productos de limpieza, desinfectantes, neutralizadores, productos de aclarado y de conservación, etc.
PVC	Policloruro de vinilo, material sintético utilizado con frecuencia en la tecnología médica.
Residuos de evaporación	Los componentes no volátiles del agua (p. ej., las sales), indicados en mg/l, que quedan tras la aplicación de un método de secado determinado.



Residuos orgánicos	Residuos procedentes principalmente del cuerpo del paciente: sangre, proteínas, tejido.
Rodio	El rodio es un metal de color gris plateado muy brillante.
Rugosidad	Denomina la rugosidad de la altura de la superficie.
Sal regeneradora	Se utiliza para regenerar los equipos de desalinización de agua por intercambio de cationes. Está compuesta en su mayor parte por cloruro sódico.
Sedimentación	Se dice del proceso por el cual la suciedad ya suelta se vuelve a posar.
Sombra acústica/zona acústicamente inerte	En los baños de ultrasonidos, por ejemplo, se crean sombras acústicas detrás de los objetos que se interponen en el trayecto directo de las ondas procedentes de la fuente de ultrasonidos y reducen, así, considerablemente su intensidad.
Sombras de lavado	Se denominan sombras de lavado a las zonas que se crean en el espacio de lavado de los aparatos de limpieza y desinfección, especialmente detrás de objetos grandes mal colocados. Son zonas a las que no llegan directamente los chorros de agua de aclarado.
Táctil	Relativo al sentido del tacto.
Tensión interfacial	Las fuerzas aplicadas a las superficies límite en dos fases diferentes, entre las bases líquidas y gaseosas, se denominan tensión superficial.
Tensión superficial	Característica del agua y de las soluciones acuosas en la capa límite hacia la capa gaseosa (atmósfera) que depende de la polaridad de las moléculas de agua. La superficie del agua reacciona como una piel.
Topografía	También se conoce como características de la superficie, describe la disposición geométrica de superficies técnicas o de microestructuras.
Tratamiento (también: preparación)	Concepto que engloba todas las medidas que se toman para que los productos sanitarios y sus accesorios queden en un estado en el que quede garantizado que se pueden utilizar sin riesgos para la finalidad prevista.
Valor A ₀	El concepto "valor A₀" El valor A ₀ de un proceso de desinfección con calor húmedo indica la eficacia, esto es, el tiempo de aplicación en segundos si el producto se somete a una temperatura de 80 °C durante el proceso siendo el valor z de los microorganismos de 10 °C.
Valor de pH	El valor pH indica el carácter ácido a alcalino de una solución acuosa. pH < 7 = ácida pH = 7 = neutra pH > 7 = alcalina
Valor z	El cambio de la temperatura en K que es necesario en un proceso de desinfección con calor húmedo para multiplicar por diez la tasa de inactivación microbiana. Fuente: ISO 15883:2006-07.
Vapor saturado	Vapor de agua en un estado de equilibrio entre la condensación y la evaporación.



14. Bibliografía

Dado que las normas se revisan continuamente, las indicaciones de este folleto son las de la fecha de impresión. Dado el caso, se deberá comprobar la actualidad de la norma.

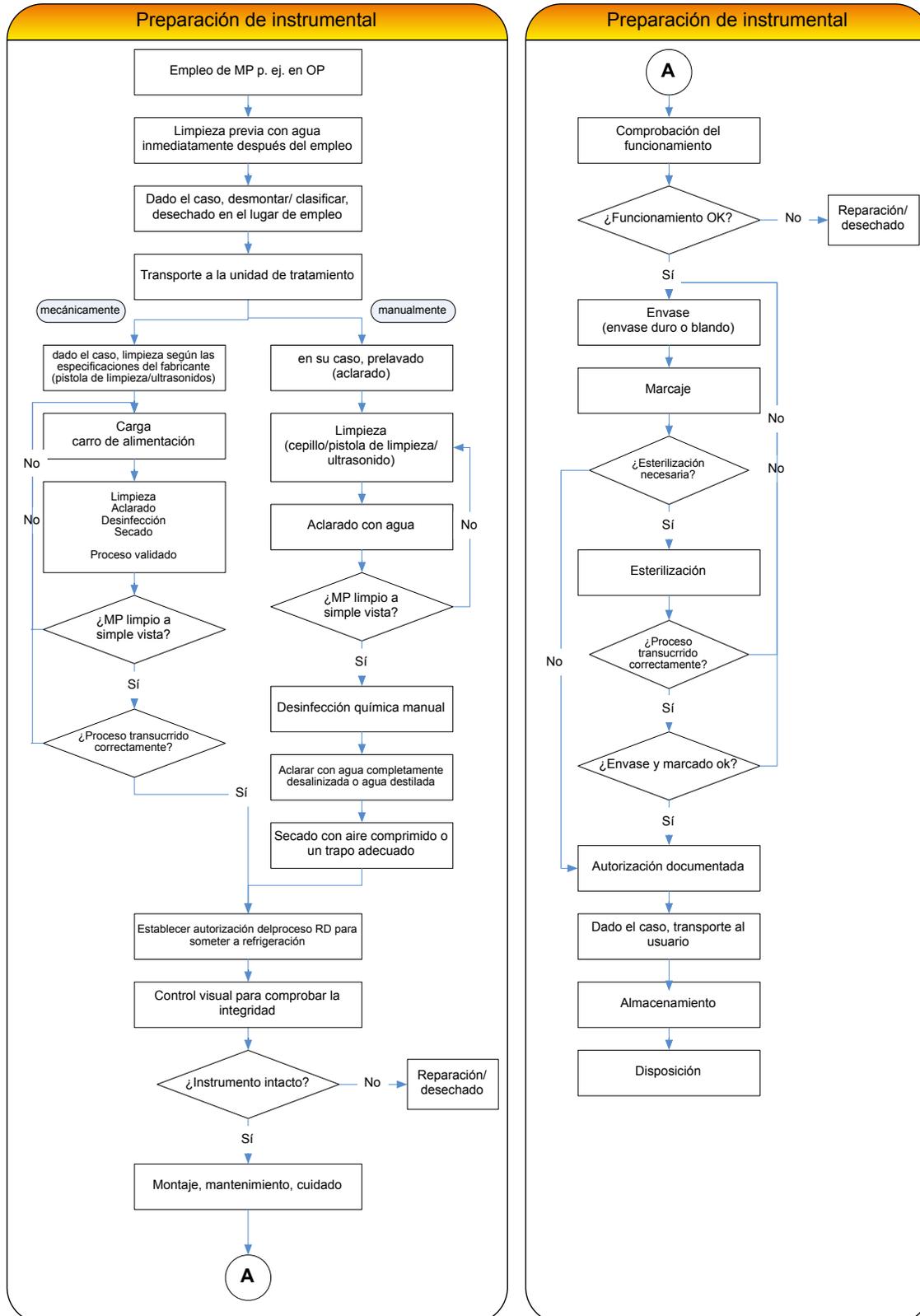
1. EN ISO 15883
Requisitos, definiciones, comprobaciones
Parte 1-2, 2009
Parte 4, 2009
Parte 6, 2015
Parte 7, 2016
Aparatos de limpieza y desinfección
2. EN 16442, 2015
Armario de almacenamiento con condiciones ambientales regulares para endoscopios termolábiles preparados
3. EN 285: 2015
Esterilización – Esterilizadores por vapor – Esterilizadores grandes
4. EN 868, Partes 1 a 10
(distintos años de aparición de las distintas partes)
Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios a esterilizar
5. EN ISO 11607, parte 1: 2009, parte 2: 2006, Envases para productos que deben esterilizarse en el envasado final
6. EN 10088: 2014
Aceros inoxidables
7. EN ISO 7153-1: 2017
Instrumentos quirúrgicos: materiales metálicos
Parte 1: Acero inoxidable
8. Designación ASTM: F889 - Standard Specification of Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments
9. DIN 96298: 2010
T1: Instrumentos médicos - Conceptos, 2016
T2: Instrumentos Instrumentos - Métodos de medición para el cálculo de las dimensiones básicas de instrumentos quirúrgicos estándar, 2016
T3: Instrumentos médicos - Comprobaciones, 2017
10. EN ISO 16061: 2015
Instrumentos que deben utilizarse en combinación con implantes quirúrgicos no activos.
11. EN ISO 13402: 2001
Instrumentos quirúrgicos y odontológicos de mano. Determinación de la resistencia a la esterilización, a la corrosión y al tratamiento térmico
12. Designación ASTM: F 1089 Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
13. ISO 7151: 1988
Instrumentos quirúrgicos; instrumentos articulados no cortantes; requisitos generales y métodos de comprobación
14. ISO 7741: 1986
Instrumentos quirúrgicos; tijeras; requisitos generales y métodos de comprobación
15. DIN 58946 - Parte 6: 2002
Esterilizador para esterilización con vapor,
Parte 6: Funcionamiento de esterilizadores grandes en el sector sanitario
16. EN ISO 17665-1: 2006-11
Esterilización de productos para la prestación de sanidad
17. ASTM A 380 – 13
Directiva para la limpieza, la pasivación y el decapado de piezas, aparatos y sistemas de acero inoxidable
18. Designación ASTM: A967-13 Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts
19. EN ISO 17664: 2007
Información proporcionada por el fabricante para el re-tratamiento de aparatos reesterilizables
20. ISO 14937: 2010
Esterilización de productos sanitarios. Esterilización de productos para la prestación de sanidad – Requisitos generales de la caracterización de un esterilizador y del desarrollo, la validación y la supervisión rutinaria de un proceso de esterilización para productos sanitarios
21. DIN 13940-1: 2016-07
Odontología, piezas de mano odontológicas, medidas de acoplamiento
22. ISO 3964: 2016
Instrumentos odontológicos (taladro), mangos, medidas de acoplamiento (para conectarlos al accionamiento)
23. DIN Libro de bolsillo 100: 2010
Instrumentos médicos
Editorial Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlín
24. DIN Libro de bolsillo 169: 2008
Esterilizadores, requisitos de los equipos
Editorial Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlín
25. Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a productos sanitarios del 14 de junio de 1993 (DOUE CE Nr. L 169 p. 1) modificada por última vez por el artículo 2 de la Directiva 2007/47 del 5 de septiembre de 2007 (DOUE L 247, p. 21) que entró en vigor el 11 de octubre de 2007
26. 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
27. Lista de productos desinfectantes de la VAH (asociación alemana de higiene) en su edición 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).
28. Lista de los métodos y productos desinfectantes acreditados y homologados por el Instituto Robert Koch en su edición vigente
29. Farmacopea Europea



30. Folleto gris
"Series de ensayos y posturas" publicaciones del AKI, 1999,
disponibles en www.a-k-i.org
31. Devoluciones en instalaciones sanitarias, hoja de
observaciones, modos de proceder recomendados,
BVMed, www.bvmed.de
32. Recomendación RKI (Robert Koch Institut)
Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos
sanitarios
Recomendación de la Comisión para la higiene hospitalaria
y la prevención e infecciones (KRINKO por sus siglas en
alemán) del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto federal
para productos sanitarios y médicos (BfArM);
Boletín federal de salud 2012 · 55:1244–1310
33. EN ISO 10993-1, 2009-03
Evaluación biológica de productos sanitarios
34. EN 14885, 2015
Desinfectantes químicos y antisépticos
35. EN 10020:2000
Definición para la clasificación de los aceros
36. Biering, H.
Comparación de los estándares AAMI con el "folleto rojo".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.
37. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010 & A3:2012,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility
assurance in health care facilities. Association for the
Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
38. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices
for reprocessing in health care facilities: A guide for medical
device manufactures. Association for the Advancement of
Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, Virginia
39. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and
acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
Association for the Advancement of Medical Instrumentation;
2010, 2011. Arlington, Virginia
40. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices. Association
for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
Arlington, Virginia



15. Diagrama esquemático de los procesos según EN ISO 17664





Notas:

A series of horizontal dotted lines for taking notes, filling most of the page below the 'Notas:' header.



Condiciones de venta del 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.

Aviso legal

Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental
Presidente y representante oficial del Grupo de trabajo: Michael Sedlag

Contacto:

Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental
c/o Miele & Cie. KG | Professional Sales, Service & Marketing
Carl-Miele-Str. 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0) 5241 89 1461
Fax: +49 (0) 5241 89 78 1461
Correo electrónico: michael.sedlag@miele.com

Responsables de los contenidos y la redacción: Michael Sedlag

Exención de responsabilidad

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.

Versión 11.0

