

Tratamiento del instrumental

Método correcto
para el tratamiento del instrumental





Método correcto para el tratamiento del instrumental

10ª edición de aniversario, 2016

Instrumentos quirúrgicos

Instrumentos microquirúrgicos

Instrumentos odontológicos

Sistemas motorizados

Instrumentos CMI, endoscopios rígidos e instrumentos de alta frecuencia

Endoscopios flexibles y accesorios

Instrumentos elásticos y sistemas respiratorios

Ediciones alemanas hasta la fecha:

1ª edición, 1979

2ª edición, 1983

3ª edición, 1985

4ª edición, 1990

5ª edición, 1993

6ª edición, 1997

7ª edición, 1999

8ª edición, 2004

8ª edición revisada, 2005,

9ª edición, 2009

10ª edición, 2012

Ediciones en otros idiomas hasta la fecha:

Chino, 10ª edición en 2012

Inglés, 10ª edición en 2012

Francés, 10ª edición en 2012

Griego, 9ª edición en 2009

Indonesio, 8ª edición revisada en 2005

Italiano, 9ª edición en 2009

Japonés, 10ª edición en 2012

Croata, 8ª edición revisada en 2006

Neerlandés, 10ª edición en 2012

Noruego, 8ª edición en 2004

Polaco, 10ª edición en 2012

Portugués, 9ª edición en 2009

Rumano, 8ª edición revisada en 2005

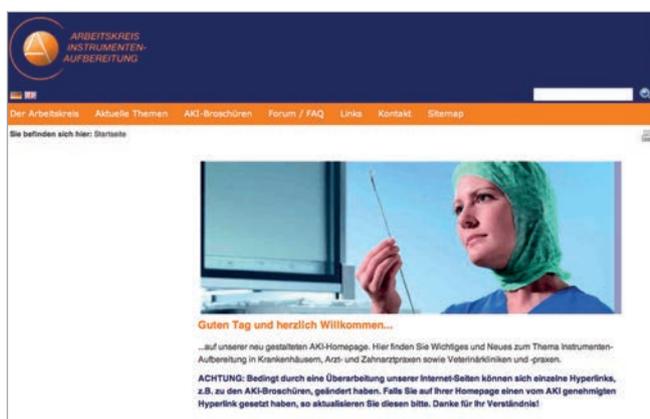
Ruso, 10ª edición en 2012

Español, 10ª edición en 2012

Checo, 10ª edición en 2012

Turco, 10ª edición en 2012

Húngaro, 8ª edición revisada en 2005



Página web:
www.a-k-i.org



En nuestra página web www.a-k-i.org se pueden descargar gratis estos folletos en formato pdf. Aquí puede consultar también nuestras condiciones de venta. También puede solicitar los folletos de AKI directamente escribiendo un correo electrónico a la siguiente dirección: bestellung@a-k-i.org.

Todos los derechos reservados por el Grupo de trabajo "Tratamiento del instrumental" (c) 2016

Moosberger Straße 24 | D-64285 Darmstadt

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

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-75434 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
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1733

Dr. Andreas Otte

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1506

Verona Schmidt

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

Dr. Matthias Tschoerner

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

Asesoría:

Dr. Holger Biering

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

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

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151-5995 27-11

Robert Eibl

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

Dr. Winfried Michels

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

Michael Sedlag

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

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

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

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todos los antiguos miembros de AKI que no se nombran aquí expresamente, por su colaboración en la elaboración y en la ampliación permanente de los folletos AKI.



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

Sector endoscopios y CMI:

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
ehemals Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep
c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Sector instrumental elástico:

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüscht Care
D-71394 Kernen

Sector sistemas de motores para cirugía:

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Sector ultrasonidos:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Sector tratamiento de agua:

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches
Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

Anterior miembros de AKI:

Dr. Theodor Altenschöpfer
anterior Ecolab

Carsten Dogs
anterior Dr. Weigert

Dr. Jürgen Staffeldt
anterior Dr. Weigert

Heinrich Beer | anterior Rüscht

Rudolf Glasmacher | anterior Ecolab

Claudia Schwieger | anterior Martin

Herbert Beuerle | anterior Aesculap

Dr. Ingo Haas | anterior Martin

Johannes Seibert | anterior Aesculap

Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp
Institut für Hygiene / Universität
Halle-Saale

Sigrid Krüger | anterior Dr. Weigert

Rolf H.F. Uthmann | anterior Miele

Hans Jürgen Neitzert | anterior MMM

Heinz Schawacht | anterior Martin

Volker Bühler | anterior Bühler

Ursel Oelrich | anterior Aesculap

Olaf Schreiber | anterior Dr. Weigert

Dr. Karl Heinz Disch | anterior Ecolab

Herbert Posmik | anterior MMM

Joachim Wenzler | anterior Aesculap



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	17
2.1 Agua	17
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 Limpieza manual/limpieza desinfectante	33
6.2 Desinfección y limpieza mecánica	36
6.2.1 Limpieza mecánica y desinfección térmica	38
6.2.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica	39
6.2.3 Para algunos grupos de instrumentos se aplican normas especiales	41
6.3 Limpieza y desinfección con ultrasonidos	44
7. Desinfección final	46
8. Controles y conservación	48



9.	Envases	54
10.	Esterilización	55
10.1	Esterilización por vapor	56
10.2	Esterilización con aire caliente	58
10.3	Esterilización a bajas temperaturas	59
11.	Almacenamiento	60
11.1	Almacenamiento de los instrumentos no estériles	60
11.2	Almacenamiento de instrumentos estériles	61
12.	Alteraciones superficiales, depósitos, corrosión, envejecimiento, hinchamiento y grietas de tensión	62
12.1	Metal/Depósitos: residuos orgánicos	62
12.2	Metal/Depósitos: restos de los productos químicos utilizados en los procesos	64
12.3	Metal/Depósitos: manchas de agua por cal	65
12.4	Metal/Depósitos: silicatos	65
12.5	Metal/Depósitos: decoloración por oxidación	67
12.6	Metal/Depósitos: cambio del color/decoloración de las capas de plasma de color	68
12.7	Metal/Corrosión: corrosión de picadura	69
12.8	Metal/Corrosión: corrosión por desgaste/fricción	71
12.9	Metal/Corrosión: corrosión por tenso-fisuración	72
12.10	Metal/Corrosión: corrosión superficial	73
12.11	Metal/Corrosión: corrosión por contacto	75
12.12	Metal/Corrosión: óxido de origen externo y óxido atmosférico/oxidación secundaria	77
12.13	Metal/Corrosión: corrosión por grietas	78
12.14	Plásticos/Goma: envejecimiento	79
12.15	Plásticos/Goma: hinchamiento	80
12.16	Plásticos: grietas de tensión	81
13.	Glosario	82
14.	Bibliografía	86
15.	Diagrama esquemático de los procesos según EN ISO 17664	88
	Condiciones de venta de AKI:	90
	Responsable jurídico	90
	Exención de responsabilidad	90



Prefacio

En el año 1976, el Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung/AKI) vio la luz en Alemania. Desde su fundación, los miembros se encargan de crear y publicar información especializada sobre el tratamiento seguro y correcto del instrumental utilizado en la medicina humana o veterinaria y en la odontología.

Hoy, ya en el año 2016, y para celebrar sus 40 años de existencia, el AKI publica su folleto de aniversario que, al igual que las versiones anteriores, explica al lector los pormenores de la preparación del instrumental con un lenguaje claro y comprensible. Por ello, el folleto no aborda el tema de forma teórica: su objetivo es más bien proporcionar consejos prácticos a los usuarios para las responsabilidades de su trabajo diario. La relevancia internacional de los folletos del AKI queda patente por la publicación de los folletos en 19 lenguas, con una tirada de más de 300.000 ejemplares en todo el mundo. Nuestra documentación recibe el reconocimiento de usuarios e instructores de numerosos países.

La primera edición apareció en 1979, y en ese momento, en el que la esterilización "central" estaba aún en pañales, debió de ser realmente muy innovadora. Desde entonces, el tratamiento ha experimentado una transformación fundamental.

El tratamiento del instrumental ha pasado de ser un pequeño anexo de la sala de operaciones a constituir un departamento de esterilización central independiente.

- El ámbito abierto en el que se mezclaban sin ton ni son las tareas y procesos más diversos es ahora un departamento con una estricta división en diferentes zonas.
- De las tareas llevadas a cabo eminentemente a mano se ha pasado al tratamiento mecanizado del instrumental y los equipos.
- Asimismo, se ha pasado de la reutilización sin límites e incontrolada del instrumental sanitario a una reutilización responsable o incluso a la prohibición de usar varias veces los instrumentos.
- Hoy en día, la validación física de los procesos de esterilización ha sustituido a los indicadores químicos y biológicos.
- En lugar de comprobar la calidad del proceso de esterilización al final del mismo, actualmente se controla continuamente cada etapa de descontaminación.
- Además, el personal sin formación de antaño ha dado paso a empleados altamente cualificados.

En otras palabras, el tratamiento de material estéril ha pasado de ser un departamento centrado en el proceso de esterilización a funcionar como un departamento con un enfoque integral del tratamiento.



No obstante, la introducción de todos estos cambios no significa que ya no quede ningún margen de mejora. Muy al contrario:

La introducción de métodos de rastreabilidad y de sistemas de calidad, la centralización de estos departamentos especializados (también fuera del hospital), los requisitos económicos y ecológicos y la evaluación de distintas medidas plantean retos totalmente nuevos.

Es evidente que el departamento central de esterilización se esfuerza por prestar un servicio profesional en el entorno hospitalario, como se espera de él. Todos los procedimientos y los métodos de trabajo antiguos se cuestionan, y con razón. Las reglas tradicionales ya no sirven; todas nuestras actividades deben estar respaldadas por la ciencia.

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

El objetivo de esta evolución y la actividad principal del departamento central de esterilización sigue siendo la de suministrar productos sanitarios de la máxima calidad al personal sanitario y a los pacientes. Y la de garantizar que se pueden aplicar con éxito una y otra vez los mismos métodos.

Aunque el título parezca indicar lo contrario, en este folleto se tratan debidamente todos los aspectos del tratamiento de instrumental quirúrgico. La mayor ventaja de este folleto es que se centra en la información esencial, que expone los aspectos básicos, que se explican de forma clara y práctica. Además, se toma como referencia principal lo que sucede realmente en la práctica diaria.

Es por todo esto que este folleto se ha convertido en una obra de referencia que se consulta con frecuencia en los departamentos de esterilización, independientemente de la fase de desarrollo en la que se encuentren.

El folleto ha contribuido significativamente a solucionar los problemas de tratamiento más extendidos, y lo sigue haciendo hoy en día. No en vano, su tema principal es la "limpieza", una de las etapas más importantes del proceso de descontaminación.

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

Wim Renders

Presidente de honor del World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS)



Prólogo

El instrumental representa una parte significativa de las inversiones totales de un hospital. Con las experiencias prácticas recogidas en este folleto y con los principios básicos expuestos pretendemos ayudar a los usuarios a mantener el valor y el buen funcionamiento de los productos sanitarios a lo largo de muchos años gracias al tratamiento y a la descontaminación correctos de los mismos. Las medidas que se recomiendan deben aplicarse teniendo en cuenta en todo momento las indicaciones del fabricante del instrumental, así como los requisitos profilácticos y las directrices de protección laboral vigentes en el país que corresponda. El tratamiento del instrumental médico están cada vez más presentes en la legislación aplicable a los productos sanitarios, y tienden además a homogeneizarse en muchos países.

Además, existen disposiciones legales directas (en Alemania, p. ej., las disposiciones incluidas en la Ley de productos sanitarios para los centros hospitalarios), que exigen explícitamente que se apliquen medidas de validación de los procesos de tratamiento de productos sanitarios. El cumplimiento de tales requisitos debe organizarse y documentarse de la manera más efectiva posible, como parte de un sistema de gestión de calidad.

En el presente "folleto rojo" se sigue el orden de los procesos que se llevan a cabo durante el tratamiento del instrumental y se tienen en cuenta las indicaciones específicas de la norma EN ISO 17664. Así, el contenido del folleto se puede aplicar directamente en un sistema orientado a organizar los procesos.

En la presente 10ª edición se han actualizado multitud de textos y fotografías.

El capítulo 2, "Líquidos para el tratamiento", en concreto, se ha revisado por completo. El capítulo 13, que es totalmente nuevo, contiene un glosario en el que se explican los conceptos más importantes que se utilizan en el folleto.

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



Introducción

Todos los capítulos comienzan con una serie de instrucciones sobre el manejo de los instrumentos quirúrgicos. A continuación, se describen los procesos generales que se aplican por norma general a los grupos de productos que figuran a continuación.

Para señalar las indicaciones específicas para un grupo de productos concreto se utilizan 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), endoscopia rígida e instrumentos para cirugía de alta frecuencia (AF)

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

La información añadida debe entenderse dentro del contexto marcado por las indicaciones generales del tema correspondiente.

Existe la idea, muy extendida, de que el acero inoxidable es indestructible y resistente a todo tipo de agentes. Sin embargo, esto no es del todo cierto: el acero inoxidable también puede verse afectado por la acción de cargas mecánicas, térmicas o químicas.

Aún así, conociendo las particularidades de este material y el tratamiento correcto del mismo se puede lograr sin problemas que se mantenga en buenas condiciones de uso durante mucho tiempo.

El instrumental empleado en microcirugía requiere un tratamiento especial. Dado su uso en las intervenciones quirúrgicas, las partes funcionales de estos instrumentos son muy delicadas, y suelen tener una estructura extremadamente compleja y frágil.

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 tratan los componentes que se utilizan esterilizados y deben tratarse de nuevo tras el uso, como, p. ej., los equipos con batería o de aire comprimido, o las piezas de mano.

Además, en este folleto se facilita información específica sobre el tratamiento de los siguientes grupos de instrumentos: instrumentos CMI, endoscopios rígidos, instrumentos AF, endoscopios flexibles e instrumentos elásticos.

Los usuarios de los productos sanitarios pueden estar seguros de que los fabricantes de renombre ponen sumo cuidado a la hora de seleccionar los materiales correctos y de trabajarlos. 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

Los instrumentos desechables están previstos para ser utilizados una sola vez, ya que su evaluación de conformidad sólo cubre este tipo de uso. Es por esta razón que el presente folleto no incluye instrucciones sobre el tratamiento de instrumentos desechables.

Observaciones generales

El tratamiento de instrumental sanitario incluye, 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
- Si fuera necesario, envasado y esterilización, autorización y almacenamiento

Las obras de referencia nacionales (en Alemania, p. ej., el Reglamento para el usuario de productos sanitarios y las recomendaciones del Instituto Robert Koch), "Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos sanitarios", exigen una garantía de la calidad para el tratamiento de productos sanitarios. Es responsabilidad del usuario evaluar los riesgos y establecer una clasificación de las zonas de riesgo. Además, el usuario debe redactar un protocolo en que figuren todos los pasos del tratamiento en forma de instrucciones de trabajo estándar, y dejar constancia por escrito de las tareas realizadas. La garantía de calidad se basa en la aplicación de procedimientos validados para la limpieza, desinfección y esterilización, así como en la determinación de las configuraciones para la dotación de los equipos de limpieza y desinfección (en alemán RDG) y de los esterilizadores.



En todo caso, se han de cumplir las recomendaciones del fabricante indicadas en las instrucciones de uso. De lo contrario, podrían originarse gastos elevados derivados de la sustitución o de la reparación, y/o porque 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.

En el caso de los productos sanitarios termoestables, debe darse prioridad al tratamiento mecánico con desinfección térmica y a la esterilización por vapor antes que a otros procedimientos.

Deseche de inmediato los instrumentos y componentes previstos exclusivamente para un solo uso.



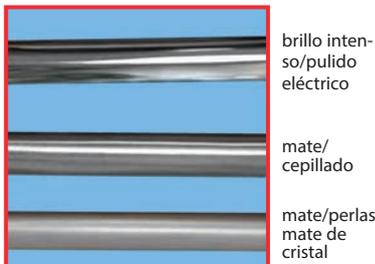
1. Selección de materiales y diseño estructural

1.1 Selección de materiales

Para la producción de productos sanitarios, el fabricante debe tener en cuenta, además del diseño, el acabado y la superficie, los materiales adecuados para el uso previsto (intended use) de los equipos.

En el caso del instrumental quirúrgico, los requisitos de elasticidad, resistencia, rigidez, capacidad cortante y alta resistencia a la corrosión y al desgaste sólo los cumplen, en la mayoría de los casos, los aceros inoxidables templados.

Resistencia a la corrosión/ capa pasiva



Modelos de superficie en instrumentos

La resistencia a la corrosión de los aceros inoxidables depende en primer lugar de la calidad y del espesor de la capa pasiva. Simplificando, la capa pasiva se puede definir como una capa de óxido de cromo que se genera por reacción con el cromo de la aleación de acero (como mín., 12%) y con el oxígeno ambiental del entorno. Esta capa no se ve afectada por la calidad de la superficie del producto (pulida, mate, brillante). La formación y el aumento de la capa pasiva depende los factores que se detallan a continuación:

- La composición del material o de la aleación
- La microestructura, que depende a su vez del tratamiento térmico (forjado, templado, revenido, soldadura heterogénea, soldadura autógena, etc.)
- Las características de la superficie (rugosidad, limpieza, etc.)
- Las condiciones de manejo o tratamiento
- La duración del uso y los ciclos de tratamiento

Peligros de los cloruros

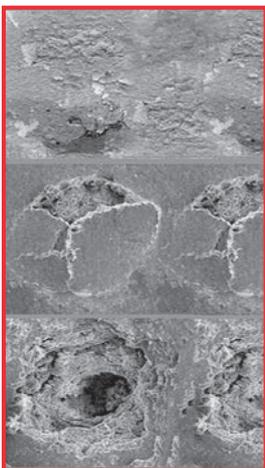


Imagen tomada con un microscopio electrónico de barrido: corrosión de picadura provocada por cloruros

Las capas pasivas son extremadamente resistentes a muchos agentes químicos. En función de los factores arriba mencionados, cada capa pasiva presenta más o menos peculiaridades cristalográficas. En estos puntos, la capa pasiva es más sensible a los factores corrosivos, sobre todo en entornos húmedos o acuosos. Entre las pocas sustancias que pueden dañar esta capa se incluyen los halógenos. El "tipo de sal" más conocido y peligroso es el cloruro. Los cloruros reaccionan con la capa pasiva y provocan, según su concentración, la conocida corrosión selectiva (picadura). Los daños pueden ser aislados (pequeños puntos negros), o llegar a afectar a toda la superficie del instrumento, en forma de agujeros grandes y profundos. Los cloruros son también la causa más frecuente de daños debidos a corrosión por tenso-fisuración.



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.

La pasivación química en la planta del fabricante (potenciada, p. ej., 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 gruesa. La experiencia demuestra que esto contribuye a reducir la corrosión, puesto que se reduce la probabilidad de que los cloruros penetren hasta llegar al núcleo del material.

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 el tratamiento
- Soluciones isotónicas (p. ej., soluciones fisiológicas salinas), cáusticos y medicamentos
- Residuos orgánicos secos: fluidos corporales, p. ej., sangre con una concentración de cloruro de 3200-3550 mg/l, saliva, sudor
- Ropa, pañuelos de tela, materiales de envasado

Independientemente del grado de brillo y del espesor de la capa pasiva que se haya formado sobre la superficie del instrumental, en entornos exentos o pobres en cloruros no se producen, o sólo en raras ocasiones, corrosión selectiva (picaduras) y corrosión por tenso-fisuración.

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.

Aparte de los aceros de cromo templados normalizados, 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. 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.



Alteración de los colores: microestructura austenítica de acero para instrumentos a prueba de óxido y ácidos (imagen con 500 aumentos)

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 a prueba de óxido y ácidos (también como material adicional de soldadura)
- Titanio puro o aleaciones 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
- Revestimientos (p. ej., nitruro de titanio aluminio, de carbonitruro de titanio, nitruro de circonio y nitruro de titanio)
- Metales ligeros (como el aluminio anodizado)
- 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

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

La combinación de estos materiales distintos puede suponer ciertas limitaciones durante el tratamiento. De hecho, puede ser necesario aplicar procedimientos específicos, distintos a los habituales, para su tratamiento. 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. Estos materiales suelen ser generalmente los mismos que se usan para la fabricación de endoscopios. Se pueden destacar la goma y el látex a base de caucho natural y diversos materiales sintéticos, en especial los elastómeros de silicona (caucho silicónico).

Por razones tanto constructivas como de producción, en los sistemas motorizados se utilizan todos los materiales mencionados en este folleto. Para las brocas, fresas, hojas de sierra y para partes del engranaje se utilizan aceros de cromo inoxidables y templables; para mangos, teclas, cables y tubos se emplean materiales totalmente distintos, como los plásticos esterilizables.

Los esmaltados de las carcasas de acero no aleado, los esmaltes que indican con distintos colores la relación de transmisión en las piezas de mano, las carcasas de aluminio anodizado de piezas manuales y acodadas: éstos son solo algunos ejemplos de los componentes que pueden requerir un procedimiento de tratamiento especial. 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 tratamiento 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 posibilidad de que se pueda aplicar un buen método de tratamiento se debe considerar ya en la fase de diseño de 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. Otro punto importante es la selección de los materiales y de las técnicas de unión. Dado que la esterilización por vapor a 134 °C es el método de esterilización más importante, los materiales empleados deben estar preparados para resistir esta temperatura. Además, los materiales seleccionados deben ser alcalirresistentes en zonas de aplicación específicas en las que existe riesgo de contaminación priónica.

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 para procesos, 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 del tratamiento del instrumental.

2. Líquidos para el tratamiento

2.1 Agua

La calidad del agua utilizada para el tratamiento del instrumental tiene gran importancia en la conservación del valor de los equipos.

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



Deben utilizarse las calidades de agua adecuadas

- Desinfección térmica durante el tratamiento a máquina
- Elemento principal de la esterilización por vapor

Una composición poco favorable del agua puede tener un efecto negativo tanto en el procedimiento de tratamiento como en el aspecto y en el estado de mantenimiento de los materiales del instrumental. Por este motivo, la calidad del agua es un aspecto al que se debe dar la consideración que merece ya desde la fase de planificación de las instalaciones sanitarias.

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

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 hidocarbonatos de magnesio y de calcio
Metales pesados y no ferrosos: hierro, manganeso, cobre, etc.	Formación de capas parduzcas o rojizas
Silicatos, ácidos silícicos	Formación de capas delgadas coloreadas de apariencia vidriosa
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 el tratamiento, este óxido se deposita sobre los instrumentos y deja manchas (óxido de origen externo) 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.

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.

Silicatos

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



Peligros de los cloruros



Corrosión de picadura provocada en un instrumento por cloruros

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, picadura 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
- Si baja el valor pH
- 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 previsible. La experiencia nos demuestra que, a temperatura ambiente, se puede tolerar una concentración de cloruros de hasta aprox. 120 mg/l (que equivaldría a 200 mg/l NaCl = cloruro sódico), sin que exista riesgo de corrosión de picadura. 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. Según el uso que se le vaya a dar, puede ser necesario desmineralizarla o ablandarla (descalcificarla). Para ello se utilizan los siguientes procedimientos:

Procedimientos utilizados para el tratamiento del agua

Desmineralización

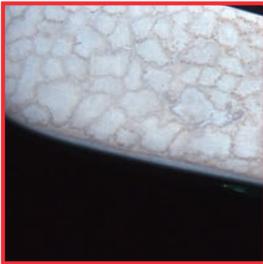
La desmineralización consiste en sustituir los cationes de calcio y magnesio que están presentes en el agua (y son responsables de su dureza) por iones de sodio. No obstante, esto no reduce la cantidad total de sustancias presentes en el agua (residuos de evaporación). En el agua descalcificada, la alcalinidad (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, que se pueden combinar, así como, en casos específicos, la destilación.



Las sustancias presentes en el agua, como el ácido silícico, pueden causar decoloraciones



Manchas provocadas por la presencia de ácido silícico en el vapor

Para el aclarado final debe utilizarse agua completamente desalinizada

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

Fuente: DIN EN 285 (+A2), versión de 2009

Ejemplo de calidades del agua: comparativa

	Agua potable		Agua descalcificada		Agua completamente desalinizada
Residuos de evaporación (ppm)	500		530		5
Conductividad eléct. (µS/cm)	650		700		3
Dureza total (°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 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 del tratamiento a máquina del instrumental, recomendamos los siguientes valores orientativos:

Dureza total:	< 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)
Contenido total de sales:	< 500 mg/l
Concentración de cloruros:	< 100 mg/l
Valor pH:	5-8

Atención: Cuando se utiliza agua descalcificada, un aumento del valor pH puede dañar las superficies de aluminio anodizado, sobre todo durante la desinfección térmica del aclarado final.

Agua completamente desalinizada:

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
Cloruros (Cl)	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conductividad (a 25 °C)*	≤ 5 µS/cm
Valor pH (grado de acidez)	entre 5 y 7,5
Aspecto	incolore, claro, sin depósitos
Dureza Σ (de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l



* La experiencia nos demuestra que, a diferencia de lo que se indica en esta tabla, se pueden admitir valores de conductividad de aprox. 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Puesto que no existe ninguna normativa que regule el uso de agua completamente desalinizada para el tratamiento mecánico o manual, recomendamos utilizar la calidad de agua de alimentación definida en la norma DIN EN 285, suplemento B, también para el tratamiento de los productos sanitarios.

Notas sobre la utilización:

La utilización de agua completamente desalinizada para el aclarado final es recomendable por las siguientes razones:

- 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.

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 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. 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 tratar 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 para procesos con efecto desinfectante se dividen en dos clases: la clase II a distingue a los que son adecuados para desinfectar productos sanitarios, y 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.

El fabricante de los productos químicos para procesos debe optimizar durante la fase de desarrollo la composición de los mismos con vistas a lograr los efectos previstos durante su aplicación (p. ej., potencia limpiadora, acción desinfectante o propiedades de conservación), sin olvidar que deben ser compatibles con los materiales utilizados para fabricar los instrumentos (véase el capítulo 1), y que es preciso garantizar la biocompatibilidad de los restos que puedan quedar adheridos con el tejido humano del lugar en que se va a emplear el instrumental. 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 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 y la biocompatibilidad de los productos químicos para procesos sólo están garantizadas en las condiciones de aplicación recomendadas por el fabricante. El fabricante debe describir las condiciones de aplicación detalladamente en el documento correspondiente (etiqueta, hoja técnica), y el usuario debe respetarlas. Se deben respetar especialmente los datos relativos a las concentraciones de productos químicos para procesos en las soluciones que se van a utilizar, así como la temperatura y el tiempo de actuación. Los documentos sobre los productos químicos se completan con hojas de datos de seguridad y, en su caso, si el usuario lo solicita, con informes que confirmen la compatibilidad del material, su efectividad, sus propiedades medioambientales y su biocompatibilidad.

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 tratamiento a máquina cerrado es recomendable utilizar productos químicos de un solo fabricante que sean compatibles entre sí. También los componentes de los productos para el tratamiento previo pueden afectar a los productos químicos que se van a utilizar después en un proceso a máquina (pueden provocar, p. ej., que se formen depósitos). Por esta razón, deben tenerse en cuenta siempre las indicaciones 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 agentes contaminantes 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 tratamiento 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
- Productos de limpieza con efecto antimicrobiano (productos combinados de limpieza y desinfección)

Desinfectantes:

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

Para la desinfección final se utilizan preferentemente agentes oxidantes y aldehídos, que actúan reaccionando químicamente sobre los microorganismos. Se trata de sustancias que tienen ya a temperatura ambiente la eficacia necesaria para la desinfección final. Entre los aldehídos se pueden mencionar, a modo de ejemplo, el formaldehído, el glutaraldehído o el orto-ftaldehído. Los principios activos más importantes



del grupo de las sustancias oxidantes son los ácidos hipoclorosos, el dióxido de cloro, el peróxido de hidrógeno y los ácidos peracéticos y sus sales. A temperatura ambiente, las sustancias activas con mecanismos de actuación de otro tipo no tienen la eficacia necesaria para la desinfección final. Este inconveniente se puede compensar en casos aislados subiendo la temperatura, si bien ello aumenta el esfuerzo a que están sometidos los materiales, y en especial los plásticos y las uniones pegadas. Entre estos principios activos se pueden mencionar, a modo de ejemplo, los alcoholes, las alquilaminas, la guanidina o los cationes de amonio cuaternarios.

Neutralizadores

Se trata de ácidos elaborados a base de ácido cítrico o fosfórico que, en el tratamiento mecánico, se pueden añadir al agua del primer aclarado tras una limpieza alcalina para neutralizar la alcalinidad y facilitar la eliminación del producto de limpieza.

Productos de aclarado

Son productos que, en el proceso de tratamiento mecánico, 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 anestésicos) 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

Los desinfectantes a base de aldehídos, 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.

Además de sus propiedades antimicrobianas, las alquilaminas tienen también un efecto potenciador de la limpieza. Por eso, resultan idóneas como componentes de los productos combinados de limpieza y desinfección utilizados para el tratamiento previo y para la limpieza de instrumentos. 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 el tratamiento 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 automáticos 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.

En función de su valor pH, los ácidos peracéticos y sus sales 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: valor pH, concentración del agente activo, temperatura, etc. Por este motivo, deben respetarse 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 automáticos 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 valor pH de la solución utilizada y de la concentración del agente activo. En algunos casos, se ha recomendado tomar medidas adicionales ("coating") para proteger las piezas de plástico de los endoscopios. 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 y en las concentraciones utilizadas habitualmente, el agente activo muestra una buena compatibilidad con los materiales. A temperaturas más elevadas y en condiciones de utilización modificadas, el agente activo debe clasificarse como sensible en lo que respecta a la compatibilidad con materiales, dadas sus propiedades oxidantes. Por este motivo, deben respetarse estrictamente las indicaciones del fabricante, que son el fruto de diversos ensayos y pruebas.

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 y fosfórico)

Los preparados a base de ácido cítrico y fosfórico actúan como neutralizadores, pero se pueden utilizar también en etapas de limpieza ácida integradas en procedimientos de tratamiento 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

En los productos de limpieza, los agentes tensioactivos reducen la tensión interfacial y superficial. Por eso y por su efecto emulsionante y dispersante, favorecen la limpieza y evitan que las partículas contaminantes se vuelvan a sedimentar. Los agentes tensioactivos presentes en los productos utilizados en la limpieza mecánica reducen la espuma que se acumula, p. ej., si se acumula una gran cantidad de sangre. Además, los agentes tensioactivos con la biocompatibilidad correspondiente se pueden utilizar como componentes principales de los productos de aclarado. En esta forma, reducen la tensión interfacial y superficial del agua de aclarado, y mejoran, así, el secado de los productos sanitarios ya tratados.

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 pasar necesariamente, antes de utilizarse por primera vez, por el mismo ciclo completo de tratamiento que un instrumento usado.



La limpieza debe llevarse a cabo siempre

La limpieza 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 debe tener una apariencia limpia a simple vista.

Los instrumentos nuevos de fábrica son más sensibles a las condiciones de tratamiento extremas que los antiguos, que ya están usados y tienen una capa pasiva más gruesa.

Almacenamiento

El instrumental nuevo de fábrica y el que se devuelve del servicio de reparaciones debe almacenarse únicamente en habitaciones o armarios secos a temperatura ambiente. En caso contrario, puede suceder que 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 los sistemas respiratorios tienen con frecuencia válvulas o membranas que pueden quedar adheridas si permanecen almacenadas durante mucho tiempo. El funcionamiento de estas válvulas y membranas debe comprobarse sin falta antes de usarlas.

4. Modo de proceder recomendado para devoluciones

Denominamos devoluciones a los productos sanitarios, envase incl., que, se hayan utilizado o no, se devuelven 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 si:

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

Como sucede en el ciclo normal, la descontaminación de los productos devueltos debe realizarse en un plazo de tiempo breve para evitar que los instrumentos sufran daños (p. ej., corrosión de picadura provocada por los cloruros de la sangre).

Se debe renunciar a la descontaminación si existe el riesgo de que ello pueda modificar o dañar los productos y, con ello, falsear o impedir la realización de análisis con ellos. 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 27), 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 el tratamiento
- Nombre del encargado del tratamiento
- 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.

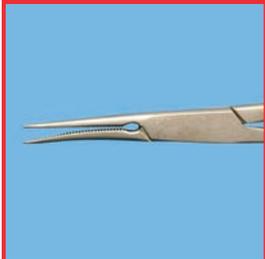
Peligros de los cloruros



Formación de óxido por inmersión durante varias horas en una solución fisiológica salina

Los instrumentos de acero inoxidable no deben sumergirse en ningún caso en una solución isotónica (p. ej., en una solución fisiológica salina), ya que el contacto prolongado con estas soluciones provoca corrosión de picadura y 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 un departamento central de esterilización, los productos sanitarios contaminados se transportan desde los quirófanos y estaciones hasta dicho departamento en sistemas cerrados. Siempre que sea posible, los productos deben retirarse secos.

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

Deben respetarse 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

Con ambos métodos de eliminación deben evitarse periodos de espera prolongados antes del tratamiento; no debe transcurrir toda la noche o el fin de semana, por ejemplo, antes de tratar el instrumental, porque ello aumenta el riesgo de corrosión y dificulta la limpieza. La experiencia nos demuestra que, en el tratamiento en seco, se pueden aplicar sin problemas periodos de espera de hasta 6 horas.

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 y 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 los instrumentos de microcirugía deben utilizarse rejillas especiales o soportes adecuados, así como, en su caso, carros que cuenten con un sistema de lavado específico.



El instrumental odontológico debe limpiarse inmediatamente después de su utilización, ya que, de lo contrario, los restos de los materiales empleados (por ejemplo, el material de relleno para empastes, los disolventes), pueden endurecerse o provocar corrosión en el instrumental. El cemento dental se retira preferentemente justo después de la aplicación en el sillón del paciente con algodón envuelto en gasa.



Los sistemas motorizados deben desmontarse inmediatamente después de su uso de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Si, según las indicaciones del fabricante, existen sistemas de almacenamiento específicos para el tratamiento mecánico del instrumental, deben utilizarse éstos y no otros.

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 de precisión, éstos deben transportarse en los contenedores previstos, con las sujeciones necesarias. Los instrumentos CMI, endoscopios e instrumentos de alta frecuencia desmontables deben desmontarse siguiendo las instrucciones del fabricante antes de su tratamiento. Los accesorios ópticos se depositan en recipientes especiales.



Deformación por un manejo inadecuado

Los instrumentos utilizados para realizar endoscopias durante las intervenciones quirúrgicas son especialmente sensibles a los restos resacos: la suciedad adherida a las cavidades estrechas de estos instrumentos es muy difícil de eliminar, y, si se acumula en las zonas articuladas, puede inutilizarlos. Por esta razón, es imprescindible tratar estos instrumentos inmediatamente después de su uso. Si se observa que aplicando los métodos o procedimientos de que se dispone no se logra una limpieza adecuada, es recomendable someter los instrumentos de alta frecuencia a un tratamiento previo en una solución de peróxido



de hidrógeno al 3% para eliminar correctamente los restos coagulados. 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 tratamiento, 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 está suficientemente limpio y desinfectado, esto debe indicarse claramente colocando las marcas precisas en el envase hermético a los líquidos.



Los instrumentos elásticos y los sistemas de respiración deben desmontarse según las indicaciones del fabricante, para que se puedan tratar debidamente. Al hacerlo, deben manipularse con cuidado los conos, las superficies hermetizadas, 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 laríngeas, diversas mascarillas).



6. Limpieza y desinfección manual y mecánica

6.1 Limpieza manual/limpieza desinfectante



Para la limpieza manual se emplean productos químicos con principios limpiadores y no fijadores de proteínas, con o sin efecto antimicrobiano y/o enzimas. Si es precisa una limpieza desinfectante, deben utilizarse productos con el efecto desinfectante en "dirty conditions" (alto grado de proteínas) que establecen las normas EN, o la normativa nacional que corresponda.

A la hora de utilizar los productos de limpieza y desinfección, deben respetarse sin falta las indicaciones del fabricante en lo que respecta a concentración, temperatura y tiempo de exposición. Asimismo, se deben seguir al pie de la letra las indicaciones del fabricante sobre la compatibilidad del material, siempre y cuando se trate de instrumental quirúrgico que no está hecho de acero inoxidable. Deben utilizarse siempre soluciones preparadas el mismo día. Si el grado de suciedad es muy elevado, es recomendable un cambio más frecuente.

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

- Riesgo de corrosión por suciedad acumulada
- Riesgo de corrosión por un aumento de la concentración por efecto de la evaporación
- Reducción de la eficacia desinfectante por exceso de suciedad (material debilitado/error proteínico)

Los instrumentos articulados se deben introducir en la solución abiertos, y de forma que se minimicen las superficies superpuestas. Los instrumentos con canales estrechos, como los tubos y las cánulas, y los instrumentos con espacios huecos suelen ser más difícil de preparar, por lo que conviene asegurarse de que no están obstruidos, esto es, de que todas las superficies interiores entran en contacto con la solución.

Si se utilizan productos en polvo, es preciso asegurarse de que están completamente disueltos en el agua antes de la aplicación. Sólo después se introducirán los instrumentos. Las partículas no diluidas pueden provocar alteraciones en la superficie de los instrumentos y obturaciones en los instrumentos con canales 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

Los productos en polvo deben disolverse por completo



suficiente con agua limpia y corriente. Durante este proceso, se eliminarán manualmente los restos de suciedad que hayan podido quedar adheridos.



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

Para evitar manchas de agua es recomendable utilizar agua completamente desalinizada que tenga las características microbiológicas del agua potable, como mínimo. 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 con pistola de aire comprimido resulta especialmente suave y eficaz, por lo que debe dársele preferencia sobre cualquier otro método de secado (p. ej., con un paño).

Las principales causas de daños mecánicos durante el tratamiento manual son

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

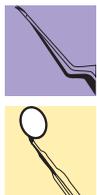
El instrumental microquirúrgico es muy sensible a los daños mecánicos.

Por lo general, el instrumental odontológico se puede tratar igual que el quirúrgico. Los instrumentos odontológicos que precisan de un tratamiento especial son los siguientes:

Las piezas de mano y las acodadas, así como las turbinas, no pueden tratarse con baños de inmersión. Estas piezas deben rociarse o frotarse por fuera con un desinfectante 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 productos no apropiados pueden afectar al material adhesivo y provocar daños irreparables, por ejemplo, en la fijación del mango.

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 topes de silicona con que se ajusta la profundidad del preparado. Algunos instrumentos endodóncicos tienen empuñaduras anodizadas de distintos





colores que sirven para indicar sus características. Si se sumergen en soluciones alcalinas, el color desaparecerá, y los instrumentos no podrán ya identificarse claramente.



Debe evitarse la penetración de líquidos

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. Las piezas de mano deben mantenerse inclinadas, para evitar que entre agua en los acoplamientos o en los componentes. Las piezas no deben sumergirse en ningún caso en agua ni en otros líquidos. Debe retirarse de inmediato cualquier líquido que haya entrado en los instrumentos por accidente.

En el caso de las máquinas accionadas por batería, es preciso asegurarse de que se ha retirado la batería antes de proceder a la desinfección y limpieza. Además, debe evitarse que los componentes eléctricos entren en contacto directo con el agua. En la documentación facilitada por el fabricante se puede consultar si es posible limpiar y desinfectar las baterías.

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.

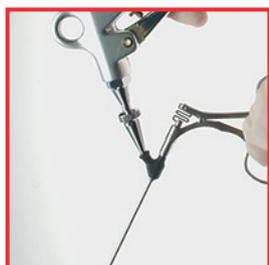


Los instrumentos CMI y los endoscopios rígidos son sensibles a los daños mecánicos.

Los sistemas y componentes con cavidades y canales deben tratarse con especial cuidado; de lo contrario, no quedarán suficientemente limpios.

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

Al introducir los instrumentos en la solución desinfectante 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.



Limpieza del objetivo de un endoscopio

Los instrumentos no desmontables con una toma para el aclarado deben lavarse con abundante solución limpiadora/desinfectante. Es importante controlar que haya suficiente flujo del líquido hacia el extremo distal del instrumento.

La suciedad acumulada en las mirillas y en las superficies de cristal de los instrumentos ópticos se elimina frotando 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 al 3%, cepillos, tratamiento con ultrasonidos), deben retirarse del servicio, porque no quedan garantizados ni su funcionamiento ni el grado de esterilidad necesario.



Las válvulas y las tapas de los endoscopios flexibles deben retirarse antes del tratamiento. Solamente así es posible limpiar y aclarar a fondo los canales. Para limpiarlo, el endoscopio flexible se introduce en una cubeta de solución limpiadora o limpiadora/desinfectante, y se frota meticulosamente por fuera.

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



Los instrumentos elásticos con cavidades con cierre (p. ej., las máscaras laríngeas con balón, las mascarillas respiratorias), deben limpiarse y desinfectarse cerrados, para evitar que penetren líquidos en 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 el tratamiento del instrumental es determinante también para conservar el valor del mismo, y un requisito imprescindible para que el proceso de 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 y desinfección validados. Los requisitos generales aplicables a los aparatos de limpieza y desinfección (en alemán, RDG), están descritos en la Parte 1 de la norma EN ISO 15883; los requisitos son aplicables tanto a los RDG de una cámara como a los de varias (cintas transportadoras por impulsos).



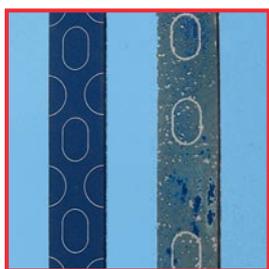
Carga correcta de los equipos de cara al lavado

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

Durante el tratamiento mecánico, conviene prestar atención a determinados puntos (véase también el capítulo 6.2.3):

- Para que el tratamiento mecánico 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 proyecten "sombas de lavado" sobre el resto del instrumental e impidan su limpieza.
- Los instrumentos con cavidades (turbinas, vainas de trocar, sistemas respiratorios), deben aclararse también completamente por dentro. Para ello deben utilizarse los soportes y las toberas adecuados para los instrumentos.
- 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. Si se utilizan productos de limpieza con pH neutro y agua completamente desalinizada para el aclarado posterior (también para la desinfección térmica), este tipo de productos se pueden tratar con los demás.

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

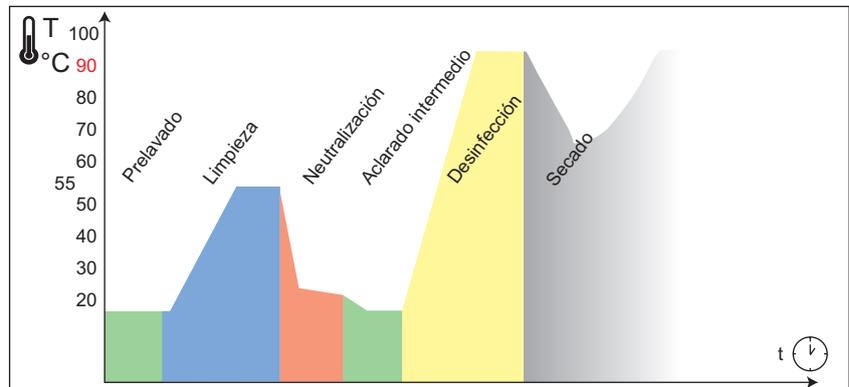
Por lo general, se dará preferencia a los métodos en los que la limpieza y la desinfección se realicen por separado. Para tratar a máquina el instrumental existen procedimientos térmicos y termoquímicos. Por lo general, debe darse preferencia a los procedimientos con desinfección térmica. Por ello, ya a la hora de adquirir un producto sanitario debe prestarse atención a que sea adecuado para el tratamiento mecánico 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 depende de los requisitos de limpieza, desinfección y calidad del aclarado, así como de los objetos que se van a lavar. Un programa de tratamiento mecánico con desinfección térmica puede incluir, p. ej., los siguientes pasos:



Programa de limpieza con desinfección térmica

1. Prelavado

Agua fría sin aditivos para retirar la suciedad gruesa y las sustancias que generen espuma.

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.

Deben utilizarse productos de limpieza adecuados

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 restos de productos de limpieza debido a un aclarado insuficiente

3. Primer aclarado intermedio

Agua caliente o fría. 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 demasiadas sales), es recomendable usar un neutralizador ácido con el fin de evitar que se acumulen residuos.

4. Segundo aclarado intermedio

Agua caliente o fría sin aditivos (si fuera necesario, 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.

5. Desinfección térmica/aclarado final

Agua completamente desalinizada. La desinfección térmica se lleva a cabo a temperaturas de entre 80 y 95 °C; el tiempo de actuación será el establecido por el valor A_0 , EN ISO 15883.

Si utilizamos agua totalmente desalinizada, no quedarán manchas, depósitos, corrosión 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 que se va a lavar.

6. Secado

Debe garantizarse un secado suficiente utilizando un aparato de limpieza y 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.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones del fabricante

6.2.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica

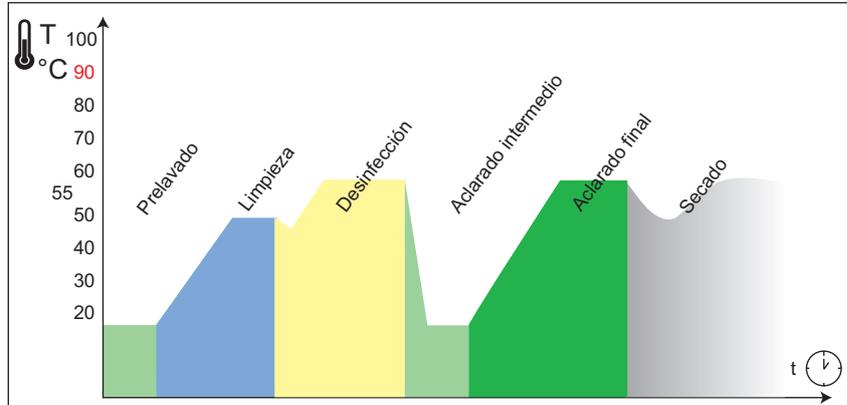
Para tratar productos sanitarios térmicamente inestables se aplican procedimientos termoquímicos: tras la limpieza se aplica un desinfectante adecuado para el tipo de máquina utilizado para la desinfección. La temperatura será limitada en la fase final del aclarado y del secado.

En los procedimientos termoquímicos (según la norma EN ISO 15883-4), la limpieza se realiza a temperaturas definidas (en general < 65 °C; para



los endoscopios flexibles $< 60\text{ }^{\circ}\text{C}$); 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

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 caliente o fría (si fuera necesario, agua completamente desalinizada); la limpieza se lleva a cabo, según los materiales que se vayan a tratar, a temperaturas de entre $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $60\text{ }^{\circ}\text{C}$, por lo menos durante 5 minutos. Los detergentes que se usan en estos casos son de un pH neutro o productos alcalinos. La selección del detergente depende del material y de las propiedades del instrumental así como de la potencia limpiadora necesaria.

3. Desinfección termoquímica

Agua caliente o fría (si fuera necesario, agua totalmente desalinizada). La desinfección termoquímica se realiza a $\leq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se emplea un desinfectante que sea adecuado para la desinfección mecánica y tenga una eficacia probada.

4. Aclarado intermedio

Agua caliente o fría (si fuera preciso, 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).

5. Aclarado final

Agua completamente desalinizada; el aclarado final se lleva a cabo a una temperatura máx. de $60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Utilizando agua completamente desalinizada se evitan las manchas, las capas de residuos y la corrosión. Si se añade un producto de aclarado para acortar el tiempo de secado, debe prestarse atención a la compatibilidad de los materiales.



6. Secado

Debe garantizarse un secado suficiente utilizando un aparato de limpieza y 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., 65 °C)

Deben tenerse en cuenta las indicaciones del fabricante

Los productos químicos utilizados en los procesos deben emplearse en las condiciones de concentración, temperatura y tiempo de aplicación indicadas por los fabricantes, ya que sólo de esta manera quedan garantizados el mejor resultado y 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

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

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

- Las sondas y los demás instrumentos sensibles deben colocarse en rejillas o soportes especiales en los que queden protegidos de los daños.
- Los accesorios rotativos (brocas, fresas y piezas esmeriladoras), sólo son aptas en parte para el tratamiento mecánico. Puede ser necesario un tratamiento previo adicional con ultrasonidos.
- El instrumental endodóncico sólo se puede tratar a máquina 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 tratar 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.
- Por lo general, los espejos de exploración bucal están sometidos a desgaste. Los espejos de exploración de soporte plateado pueden quedar opacos tras el tratamiento mecánico. 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 tratarse a máquina si el fabricante lo autoriza expresamente; si fuera el caso, deben emplearse para el tratamiento los dispositivos y herramientas auxiliares indicadas. Las herramientas homologadas para aplicaciones quirúrgicas se pueden tratar 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 tratarlos mecánicamente. Se deben retirar también las juntas de obturación, y abrir o retirar los grifos. Sólo deben tratarse a máquina 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 presenten residuos de coagulación que no se puedan eliminar con una limpieza intensiva adicional (p. ej., con una solución de peróxido de hidrógeno al 3%, con cepillos o en un baño de ultrasonidos), deben retirarse del servicio, porque ya no se pueden garantizar ni su funcionamiento correcto ni las condiciones higiénicas necesarias.

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 recomendaciones durante su tratamiento. Debe prestarse una atención especial a la preparación correcta de los procesos de tratamiento mecánico. 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 sólo se pueden tratar en equipos de limpieza y desinfección especiales. Si los endoscopios se someten a un tratamiento manual previo antes del tratamiento mecánico, 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 al tratamiento mecánico debe llevarse a cabo una prueba de estanqueidad siguiendo las indicaciones del fabricante. De esta forma, se pueden detectar a tiempo fugas y perforaciones, y evitar así daños posteriores por penetración de líquidos. Existen máquinas en la 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.

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



Durante el tratamiento mecánico, 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. El agua de aclarado debe tratarse con el procedimiento técnico adecuado, para evitar que los endoscopios desinfectados vuelvan a contaminarse. Antes de almacenarlo, el endoscopio debe secarse cuidadosamente, para evitar que proliferen los microorganismos. Esto se puede llevar a cabo en la máquina de limpieza y desinfección o en un armario secador adecuado.



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 del tratamiento 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 resacos incluso en zonas de difícil acceso.



Equipo de ultrasonidos montado en la zona de trabajo

La limpieza por ultrasonidos se emplea:

- Como método mecánico de apoyo de los procesos de limpieza manuales
- Para eliminar los restos de suciedad incrustados antes o después del tratamiento mecánico
- Como método de limpieza de apoyo integrado en un procedimiento de tratamiento mecánico
- Para la desinfección en tiempo reducido con una limpieza intensiva simultánea

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 50 °C pueden provocar incrustaciones por desnaturalización de las proteínas.
- La solución 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 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 deben colocarse unos junto a otros, no apilados.



- Los instrumentos deben colocarse unos junto a otros, no apilados.
- 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 respetarse en todo momento las directrices vigentes y las indicaciones del fabricante. Un exceso de suciedad dentro de la cubeta afecta negativamente al resultado de la limpieza 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 las instalaciones 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.

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.

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.



En función del material del que estén hechos, los instrumentos odontológicos rotatorios deben tratarse en muchos casos con productos de limpieza y desinfección especiales. Antes de tratar estos instrumentos con ultrasonidos, deben colocarse en los soportes especiales previstos para ello, para evitar que choquen entre sí y sufran desperfectos (provocados,



p. ej., por los filos de corte o por el material abrasivo de diamante). Tras el aclarado corto con agua y el secado inmediatamente después, los instrumentos de odontología rotatorios deben tratarse con un producto anticorrosivo apto para el proceso de esterilización. Los pulidores y los instrumentos elásticos no se pueden tratar en un baño de ultrasonidos: su elasticidad absorbe los ultrasonidos.

Los espejos de exploración bucal pueden sufrir daños en el baño de ultrasonidos.



Sólo pueden tratarse en baño de ultrasonidos los instrumentos CMI, los accesorios de endoscopios y los instrumentos de alta frecuencia que, según las indicaciones de los fabricantes, son compatibles con este procedimiento.

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.

La desinfección final se puede realizar manual o mecánicamente a temperatura ambiente, y mecánicamente a temperaturas más elevadas (con un procedimiento termoquímico o térmico). La desinfección mecánica mediante procesos térmicos o termoquímicos con una etapa de limpieza integrada se describe en el capítulo 6.2.

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



¡Preste atención a la compatibilidad de materiales!

La compatibilidad con los materiales depende del tipo de agente activo, de la composición del desinfectante, de la temperatura, del tiempo de actuación, de la concentración y del valor pH de la solución aplicada. Véase también el capítulo 2.2.

Si se utilizan los mismos preparados para la limpieza desinfectante y para la desinfección final, deben emplearse soluciones separadas para las dos 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.

Después de la desinfección, los instrumentos se han de aclarar a fondo y sin dejar residuos con agua esterilizada y totalmente desalinizada. Después, deben secarse inmediatamente. Si se usa aire comprimido para el secado, conviene que esté esterilizado y filtrado. Se recomienda cambiar la solución desinfectante cada día. Si el fabricante recomienda una utilización más prolongada, se deberá comprobar a intervalos regulares la concentración del agente activo (por lo menos una vez al día), ya que, por ejemplo, es posible que se pierda agente activo durante el intercambio de líquidos al introducir o al sacar los instrumentos, así como a consecuencia de reacciones químicas. La solución debe desecharse cuando se haya alcanzado el valor límite de concentración de agente activo que, según el fabricante, garantiza el espectro de actuación que el usuario necesita. El fabricante le puede recomendar al usuario métodos adecuados para controlar la concentración.



Tal y como se describe en el capítulo 6.1, el exterior y el sistema de canales de los endoscopios flexibles se limpian con abundante agua, y se introducen a continuación en la solución desinfectante. El endoscopio debe quedar completamente cubierto por la solución desinfectante, que debe llenar y atravesar además todos los canales.

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. La filtración esterilizante adicional del agua evita una recontaminación no deseada.

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 y esterilizado se previene la recontaminación indeseada.



Los instrumentos elásticos de materiales sintéticos y de 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



Limpeza

La limpieza es un 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 3-6 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.



Pinzas de biopsia dañadas con fuerza

Todos los instrumentos con paso libre, como las cánulas, deben verificarse para constatar que no están obstruidos. 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

Para evitar los daños provocados por la fricción metálica y la corrosión secundaria (óxido), no deben utilizarse en ningún caso cepillos ni esponjas de metal para quitar las manchas.

Alteraciones superficiales

Reemplace los instrumentos que presenten fisuras, aunque parezcan leves, en las zonas articuladas, y/o los instrumentos deteriorados, deformados o con otro tipo de desgaste, puesto que no se puede seguir garantizando que funcionen correctamente ni con la seguridad necesaria.



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

Conservación



Mantenimiento específico de la articulación



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

Los instrumentos que presenten restos de corrosión o daños en las capas de cromo-níquel deben someterse a un tratamiento especial. Los instrumentos que hayan sufrido decoloración y/o presenten manchas no requieren un tratamiento especial en todos los casos.

La información detallada y las recomendaciones sobre estos temas se hallan en el capítulo 12.

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 por vapor y ser permeables al vapor

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 sumerja los instrumentos en estos productos debido al peligro de contaminación.



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

Funcionalidad

Los distintos instrumentos están concebidos para determinados fines específicos (uso previsto). 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.

Por motivos higiénicos, someta todos los productos sanitarios que se vayan a enviar a reparar a un tratamiento completo.



Tras los controles, los instrumentos microquirúrgicos deben volver a colocarse en las rejillas previstas para ello, o fijarse con dispositivos especiales adecuados a fin de evitar que sufran daños durante el transporte.



Conservación

Generalmente, los procedimientos utilizados para la conservación de los instrumentos odontológicos son los mismos que se aplican a los instrumentos 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

La lubricación y la conservación de los sistemas motorizados son fundamentales para mantener su valor. Por esta razón, deben seguirse al detalle las indicaciones del fabricante de este tipo de componentes. Las piezas de mano no hermetizadas, como es el caso, p. ej., de muchas micropiezas de mano DIN 13940/ISO 3964, deben lubricarse con aerosoles



de conservación específicos.

Los motores de aire comprimido tienen que ser rociados en el canal de aire con unas gotas de aceite especial. Para que el aceite se distribuya mejor por el interior del motor, póngalo en marcha durante unos segundos con aire comprimido.

La excepción son aquellos motores que no precisan mantenimiento, condición que se indica en la carcasa o en las instrucciones correspondientes. Por lo general se deberán engrasar las piezas móviles y situadas en la parte exterior, como por ejemplo pulsadores o acoplamientos de herramientas, siempre que el fabricante no lo haya prohibido expresamente. Deben utilizarse siempre únicamente los lubricantes indicados por el fabricante.

Funcionalidad

Antes de esterilizarlos, los motores quirúrgicos y sus accesorios deben someterse al control de funcionamiento que se indica en el manual de instrucciones del fabricante. 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

Lo resto que queden 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

Antes de su esterilización, las piezas de desgaste, las piezas sueltas defectuosas, las juntas y los anillos obturadores deben someterse a



un control de roturas. Si fuera preciso, las piezas en mal estado deben cambiarse por otras nuevas. Las cánulas dañadas, rotas y/o deformadas deben retirarse.



Aislamiento dañado de un instrumento de alta frecuencia

Sustituya de inmediato los instrumentos con aislamientos dañados, porque representan un peligro para la salud de los pacientes, de los usuarios o de 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, la aplicación mecánica o manual de productos de conservación en aparatos ópticos, juntas y piezas conductoras de corriente está prohibida, porque puede provocar anomalías graves considerables y anular la funcionalidad de los equipos.

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.



En los endoscopios flexibles, debe comprobarse que todos los canales están libres de residuos.

Limpieza

Debe comprobarse si las superficies de cristal (objetivo, ocular y entrada/salida de luz) del endoscopio flexible están limpias. En los endoscopios rígidos, debe procederse como se ha descrito.

Perfecto estado

Después de cada tratamiento, verifique siempre el perfecto estado de juntas, anillos obturadores, válvulas, caperuzas y, si fuera el caso, de otras piezas sometidas a desgaste. Si constata daños o desgaste, reemplace



Conservación



Hinchazón en el extremo distal de un fibroscopio

las piezas afectadas por otras nuevas.

Los endoscopios con tubo de entrada y/o acodado dañado, o que presenten otros defectos, deben retirarse y enviarse al fabricante para que los repare.

En el caso de los endoscopios flexibles, debe comprobarse si es necesario tratar las válvulas con un producto conservante de instrumentos antes de utilizarlas.

No está permitido rociar la superficie de los endoscopios con aerosoles conservantes, ya que los gases propulsores de los aerosoles dañan el instrumental.

Como lubricantes deben utilizarse sólo geles sin grasas que cumplan las indicaciones del fabricante. No use productos que contengan vaselina o parafina, porque pueden hinchar o reblandecer los componentes de goma (véase también el capítulo "Alteraciones superficiales").

Función/Perfecto estado



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

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.

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

Los productos sanitarios dañados o que no funcionen correctamente deben enviarse al fabricante para que sean reparados, o desecharse.

Mantenimiento

Los productos sanitarios deben enviarse al fabricante respetando estrictamente los plazos que figuran en el 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 que se van a esterilizar deben contar con 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 es un envase adicional diseñado para evitar daños en el 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.

Si durante el procedimiento se utilizan envases nuevos cuya idoneidad no se ha comprobado durante la validación, será preciso, dado el caso, volver a comprobar si son aptos (validación).

Secado

Un secado suficiente es importante también para mantener el valor de los instrumentos, ya que la humedad residual puede producir daños por corrosión.

Si se utilizan velos, debe prestarse atención a que no impidan el secado.

Marcaje

Debe ser posible etiquetar el envase, de forma que figuren, p. ej., los siguientes datos:

- 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 se utilicen procedimientos de esterilización / agentes esterilizadores con los que es posible llevar a cabo un procedimiento convalidado.

Los accesorios y los envases que se utilicen para la esterilización deben ser los adecuados tanto para el contenido del envase como para el método de esterilización que se va a emplear.

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

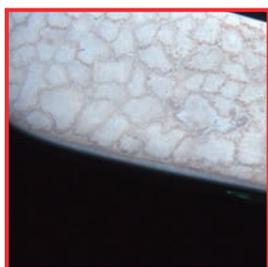
La esterilización por vapor se realiza con vapor saturado a 134 °C.

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, EN 554 (y en el área de habla alemana, DIN 58946, Parte 6), 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. De lo contrario, p. ej., las partículas de óxido del sistema de conductos podrían provocar corrosión, o un contenido demasiado alto de ácido silícico, alteraciones de color en el instrumental.



Ejemplo de manchas debidas a impureza en el vapor de condensación

Contaminación en el agua condensada de un alimentador de vapor para esterilizadores, medido en 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
Cloruros (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductividad (a 25 °C)	≤ 3 μS/cm
Valor pH (grado de acidez)	entre 5 y 7
Aspecto	incoloro, claro, sin depósitos
Dureza Σ (de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

Fuente: EN 285 (+A2), versión de 2009

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

Un contenido elevado de hidrogenocarbonato en el agua de alimentación aumentará la cantidad de gases inertes presentes en el vapor de esterilización, lo que podría poner en duda el resultado de la esterilización.

Riesgo de corrosión por humedad residual/humedad

Si hay humedad en los contenedores, los instrumentos podrían oxidarse. Una causa frecuente de un secado malo e insuficiente lo constituye una disposición y carga erróneas así como el empleo de tipos de velo poco adecuados para el secado. Básicamente hay que colocar el tamiz pesado en el nivel inferior para que pueda llegar hasta el mismo la mayor cantidad



de agua condensada. En caso de pesos de más de 10 kg (según EN 868) por cada unidad esterilizada (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 la esterilización por vapor de los instrumentos odontológicos que deben tratarse por separado:

- 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 °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.



Todos los componentes de los sistemas motorizados que se utilizan estériles se pueden esterilizar por vapor a 134 °C, respetando las indicaciones del fabricante, especialmente en lo que respecta a la fijación durante la esterilización.

¡Vida útil y funcionalidad limitadas por doblado!

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.

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



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 °C en vez de a uno más largo a 121 °C. Alternativamente, también se puede aplicar la esterilización



con plasma de gas H_2O_2 , en la que se puede prescindir completamente de una carga térmica. 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, deben esterilizarse con un procedimiento a baja temperatura. Por otro lado, los instrumentos utilizados en las endoscopias (pinzas, catéteres, etc.) deben esterilizarse por vapor.



Los instrumentos elásticos con o sin balón hechos de elastómeros de silicona y de caucho natural (goma, látex), pueden esterilizarse por vapor. Sin embargo, dado que solo toleran temperaturas elevadas durante periodos cortos, es preferible aplicar un tratamiento corto a 134 °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 por vapor, abra todos los huecos (p. ej. bocines de las mascarillas, balones) para evitar que se dañen por el cambio de presión.

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

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

10.2 Esterilización con aire caliente

A pesar de que la esterilización con aire caliente ya no responde al nivel actual de la ciencia, este procedimiento se aplica esporádicamente. Mientras siga habiendo en servicio aparatos de esterilización con aire caliente, se deberán tener en cuenta las siguientes indicaciones:

A 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, existe el riesgo de que se pierda dureza y, en consecuencia, de que el equipo deje de funcionar correctamente. Además, existe riesgo de corrosión. Así, muchos instrumentos se pueden dañar irreversiblemente. Del mismo modo, los materiales plásticos (p. ej. anillos de color en instrumentos) se pueden alterar o destruir al someterlos a altas temperaturas.

¡No supere nunca la temperatura prescrita!



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

No esterilice nunca con aire caliente los instrumentos CMI ni los endoscopios.

10.3 Esterilización a bajas temperaturas

Entre los procesos de esterilización a bajas temperaturas se encuentran la esterilización con gas y la esterilización con plasma de gas. Todos estos 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, aplique estos procesos sólo al instrumental que no pueda esterilizarse por vapor en el autoclave!

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. Los sistemas motorizados sólo deben esterilizarse con óxido de etileno (ETO), si el fabricante autoriza expresamente este método.

Esterilice las lentes ópticas que no admiten la esterilización en autoclave, siempre 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.



El endoscopio flexible no debe almacenarse en el maletín previsto para el transporte. El almacenamiento tiene que efectuarse en recintos sin gérmenes, secos, exentos de polvo y bien ventilados. Durante el almacenamiento, el endoscopio tiene que estar suficientemente seco. Las válvulas y las tapas (también secas y libres de polvo), deben guardarse separadas del endoscopio. Se deberá guardar el endoscopio preferentemente en posición colgante en los armarios suspendidos previstos para este fin y en el entorno del puesto de trabajo.



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

11.2 Almacenamiento de instrumentos estériles



Almacén de material estéril

Para conservar los instrumentos estériles hasta su utilización para tratar pacientes es imprescindible guardarlos en un envase hermético a los gérmenes.

Un entorno exento de polvo y seco así como la ausencia de oscilaciones de la temperatura son requisitos esenciales para un almacenamiento protegido de los objetos esterilizados y para evitar daños debidos a la corrosión. Estas condiciones permiten una duración del almacenamiento de 6 meses (o más). Para 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. Una vez evacuado el gas, deben guardarse protegidos de la contaminación en un armario cerrado.



12. Alteraciones superficiales, depósitos, 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 el 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: La herramienta se ha limpiado abierta.

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



Origen y causa

Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, por residuos de la operación (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 °C) en la 1ª fase de aclarado.
- Corriente de paso o aclarado insuficientes, presión de aclarado demasiado baja, sombras de lavado.
- 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 y desinfección.

Evaluación de los posibles riesgos

- Riesgo higiénico: peligro de infección para los 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 efecto visual se puede ver reforzado por la esterilización.

Tipo de la alteración superficial



Mango cóncavo con residuos visibles



Carro inyector apropiado para la limpieza y 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., por sombras de lavado o por carga incorrecta del material), 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

Garantizar un aclarado intermedio y/o final correcto con agua completamente desalinizada y, en su caso, corregir la carga. ¡Se deben respetar estrictamente las indicaciones del fabricante sobre el desmontaje y la limpieza!

Las propiedades del material no se ven afectadas.

No se puede excluir la posibilidad de que exista un riesgo para los pacientes si la cantidad de restos de productos químicos presente en el agua de aclarado excede las cantidades especificadas por el fabricante.

Evaluación de los posibles riesgos

La calidad óptima del agua de aclarado debe comprobarse y confirmarse durante el proceso de validación.

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



12.3 Metal/Depósitos: manchas de agua por cal

Tipo de la alteración superficial



Cámara de aclarado con intensa calcificación



Consecuencia: Instrumentos con restos de cal

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

Origen y causa

Concentración demasiado elevada de cal en el agua utilizada para la limpieza o para el último aclarado

Remedio recomendado

- Frotando 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

- 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 el tratamiento mecánico.

Evaluación de los posibles riesgos

- No se produce corrosión, se trata de un efecto meramente estético.

12.4 Metal/Depósitos: silicatos

Las incrustaciones de silicatos se producen sobre todo durante el tratamiento del instrumental.

Tipo de la alteración superficial



Decoloraciones típicas por silicatos en la cámara de aclarado y en la superficie de los instrumentos, provocadas por productos de limpieza con silicatos o por alto contenido de ácido silícico del agua



Decoloraciones típicas por silicatos en la superficie de los instrumentos tras la esterilización por vapor, provocadas por el elevado contenido de ácido silícico del agua completamente desalinizada.

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

Origen y causa

- Fugas de ácido silícico durante la producción de agua completamente desalinizada con intercambiadores iónicos y equipos de tratamiento de agua por ósmosis inversa.
- Arrastre de un limpiador silícico hasta el último aclarado durante el tratamiento mecánico debido a un aclarado intermedio insuficiente.

Remedio recomendado

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

Medidas de prevención

Aclarado posterior 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 utilizada en la esterilización por vapor (conforme a la norma EN 285, anexo B, tabla B.1.) 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.



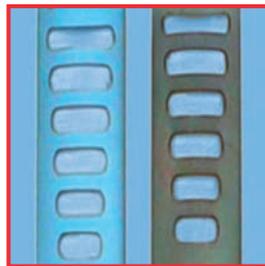
12.5 Metal/Depósitos: decoloración por oxidación

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 arco



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 romos (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 templados antes mencionados, por el neutralizador arrastrado con el último aclarado durante el tratamiento mecánico y/o por otros factores no identificados generadores de una capa pasiva durante el proceso de limpieza. En caso de aceros inoxidables, 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

Las características de la suciedad no lo recomiendan, pero, si fuera preciso, la única solución en ambos casos es un tratamiento adecuado de las superficies (mecánico para el acero, químico para el titanio), llevado a cabo por el fabricante o por un servicio de reparaciones cualificado. 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 los aceros inoxidable, debe garantizarse 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/Depósitos: cambio del color/ decoloración de las capas de plasma de color

Tipo de la alteración superficial



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

Punzón: 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 de carbonitruro de titanio- aluminio (TiAlCN), así como a las capas originalmente doradas de nitruro de circonio (ZrN), nitruro de



titanio (TiN) 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

Reparación, cambio del revestimiento.

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 °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/Corrosión: corrosión de picadura

Tipo de la alteración superficial



Tijeras con corrosión de picadura



Ejemplo de corrosión de picadura



Ejemplo de corrosión de picadura



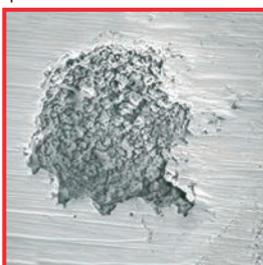
Ejemplo de corrosión de picadura



Ejemplo de corrosión de picadura



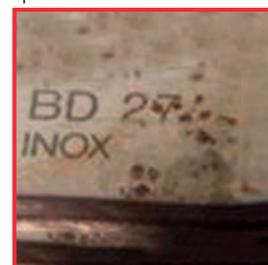
Ejemplo de corrosión de picadura



Picadura observada con un microscopio electrónico de barrido de 200 aumentos



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

Agujeros 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 debe confundirse con las cavidades ni con las inclusiones de productos extraños debidas a las propiedades del material en instrumentos de acero de baja calidad, ni con la aparición de corrosión por contacto en 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/depósito: 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.

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 muy 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/Corrosión: 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 óxido.

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".

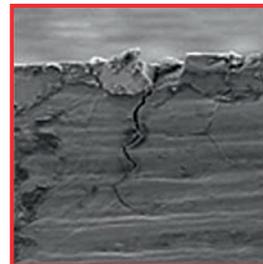
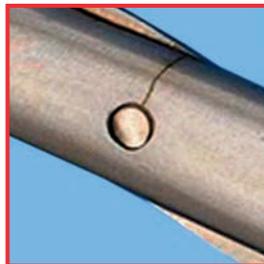
Evaluación de los posibles riesgos

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

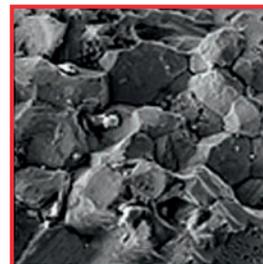
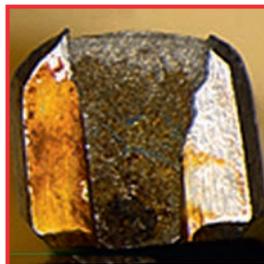
La corrosión por fricción delimita la funcionalidad del instrumental, o la anula por completo. La corrosión por roce puede facilitar el fenómeno de corrosión selectiva.

12.9 Metal/Corrosión: 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 inter-cristalina granulada típica.

Origen y causa

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

En algunos casos, la formación de fisuras no es visible porque 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).
- Debido a una reparación inadecuada, presentan tensiones muy elevadas.
- Se han tratado expuestos a tensiones muy elevadas (p. ej., con el encastre



totalmente cerrado).

- 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 es posible.

Medidas de prevención

- Lavar los instrumentos articulados abiertos, y esterilizarlos con el cierre encajado, como máx., en el primer eslabón del cierre.
- Limitar el contacto del instrumental con cloruros (p. ej., residuos de la intervención quirúrgica, medicamentos, agua inadecuada para el tratamiento, aclarado final 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/Corrosión: corrosión superficial

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

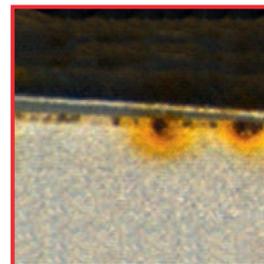
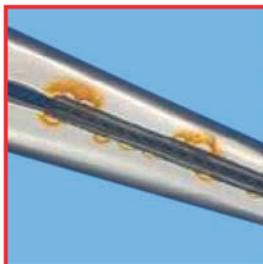
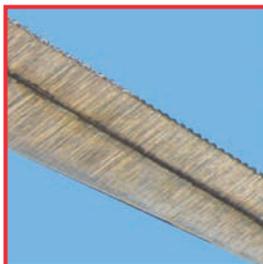


Ataque decapante de la superficie del instrumento. Causa: Ataque del ácido por sobredosis.



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 portaguas
Causa: Ataque de ácido por sobredosis del agente químico neutralizador o la aplicación de productos de limpieza básicos.



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

Detalle: daños en el material de un conductor de fibra óptica.

Causa: Ataque alcalino por no respetar las indicaciones del fabricante de emplear un detergente neutral.



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

- 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 el exterior de 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.
- 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.
- Oscurecimiento del color y erosión del material en las juntas soldadas.

- Influencia química o electroquímica sólo en combinación con un elevado contenido de ácido en:
 - Acero inoxidable.
 - Juntas soldadas.

Origen y causa



- Exposición prolongada al agua o la humedad (agua de condensación) del acero inoxidable.
- Exposición a ácidos o sustancias demasiado alcalinas en el caso del anodizado, los adhesivos y los conductores de fibra óptica.

Remedio recomendado

- 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.
- La corrosión no se puede eliminar de los instrumentos anodizados y de metal duro sinterizado de carburo de wolframio y cobalto (WC/CO en proporción de mezcla 9:1).

Medidas de prevención

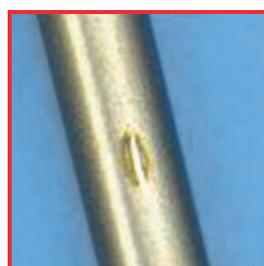
- En el caso de los instrumentos soldados, deben tenerse en cuenta las condiciones que se recomiendan para el tratamiento con productos de limpieza ácidos y con neutralizadores.
- Retirar los productos de un solo uso o los instrumentos más viejos de acero que presenten daños en el revestimiento, y reemplazarlos por productos de acero inoxidable.
- Evitar una exposición prolongada al agua o a la humedad (agua de condensación).
- Para los instrumentos anodizados, es recomendable un tratamiento en un medio poco alcalino o con pH neutro.

Evaluación de los posibles riesgos

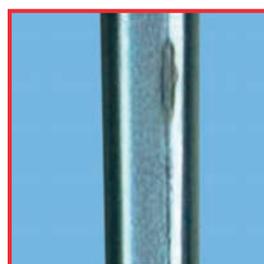
- Si el tratamiento de la superficie no tiene éxito, sustituir los instrumentos dañados por otros nuevos (de lo contrario, existe riesgo de oxidación secundaria/óxido de origen externo).
- Pérdida del código de colores que identifica el instrumento (anodizado).

12.11 Metal/Corrosión: corrosión por contacto

Tipo de la alteración superficial



Corrosión de contacto:
Acero inoxidable/Acero
inoxidable



Corrosión de contacto:
Acero inoxidable/Latón



- En los instrumentos fabricados con una combinación de aceros inoxidable, 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 contacto se confunde a menudo con el ataque por corrosión selectiva. Pero si se observa de más de cerca se constatará que en el centro del punto de corrosión no se ha formado un agujero, sino que hay presente una estructura superficial mínima y alisada por fricción.

Origen y causa

La variante clásica de corrosión por contacto se produce con la combinación de materiales acero inoxidable/metal no ferroso (plata nueva, latón, cobre). En función de las condiciones del entorno (p. ej., de la humedad), es frecuente que se acumulen sedimentos de corrosión más allá de la zona de contacto.

En el caso de instrumental con la combinación de material acero inoxidable/acero inoxidable se ha observado hasta ahora una corrosión por contacto solamente después de la limpieza. La microfricción en los puntos de contacto conlleva una abrasión parcial de la capa pasiva. Como consecuencia, la protección anticorrosiva se anula brevemente en estas zonas y da lugar a las alteraciones superficiales descritas

Remedio recomendado

En el caso de la variante clásica, en la combinación de materiales acero inoxidable/latón que caracterizan a los instrumentos mixtos (instrumentos antiguos/cromados y nuevos/de acero inoxidable), este tipo de corrosión se produce tanto durante la limpieza como durante la esterilización, debido a una capa de cromo o níquel dañada y/o no cerrada (p. ej., en los mangos cóncavos o en los separadores).

En el caso de fenómenos de corrosión por contacto de la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable, no es necesario eliminar la alteración superficial porque estos fenómenos, debido a la mínima cantidad de depósito, no representan un peligro para el instrumental afectado ni para el intacto. Por experiencia se sabe que estos fenómenos superficiales desaparecen después de pocos ciclos de tratamiento. Si se utilizan productos ácidos (neutralizadores), los residuos adheridos se desprenden por lo general de inmediato y aceleran, así, el efecto de pasivación.

Por lo general, si las capas protectoras desprendidas del instrumental niquelado o cromado causan corrosión por contacto, no será posible solucionar el problema, p. ej. mediante una reparación, (si fuera necesario, consulte al fabricante).

Medidas de prevención

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



Retire del servicio 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

Por experiencia se ha constatado que la combinación acero inoxidable/acero inoxidable no supone un peligro para el instrumental afectado ni para el instrumental intacto, porque la cantidad depositada no es suficiente para causar daños. Tampoco representa un peligro para los pacientes. En el caso de la combinación 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/Corrosión: óxido de origen externo y óxido atmosférico/oxidación secundaria

Tipo de la alteración superficial



Soporte de filtro izquierdo con corrosión particular
Causa: La fuerte oxidación de la cámara de esterilización produce daños por óxido atmosférico/oxidación secundaria

- Partículas de óxido sueltas y distribuidas irregularmente.
- Capas de óxido 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 oxidación secundaria en las zonas de contacto.

Origen y causa

- Entrada de partículas de óxido procedentes del sistema de conductos.
- 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.
- Tratamiento de aceros no resistentes a la corrosión (a menudo "instrumentos viejos"), cuya capa protectora está dañada o se ha desprendido.

Remedio recomendado

Si el daño es ligero o superficial, se puede verificar si es posible eliminar el problema (sólo en aceros inoxidables), aplicando una limpieza ácida a fondo. 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

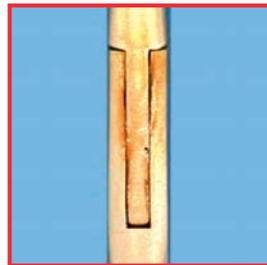
- Un solo instrumento con una capa de óxido puede contaminar por oxidación secundaria todos los demás instrumentos de la bandeja.
- Si las partículas de óxido han llegado al instrumental a través del sistema de conductos, también es posible que una gran parte de los instrumentos se vea afectada (con la consiguiente pérdida de valor).

12.13 Metal/Corrosión: corrosión por grietas

Tipo de la alteración superficial



Zona articulada - pinzas



Zona de ensamblado en el extremo de unas 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).

Origen y causa

- 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.

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.



Medidas de prevención

- Eliminar de inmediato los restos de suciedad más evidentes (recomendación del Instituto Robert Koch: "La medida más importante para evitar este tipo de corrosión es secar bien las grietas estrechas de uniones y articulaciones").
- Utilizar agua con pocas sales para el aclarado posterior (se recomienda utilizar agua completamente desalinizada).

Evaluación de los posibles riesgos

Por lo general, la transmisión del óxido a otros instrumentos es imposible en la mayoría de los casos. Sin embargo, si las capas de óxido son abundantes (véase también el capítulo "Óxido de origen externo/oxidación secundaria"), es posible que pasen al instrumental intacto y provoquen daños secundarios.

Tipo de la alteración superficial



Grietas por envejecimiento en una mascarilla respiratoria

12.14 Plásticos/Goma: envejecimiento

- 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.

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

Dado el caso, guardar el instrumental protegido de la luz y de las temperaturas extremas.

Evaluación de los posibles riesgos

Retirar del servicio los productos afectados en función del grado de envejecimiento, si las alteraciones representan un riesgo o limitan su funcionalidad.



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

El hinchamiento se produce si entran gases o líquidos en la superficie. 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., aminos).

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

Según el material, evitar el contacto (véase el capítulo "Origen y causa").

Evaluación de los posibles riesgos

Los productos afectados deben desecharse según el grado de hinchamiento, y si las alteraciones representan un riesgo o limitan su funcionalidad.



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

Las grietas de tensión se producen sobre todo en las zonas de un producto sanitario sujetas a tensiones elevadas por razones relacionadas con su diseño o con su 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

Evitar el empleo de productos químicos que favorezcan la corrosión por tenso-fisuración. Garantizar un aclorado final suficiente con agua completamente desalinizada. Respetar en todo momento las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento.

Evaluación de los posibles riesgos

Los instrumentos afectados deben retirarse del servicio inmediatamente para garantizar la seguridad de los pacientes y de los usuarios.



13. Glosario

Ácido silícico	Mineral presente en el agua ácida. Las sales de este ácido se denominan silicatos.
Agua de alimentación de la caldera	El agua que se utiliza para producir vapor en el depósito a presión (caldera).
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.
Anodizado	Se aplica, p. ej., a las superficies de aluminio refinadas. La llamada capa de anodizado ($\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$, hidrato de alúmina), de color gris plateado, se logra mediante un proceso de oxidación electrofítica (abreviado: anodizado), se puede colorear (anodizado en color), y protege los productos mejor de la abrasión y de la corrosión.
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 el tratamiento 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 componentes 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 por efecto de agentes químicos o térmicos.
Dispersión	La captación de impurezas sólidas no hidrosolubles por medio de una solución limpiadora (capacidad de arrastre de la 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 por vapor	Un proceso validado para eliminar los microorganismos de un producto con vapor saturado (conforme a la norma ISO 17665)
Esterilización	Proceso que se aplica para eliminar los microorganismos de un producto.
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	Se dice de los agentes que actúan sobre las proteínas y las modifican. 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	Llamamos gases inertes a los gases que no se pueden condensar.
Halogenuros	Es el término general que se utiliza para referirse a los cloruros, los yoduros y los bromuros, que tienen propiedades químicas similares
Instrumentos térmicamente inestables	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 durante un proceso de desalinización completa del agua por medio de intercambiadores de cationes y aniones.
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 por iones de hidrógeno si se desea una desalinización completa del agua
Intercambiador iónico con lecho de mezcla	Combinación de intercambiador de cationes y aniones que se utiliza para la desalinización completa del agua.
Intercambiador iónico	Término que engloba a los intercambiadores de cationes y de aniones, así como a los intercambiadores con lecho de mezcla
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	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.
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).
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	Proceso que se aplica en un aparato de limpieza y desinfección, y que incluye una etapa de desinfección por medio de calor húmedo.
Procedimiento termoquímico	Proceso que se lleva a cabo en un aparato de limpieza y desinfección para tratar materiales térmicamente inestables a temperaturas definidas <65 °C, y utilizando un desinfectante con una concentración y un tiempo de exposición definidos.
Productos químicos utilizados en los procesos	Término general que engloba todos los productos químicos que se utilizan para el tratamiento del 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.
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	Característica del agua y de las soluciones acuosas que depende de la polaridad de las moléculas de agua.
Tensión superficial	Característica del agua y de las soluciones acuosas que depende de la polaridad de las moléculas de agua. La superficie del agua reacciona como una piel.



Tratamiento	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 A_0" 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 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

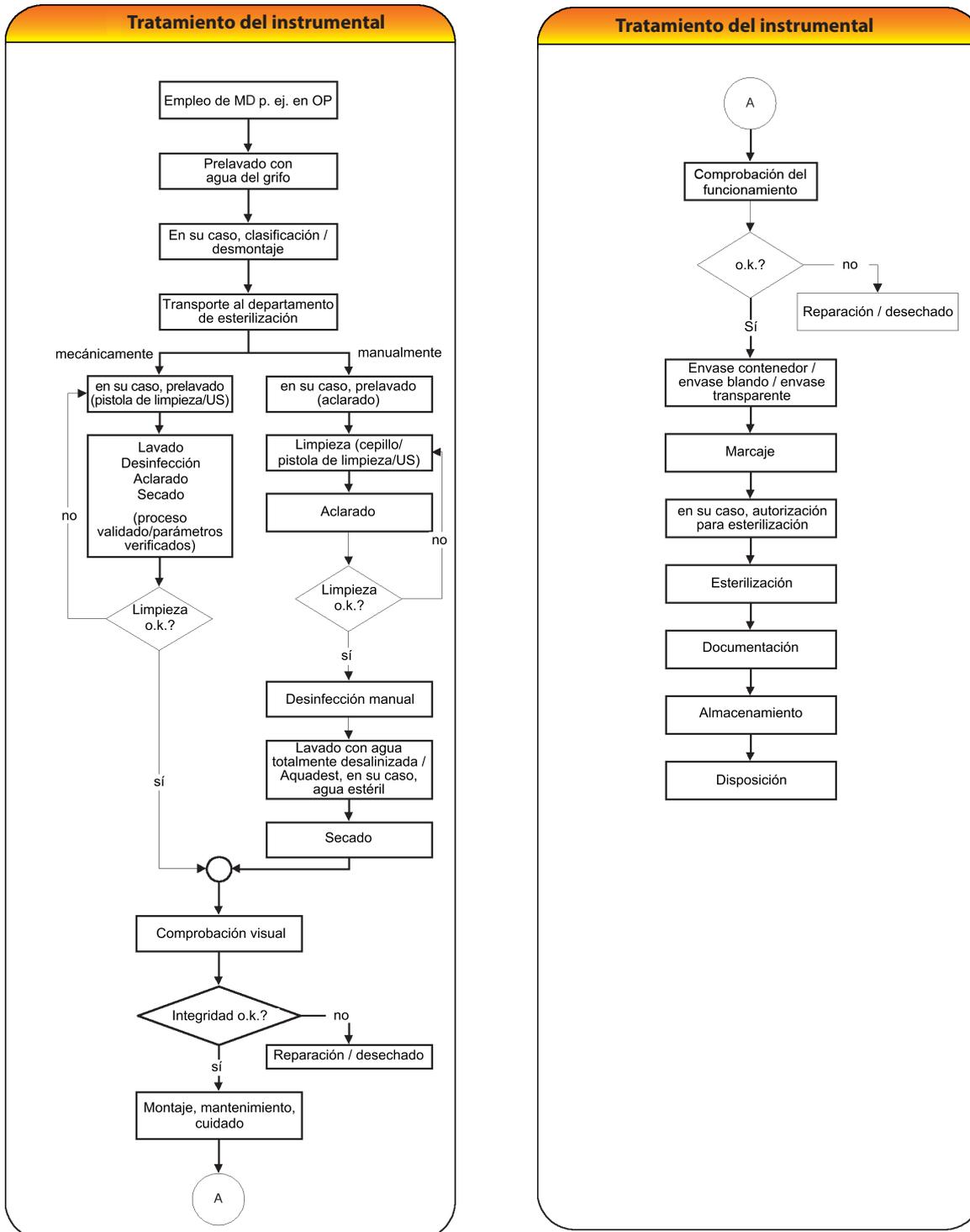
1. EN ISO 15883, Parte 1-2, 2006; Parte 4, 2009
Requisitos de los aparatos de limpieza y desinfección, definiciones, comprobaciones
2. EN 285: 2006 + A2: 2009
Esterilización
Esterilizadores a vapor,
esterilizadores de gran tamaño
3. EN 868, Partes 1 a 10
(distintos años de aparición de las distintas partes)
Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios a esterilizar
4. DIN EN ISO 11607, Parte 1: 2009, Parte 2: 2006,
Envases para productos que deben
esterilizarse en el envasado final
5. EN 10088: 1995, Partes 1 a 3: 2005
Aceros inoxidables
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Instrumentos quirúrgicos: materiales metálicos
Parte 1: Acero inoxidable
7. DIN 58298: 2010
Instrumentos sanitarios: materiales, diseño y
comprobación
8. EN ISO 16061:
Instrumentos que deben utilizarse en combinación con
implantes quirúrgicos no activos
9. EN ISO 13402: 2000
Instrumentos quirúrgicos y odontológicos de mano.
Determinación de la resistencia a la esterilización, a la
corrosión y al tratamiento térmico
10. ISO 7151: 1988
Instrumentos quirúrgicos; instrumentos articulados no cor-
tantes; requisitos generales y métodos de comprobación
11. ISO 7741: 1986
Instrumentos quirúrgicos; tijeras; requisitos generales y
métodos de comprobación
12. DIN 58946, Parte 6: 2002
Esterilizadores para esterilización con vapor,
Parte 6: Funcionamiento de grandes esterilizadores en la
sanidad
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Esterilización de productos para la prestación de sanidad
14. ASTM A 380 – 06
Directiva para la limpieza, la pasivación y el decapado de
piezas, aparatos y sistemas de acero inoxidable
15. EN ISO 17664: 2007
Información proporcionada por el fabricante para el re-trata-
miento de aparatos reesterilizables
16. ISO 14937: 2010
Esterilización de productos sanitarios. Esterilización de pro-
ductos 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 esterili-
zación para productos sanitarios
17. DIN 13940-1: 1990-04
Odontología, piezas de mano odontológicas, medidas de
acoplamiento
18. ISO 3964: 1982-12
Instrumentos odontológicos (taladro), mangos, medidas de
acoplamiento (para conectarlos al accionamiento)
19. DIN Libro de bolsillo 100: 2010
Instrumentos médicos
Editorial Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlín
20. DIN Libro de bolsillo 169: 2008
Esterilizadores, requisitos de los equipos
Editorial Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlín
21. Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993
sobre productos sanitarios
Boletín oficial de la Comunidad Europea
L 169, año XXXVI, 12 de julio de 1993
22. UVV BGV A1 y reglas de las asociaciones profesionales,
p. ej., BGR 250, BGR 206 de la Asociación Profesional (ale-
mana) para el Servicio sanitario y los cuidados
23. Lista de productos desinfectantes de la VAH (asociación
alemana de higiene) en su edición vigente; lista de los pro-
cesos de desinfección acreditados según las Directivas para
los ensayos de desinfectantes químicos y encontrados efec-
tivos por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología
(incl. procesos de descontaminación de las manos y lavado
higiénico de manos).
24. Lista de los métodos y productos desinfectantes acreditados
y homologados por el Instituto Robert Koch en su edición
vigente
25. Farmacopea Europea
26. Folleto gris
"Series de ensayos y posturas" publicaciones del AKI, 1999,
disponibles en www.a-k-i.org
27. Devoluciones en instalaciones sanitarias, hoja de observa-
ciones, modos de proceder recomendados, BVMed,
www.bvmed.de



28. Recomendación RKI
 - Suministro de hospitales y esterilización del instrumental para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y para casos sospechosos de ECJ, Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
 - Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos sanitarios. Recomendación; Bundesgesundheitsblatt (boletín oficial alemán sobre sanidad) 44/2001, 1115-1126
 - La variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJv), Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
 - Comentario de la Comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones de BfArm y RKI sobre el tratamiento de citoscopios flexibles, fecha 28.01.2005.
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Evaluación biológica de productos sanitarios
30. DIN EN 14885, 2007-03
Desinfectantes químicos y antisépticos
31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the "Red Book".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, Virginia
34. 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
35. 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





Condiciones de venta de AKI:

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

Responsable jurídico

Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental
y Representante oficial del Grupo de Trabajo: Hans Jörg Drouin

Contacto:

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt (Deutschland)
Tel: +49 (0)6151 59 95 27 11
Fax: +49 (0)6151 59 95 27 23
Correo: Hans-Joerg.Drouin@mmm-hci.com

Responsabilidad por el contenido de la redacción: Hans Jörg Drouin

Exención de responsabilidad

Los folletos no sustituyen de ningún modo las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento de productos sanitarios. El solicitante se compromete a no utilizar los folletos en relación con la comercialización de productos sanitarios y se abstendrá de adoptar toda medida que pudiera denotar que los folletos constituyen indicaciones del fabricante.

Versión 10.1J

