

Procesado de instrumentos quirúrgicos



Baat Medical
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
Países Bajos

Teléfono: +31 (0) 88-5656600

Contacto para clientes:

Silony Medical Europe GmbH
Bahnhofstraße 1
28195 Bremen
Alemania

Teléfono: +49 (0) 421-246 956 0
Fax: +49 (0) 421-246 956 55

Índice

A.	Instrucciones generales	1
B.	Limpieza, desinfección y esterilización	3
1.	Principios básicos	3
2.	Preparación de los instrumentos	3
3.	Proceso de limpieza automático	3
4.	Limpieza y desinfección manuales	6
5.	Comprobación, prueba de funcionamiento y conservación	8
6.	Envasado	8
7.	Esterilización	8
8.	Aptitud para la reutilización	9
9.	Almacenamiento	9
10.	Identificación y símbolos	9
11.	Información complementaria	10
C.	Conocimiento de los materiales	11

A. Instrucciones generales

Recomendaciones de procesado, mantenimiento y conservación — ¡Leer antes del uso!
El fabricante declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento de lo indicado en estas instrucciones de uso.

En nuestras instrucciones de uso se describe el proceso completo de reprocesado según la norma EN ISO 17664.

Antes de utilizar un producto comercializado por Silony Medical instamos al cirujano y al personal encargado del procesado a que estudie detenidamente las siguientes recomendaciones,

Procesado de instrumentos quirúrgicos

advertencias e indicaciones, así como la información específica del producto (descripción de la técnica quirúrgica/la hoja del catálogo, etc.). Asimismo, Baat Medical recomienda asistir a los cursos correspondientes de formación de usuarios.

Advertencia

Todos los instrumentos suministrados por la empresa Baat Medical solo se deben utilizar para los fines previstos. La utilización con fines distintos a los previstos puede ocasionar un desgaste prematuro o un fallo que acarree posibles lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

Nota sobre la aplicación de este producto en los Estados Unidos de América y sus territorios (EE.UU.):

Atención: ¡Estas instrucciones de uso no son válidas para los EE.UU.!

Campo de aplicación

Los instrumentos de Baat Medical están destinados a usarse en combinación con los sistemas de implante de Baat Medical.

Combinación con otros productos

Los instrumentos de Baat Medical nunca se deben combinar con productos, componentes ni instrumentos de otros fabricantes. La combinación con los productos de otros fabricantes puede perjudicar el resultado de la intervención. No se permite, puesto que los componentes utilizados podrían no ser compatibles entre sí.

Localización mediante aparatos de adquisición de imágenes

Antes de utilizar instrumentos en combinación con aparatos de adquisición de imágenes, se deberá comprobar en cada caso la compatibilidad.

Manejo

Los instrumentos no se deben sobrecargar torsionándolos o haciendo palanca, ya que ello podría provocar daños o la rotura de partes de los mismos.

Antes de cada uso, hay que limpiar, desinfectar y esterilizar cuidadosamente todos los instrumentos. Asimismo, antes de la primera utilización, los instrumentos se deben extraer del envase protector y limpiar, desinfectar y esterilizar meticulosamente. Se deben tratar con sumo cuidado en todo momento durante el transporte, la limpieza, la conservación y la esterilización, así como durante el almacenamiento.

Esta precaución es especialmente importante en el caso de filos, puntas finas y otras zonas sensibles.

Los instrumentos quirúrgicos se oxidan y su funcionamiento se puede ver alterado si entran en contacto con sustancias agresivas (consultar también el capítulo 3 y siguientes sobre la limpieza, desinfección y esterilización).

Riesgos

Si los instrumentos no se utilizan adecuadamente, no se comprueba su funcionamiento, no se limpian o no se manipulan correctamente, el paciente estará expuesto a los riesgos siguientes:

- - Lesiones en nervios, tendones, ligamentos, vasos, tejidos y huesos
- - Hemorragias
- - Infecciones

Reparación

Los instrumentos defectuosos se deberán enviar para su reparación al servicio de atención al cliente de Silony Medical. El servicio de atención al cliente examinará el instrumento y evaluará si se puede reparar. Siempre se deberá adjuntar al instrumento defectuoso un albarán de entrega que incluya los datos siguientes:

- Dirección del hospital, persona de contacto y número de teléfono
- Número de artículo del instrumento enviado
- Descripción del problema

El servicio de atención al cliente de Silony Medical sustituirá los instrumentos que ya no se puedan reparar y reemplazará las piezas individuales defectuosas o extraviadas.

Procesado de instrumentos quirúrgicos

Eliminación

Si los instrumentos ya no se pudieran reparar o procesar, se deberán eliminar de acuerdo con la normativa del hospital y someter a la descontaminación reglamentaria.

Solo se permite devolver a Silony Medical instrumentos limpios, desinfectados y esterilizados mediante procesos validados. Al hacer la devolución, es imprescindible adjuntar los comprobantes correspondientes (certificados de descontaminación o protocolos de lotes).

B. Limpieza, desinfección y esterilización

1. Principios básicos

Una limpieza y desinfección eficaces mediante procesos validados son indispensables para una esterilización eficaz de los instrumentos.

En el marco de su responsabilidad con respecto a la esterilidad de los productos durante la utilización, asegúrese de que, en la limpieza/desinfección y esterilización, solo se utilicen procedimientos convenientemente validados para el aparato y el producto. Los parámetros validados se deben cumplir en cada ciclo.

Tenga en cuenta también las disposiciones legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del operador.

Protección del personal

El personal deberá llevar guantes protectores que cumplan la Directiva CEE 89/686, sobre todo al manipular los instrumentos utilizados y contaminados. Los instrumentos usados y contaminados se deben limpiar y desinfectar lo antes posible, para garantizar la seguridad máxima del personal.

Notas

Los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar lo antes posible, antes de las 4 horas posteriores al uso.

2. Preparación de los instrumentos

Abrir los instrumentos

Los instrumentos que incluyan trinquetes, bloqueos de rosca y bisagras se deben abrir.

Instrumentos puntiagudos y afilados

Para evitar lesiones, todos los instrumentos puntiagudos o afilados se deben manipular con extrema precaución.

Desmontar los instrumentos de varias piezas

Los instrumentos con piezas desmontables se deben desensamblar. Todas las piezas pequeñas, como tornillos, muelles, casquillos, tuercas o pernos, se deben recoger en un recipiente adecuado para que no se pierdan durante la limpieza. Respete las indicaciones del suplemento informativo específico del producto.

3. Proceso de limpieza automático

Por principio, la limpieza/desinfección se debe llevar a cabo mediante un **procedimiento automático** (lavadora-desinfectadora). Si se dispone de un procedimiento automático, no se debe utilizar un procedimiento manual, cuya eficacia es a menudo muy inferior.

No se deben utilizar objetos afilados para eliminar la suciedad. No se deben utilizar nunca cepillos metálicos ni lana de acero. Los instrumentos que no estén completamente limpios se deberán volver a limpiar y desinfectar.

Procesado de instrumentos quirúrgicos

3.1 Limpieza previa manual

3.1.1 Sumergir los instrumentos en agua fría o en un baño de limpieza adecuado (Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert]) durante al menos 5 minutos.

¡Se debe prestar atención a que todas las luces interiores estén llenas de agua!

3.1.2 Cepillar hasta eliminar toda la suciedad visible

Toda la superficie de los instrumentos sumergidos se debe cepillar con cepillos de limpieza en el baño de agua. A continuación, se deben volver a cepillar bajo agua corriente. Debe garantizarse una limpieza sin residuos de todas las superficies, luces interiores, canulaciones y orificios. No se deben utilizar cepillos de acero. Los componentes móviles, las articulaciones y bisagras se deben limpiar y cepillar varias veces (al menos 5), en posición abierta y cerrada, hasta eliminar todos los residuos. Las caras internas de las cavidades se deben cepillar en toda su longitud. La limpieza de canulaciones largas y estrechas y orificios sin salida requiere una atención especial. Los instrumentos canulados no deben presentar obstrucciones.

La limpieza de los instrumentos canulados requiere especial precaución. Para eliminar sangre o restos de tejidos se deben introducir varias veces cepillos aptos y del tamaño conveniente por el orificio canulado. A continuación, los orificios se deben enjuagar varias veces meticulosamente hasta eliminar completamente todos los residuos. La limpieza solo será completa cuando ya no se aprecien residuos (tampoco en las cavidades).

Tras el uso, los cepillos de limpieza se deben descontaminar y en caso necesario, esterilizar o eliminar.

3.1.3 Aclarado

Seguidamente, se deben aclarar meticulosamente todos los instrumentos y componentes de los instrumentos con agua corriente. Así se evita que se sequen y queden fijados posibles residuos de productos de limpieza, que perjudicarían los procedimientos automáticos siguientes. Se deberá hacer pasar agua a través de los orificios de paso. Asimismo, es necesario aclarar varias veces con agua los orificios sin salida y vaciarlos. Los instrumentos con bisagras se deben cepillar, completamente abiertos y cerrados, bajo agua corriente.

Las articulaciones y cavidades se deben aclarar durante al menos 15 segundos. Para ello, utilice la pistola de agua con agua desmineralizada a una presión de 3-4 bar. Los instrumentos con bisagras se deben aclarar en posición completamente abierta y cerrada.

Los únicos líquidos de aclarado permitidos son agua, desinfectantes sin aldehídos o productos compuestos (los desinfectantes con aldehídos pueden provocar una fijación indeseada de la sangre). Nótese que los desinfectantes utilizados para el tratamiento previo solo sirven para la protección del personal y no sustituyen la desinfección posterior.

3.1.4 Limpieza en el baño de ultrasonidos

Para evitar la formación de burbujas de aire, el baño de ultrasonidos se debe llenar de agua fría y desgasificar antes de la utilización.

Secuencia:

- Sumergir los instrumentos en el baño de ultrasonidos. Los instrumentos con bisagras se deben sumergir abiertos.
- Los instrumentos con luces interiores no deben contener burbujas de aire.
- Tiempo de aplicación: 5 min. 40 °C (ejemplo: Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert] al 0,5 %) en agua desmineralizada.
- Se deben respetar las indicaciones del fabricante de los productos químicos utilizados.
- ¡La temperatura máxima admitida es 40 °C!
- A continuación, las articulaciones y cavidades se deben enjuagar durante al menos 15 segundos. Utilice para ello la pistola de agua con agua desmineralizada a una presión de 3-4 bar.
- Los instrumentos con bisagras se deben enjuagar, completamente abiertos y cerrados, con la pistola de agua.
- A continuación, se deben aclarar meticulosamente con agua corriente.

Procesado de instrumentos quirúrgicos

Nota: En caso de contaminación de los soportes o de otras zonas del sistema de almacenamiento suministrado por Baat Medical, este se debe cepillar y lavar meticulosamente hasta que ya no quede suciedad visible.

3.2 Limpieza y desinfección automáticas

Al elegir la lavadora-desinfectadora, es necesario cerciorarse de que esta

- cumpla la norma EN ISO 15883 y el proceso utilizado esté validado,
- se lleven a cabo un mantenimiento y una inspección periódicos de la lavadora-desinfectadora,
- el programa utilizado contenga suficientes ciclos de lavado,
- se utilice agua desmineralizada en el último paso de aclarado y
- la lavadora-desinfectadora disponga de un programa para desinfección térmica con un valor A0 adecuado.

Al elegir el producto de limpieza, es necesario cerciorarse de que

- sea en general adecuado para la limpieza de instrumentos.
- Si no fuera posible una desinfección térmica, se utilizará, además, un desinfectante adecuado incluido en la lista de desinfectantes de eficacia probada (p. ej., avalado por la VAH [Asociación alemana de Higiene Aplicada] o con marca CE). El desinfectante debe ser compatible con el producto de limpieza utilizado. Asimismo,
- los productos químicos utilizados deben ser compatibles con los instrumentos (ver capítulo 10).

Los productos de limpieza y desinfectantes no deben contener los productos químicos siguientes:

- disolventes orgánicos (cetonas, éster, éter, fenoles, alcanos halogenados, alcohol etílico, ciclohexanona)
- soluciones altamente alcalinas
- ácidos fuertes
- hipoclorito
- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- bases fuertes (solo se recomiendan limpiadores débilmente alcalinos)
- hidrocarburos halogenados, cloro, yodo
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetona...)
- amoníaco

No es posible indicar límites definidos para el pH del producto de limpieza. En el paso de limpieza, se aconseja usar limpiadores con un pH < 10,5. Nuestra recomendación es mediClean forte. Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y, si procede, del desinfectante.

El proceso de limpieza se ha validado de la forma siguiente (según la tabla 1):

Etapa	Agua	Producto de limpieza	Temperatura	Tiempo de mantenimiento
Limpieza previa	Agua del grifo	-	sin calentar	2 min.
Vaciado				
Limpieza principal	Agua del grifo	DOS 0,5*	55 °C	5 min.
Vaciado				
Neutralización	Agua desmineralizada	-	fría	3 min.
Vaciado				
Lavado	Agua desmineralizada	-	fría	2 min.
Vaciado				
Desinfección térmica	El programa de la lavadora-desinfectadora para la desinfección térmica debe contar con un valor A0 mínimo de 3000. Además, se deberán tener en cuenta los requisitos específicos de cada país.			

Procesado de instrumentos quirúrgicos

Secado	Programa con un secado suficiente del producto y con un tiempo de mantenimiento de al menos 20 minutos. Tenga en cuenta también las especificaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora
--------	---

* Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

** Debido a la indicación del valor A0, no se ha realizado una comprobación técnica en laboratorio.

Secuencia:

1. Introduzca los instrumentos con cuidado y evitando puntos ciegos en una bandeja perforada del carro de la lavadora-desinfectadora. Introduzca abiertos en la bandeja perforada los instrumentos que lleven trinquetes, bloqueos de rosca y bisagras. Asegúrese de que las cavidades de los instrumentos queden enjuagadas y vacías durante la limpieza en la lavadora-desinfectadora; en caso necesario, se requieren para ello conexiones de lavado o carros de CMI.
2. Inicie el programa (de acuerdo con la tabla 1).
3. Una vez haya finalizado el programa, extraiga los instrumentos de la lavadora-desinfectadora utilizando guantes desechables nuevos.
4. Comprobación de la limpieza: tras la limpieza automática, compruebe visualmente si hay suciedad visible. Si hay residuos, se deben repetir la limpieza/los procesos de desinfección.
5. Compruebe el funcionamiento de los instrumentos (ver capítulo 7).
6. Siempre que sea posible, envase los instrumentos inmediatamente (ver capítulo 8, en caso necesario después de un secado posterior adicional en un lugar limpio).

La aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces cuenta con la certificación de un laboratorio de ensayo acreditado independiente. Dicha aptitud se determina utilizando la lavadora-desinfectadora Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (desinfección térmica), el producto de limpieza Neodisher MediClean forte y agua desmineralizada para la neutralización. Se tuvieron en cuenta los procedimientos arriba descritos.

Si se aplicasen otros procedimientos, la aptitud básica y la eficacia se deberán confirmar en el marco de una validación.

4. Limpieza y desinfección manuales

En ejercicio de nuestra obligación como distribuidores, describimos a continuación un procedimiento meramente manual.

Atención: ¡No obstante, desaconsejamos tajantemente la utilización de un procedimiento meramente manual!

4.1 Sumergir los instrumentos en agua fría o en un baño de limpieza adecuado (Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert]) durante al menos 5 minutos.

¡Se debe prestar atención a que todas las luces interiores estén llenas de agua!

4.2 Cepillar hasta eliminar toda la suciedad visible

Toda la superficie de los instrumentos sumergidos se debe cepillar con cepillos de limpieza en un baño de agua o de limpieza (solución de limpieza Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert] al 0,5 % con agua desmineralizada a 20 °C +2 °C). Se debe realizar una limpieza sin residuos de todas las superficies, luces interiores, canulaciones y orificios.

No utilizar cepillos de acero. Los componentes móviles, las articulaciones y bisagras se deben limpiar y cepillar varias veces (al menos 5), en posición abierta y cerrada, hasta eliminar todos los residuos. Las caras internas de las cavidades se deben cepillar en toda su longitud. La limpieza de canulaciones largas y estrechas y orificios sin salida requiere una atención especial.

La limpieza de los instrumentos canulados requiere especial precaución. Para eliminar sangre o restos de tejidos, introduzca un cepillo de limpieza apto del tamaño adecuado varias veces por el orificio canulado. A continuación, enjuague el orificio varias veces meticulosamente, hasta eliminar completamente todos los

Procesado de instrumentos quirúrgicos

residuos. La limpieza solo será completa cuando ya no se aprecien residuos (tampoco en las cavidades). Los instrumentos canulados no deben presentar obstrucciones.

A continuación, realice un cepillado bajo agua corriente.

Tras el uso, los cepillos de limpieza se deben limpiar, desinfectar y esterilizar o eliminar.

4.3 Aclarado

Seguidamente, se deben aclarar meticulosamente todos los instrumentos y componentes de los instrumentos con agua corriente durante al menos 10 segundos. Así se evita que se sequen y queden fijados posibles residuos. Se deberá hacer pasar agua a través de los orificios de paso. Asimismo, es necesario aclarar varias veces con agua los orificios sin salida y vaciarlos. Los instrumentos con bisagras se deben cepillar, completamente abiertos y cerrados, bajo agua corriente.

Las articulaciones y cavidades se deben aclarar durante al menos 15 segundos. Para ello, utilice la pistola de agua con agua desmineralizada a una presión de 3-4 bar. Los instrumentos con bisagras se deben aclarar en posición completamente abierta y cerrada. Los únicos líquidos de aclarado permitidos son agua o desinfectantes sin aldehídos (los desinfectantes con aldehídos pueden provocar una fijación indeseada de la sangre).

Nótese que los desinfectantes utilizados para el tratamiento previo solo sirven para la protección del personal. En determinados casos no pueden sustituir completamente la desinfección automática posterior.

4.4 Introducir los instrumentos en el baño de ultrasonidos

Para evitar la formación de burbujas de aire, el baño de ultrasonidos se debe preparar con agua fría y desgasificar antes de la utilización.

- Sumergir los instrumentos en el baño de ultrasonidos. Los instrumentos con bisagras se deben sumergir abiertos
- Los instrumentos con luces interiores no deben contener burbujas de aire
- Tiempo de aplicación: 10 min. 40 °C (ejemplo: Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert] al 0,5 %) en agua desmineralizada
- La temperatura máxima admitida es 40 °C
- A continuación, las articulaciones y cavidades se deben aclarar durante al menos 15 segundos. Utilice para ello la pistola de agua con agua desmineralizada a una presión de 3-4 bar. Los instrumentos con bisagras se deben enjuagar en posición completamente abierta y cerrada
- Finalmente, cada uno de ellos se debe aclarar meticulosamente con agua corriente durante al menos 10 segundos

Nota: En caso de contaminación de los soportes o de otras zonas del sistema de almacenamiento suministrado por Baat Medical, este se debe cepillar y enjuagar meticulosamente hasta que ya no quede suciedad visible.

4.5 Desinfección manual

La desinfección manual se debe realizar según las especificaciones del fabricante del desinfectante. Al seleccionar el desinfectante, es fundamental cerciorarse de que sea adecuado para la aplicación, el grupo de productos y los materiales previstos. Asimismo, debe contar con la aprobación de la VAH (Asociación alemana de Higiene Aplicada) y estar incluido en la lista de desinfectantes de eficacia probada de esta institución.

Es imprescindible respetar las concentraciones, los tiempos de actuación y los ciclos de enjuagado y aclarado posterior indicados, para garantizar una desinfección eficaz. Como norma general, se considera que un procedimiento automático es superior a uno manual, por lo que debe aplicarse preferentemente el primero.

Procesado de instrumentos quirúrgicos

5. Comprobación, prueba de funcionamiento y conservación

5.1 Comprobación visual y prueba de funcionamiento

- Compruebe directamente después de la limpieza si hay residuos visibles en el instrumento.
 - el instrumento no debe presentar residuos visibles
 - las canulaciones no deben presentar residuos.
- Compruebe con especial detenimiento las zonas críticas como bisagras, uniones articuladas, cavidades, luces interiores, asas y elementos de conexión.
- Directamente después de la limpieza del instrumento, compruebe si presenta indicios de piezas aflojadas, p. ej., tornillos sueltos.
- Compruebe si las superficies de los instrumentos están intactas, y si la alineación y el funcionamiento son correctos. Es imprescindible mandar a reparar o sustituir todo instrumento que no funcione correctamente, esté dañado u oxidado o haya perdido el filo.
- Compruebe antes de cada uso la integridad y capacidad funcional del instrumento. Asegúrese también de que no presente roturas o grietas. Se deben comprobar en particular zonas como filos, puntas, atornilladuras Torx, bisagras, bloqueos y trinquetes, así como todas las piezas móviles.
- No utilice instrumentos dañados. No realice las reparaciones por cuenta propia.
- Solo el personal de Silony Medical puede encargarse del servicio técnico y las reparaciones.
- Los empleados de la empresa Silony Medical estarán encantados de atender sus preguntas.

5.2 Conservación

Para mantener la capacidad funcional de los instrumentos, recomendamos como medida preventiva contra la corrosión por fricción la aplicación selectiva de aceites conservantes.

Solo se deben utilizar aceites biocompatibles aprobados para este fin. El aceite utilizado se debe poder esterilizar por vapor y ser permeable al mismo tiempo. Tenga en cuenta los requisitos de las directivas europeas vigentes, así como los de otras directivas aplicables.

Antes de la esterilización, el aceite se aplica en las zonas críticas de los instrumentos. Las zonas críticas son las articulaciones, superficies de deslizamiento, roscas y bisagras de alicates con función de tijera. Seguidamente, se deben mover las articulaciones y uniones para garantizar una dispersión uniforme del aceite. El exceso de aceite o el aceite innecesario se debe eliminar cuidadosamente con un paño sin pelusa. Siga las indicaciones al respecto del suplemento informativo específico del producto.

La aplicación siempre debe ser manual, ya que los procesos automáticos no ofrecen una protección suficiente. No se deben realizar baños de inmersión.

El aceite conservante solo se aplica en instrumentos metálicos. Las superficies de plástico no se deben tratar con aceite conservante.

6. Envasado

Antes de la esterilización, los instrumentos se deben envasar mediante un sistema de barrera estéril adecuado (no se permite la esterilización en el envase protector de PE en el que se suministran los instrumentos).

El sistema de barrera estéril:

- debe ser adecuado según las normas vigentes y los requisitos para sistemas de envasado y los procedimientos de esterilización utilizados
- se debe tener en cuenta como corresponda en la validación de los procedimientos

7. Esterilización

Solo se deben esterilizar instrumentos limpios, desinfectados y envasados en sistemas de barrera estéril adecuados.

Para la esterilización solo se deben utilizar los procedimientos de esterilización que se indican a continuación. No se permiten otros métodos de esterilización:

Esterilización por vapor

Procesado de instrumentos quirúrgicos

- procedimiento de vacío fraccionado¹ (con un secado suficiente del producto al final del proceso)
- esterilizador de vapor de acuerdo con la norma EN 13060 o EN 285
- procedimiento validado según la norma EN ISO 17665-1 (expedición válida y valoración del rendimiento específico del producto)
- temperatura de esterilización mínima de 134 °C
- temperatura de esterilización máxima de 137 °C (el valor corresponde a la temperatura mínima más una tolerancia de + 3 °C, según la norma EN 285)
- tiempo de esterilización mínimo 3 min.
- secado adecuado (como mínimo 20 minutos)

¹ Si se utiliza el procedimiento de gravitación menos eficaz, se deberá aportar un comprobante correspondiente en forma de validación adicional (en ese caso, pueden requerirse tiempos de esterilización más prolongados).

La aptitud básica de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz cuenta con la certificación de un laboratorio de ensayo autorizado independiente, basada en el método de vacío fraccionado (Selectomat HP 666-1 HRED, de la empresa MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Se tuvieron en cuenta los procedimientos arriba descritos.

El fabricante declina toda responsabilidad en caso de utilización de otros métodos de esterilización (p. ej., esterilización por óxido de etileno, esterilización con plasma de baja temperatura). En caso de utilizarlos, deberán tenerse en cuenta las correspondientes normas vigentes (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o normas específicas del proceso). Asimismo, deberán certificarse la aptitud y la eficacia fundamental del método, atendiendo a la geometría específica del producto en el marco de la validación.

No se debe utilizar el método de esterilización por aire caliente (destrucción de los instrumentos).

8. Aptitud para la reutilización

Si no presentan defectos de funcionamiento ni daños visibles en la superficie, los instrumentos se pueden procesar y reutilizar. La vida útil de los instrumentos depende de su frecuencia de uso, así como del respeto y seguimiento de los procedimientos de procesado. Es obligación del operador comprobar los instrumentos antes de cada uso. En consecuencia, será responsabilidad suya el uso de instrumentos sucios y dañados, así como el riesgo que de ello se derive (ninguna indemnización por daños y perjuicios).

Limitaciones para el procesado repetido

No hay limitaciones: el procesado repetido tiene poca influencia sobre la vida útil de los instrumentos. En principio, la vida útil depende del desgaste y los daños causados por el uso.

Estabilidad/resistencia del material

Los instrumentos no se deben exponer a temperaturas superiores a 137 °C. Al seleccionar los productos de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contengan los productos químicos indicados en el capítulo 3.2. La calidad del agua puede influir sobre los resultados de la limpieza y desinfección de los instrumentos. Las concentraciones elevadas de cloro y de otros minerales en el agua corriente pueden provocar corrosión u otros daños. En caso de producirse corrosión y tras excluir cualquier otra causa posible, se deberá comprobar la calidad de los medios.

Sobrecarga de los instrumentos

Los instrumentos únicamente se han diseñado para el fin previsto y se deben utilizar en consecuencia. Una utilización y un procesado inadecuados pueden producir una sobrecarga y una alteración permanente, lo que incrementará el riesgo de corrosión del instrumento.

9. Almacenamiento

Solo está garantizada la esterilidad de los productos sanitarios si los instrumentos se han envasado y almacenado de acuerdo con las normas actuales. En el envase se deben indicar todos los datos del proceso y de caducidad necesarios. Los instrumentos se deben utilizar en el mismo orden de entrada de la mercancía.















10. Identificación y símbolos

Cada instrumento está rotulado por láser con los datos

Procesado de instrumentos quirúrgicos

- Número de artículo
- Denominación del artículo
- Número de lote
- CE

A continuación, se describe el significado de los símbolos que aparecen en etiquetas y suplementos informativos:

	Fabricante
	Fecha de producción
	Cantidad
	Obsérvense las instrucciones de uso
	Número de pedido / Número de artículo
	Código de lote
	Conservar en un lugar seco
	Contenido envasado de forma no estéril
	Proteger de la luz solar
	Atención: se deben observar instrucciones adicionales
	No utilizar si el envase está dañado
	Siguiente mantenimiento <i>Con indicación del año y del mes en el formato siguiente: "AAAA-MM-DD"</i>
	Número de mantenimientos anuales necesarios
	Número de reprocesados permitidos

11. Información complementaria

Son de aplicación las directrices nacionales. Asimismo, se deben observar las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfectantes, así como de las lavadoras-desinfectadoras y los esterilizadores automáticos. Baat Medical ha confirmado que las instrucciones anteriormente mencionadas para la preparación de los instrumentos son adecuadas para su reprocesado. El procesador tiene la responsabilidad de que el reprocesado real, efectuado con el equipo, los

Procesado de instrumentos quirúrgicos

materiales y el personal del centro de reprocesado proporcione los resultados deseados. Para ello se requieren la validación y la supervisión sistemática de los distintos pasos. Asimismo, el procesador deberá evaluar con detenimiento la eficacia y posibles consecuencias negativas de cualquier desviación con respecto a las instrucciones proporcionadas.

Más indicaciones sobre el procesado de productos sanitarios:

Internet: <http://www.rki.de> / <http://www.a-k-i.org>

Garantía:

Los productos se fabrican según la norma EN ISO 13485, en materiales de alta calidad, y antes de la entrega se someten a un control de calidad. Si no obstante apareciesen defectos, diríjase a nuestro servicio técnico. La garantía no será válida para productos que se hayan utilizado con modificaciones, para fines no especificados o inadecuadamente. Silony declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento demostrable de estas instrucciones de uso.

Nota sobre vECJ:

Si los instrumentos se utilizan en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, declinamos toda responsabilidad en cuanto a su reutilización. La devolución de estos instrumentos no es posible sin consultar previamente y coordinar las medidas a aplicar.

C. Conocimiento de los materiales

Para el correcto procesado y conservación de los instrumentos, se requieren conocimientos sobre los materiales utilizados y sus propiedades.

Aceros inoxidables

Los instrumentos de Baat Medical se fabrican mayoritariamente en aceros resistentes a la corrosión. Debido a su alto contenido en cromo, los aceros resistentes a la corrosión forman una capa protectora sobre la superficie del metal. Esta capa pasiva protege el instrumento contra la corrosión. La manipulación incorrecta (que provoque, p. ej., daños en la superficie) y las agresiones de tipo químico, físico y térmico pueden alterar la resistencia a la corrosión.

Aleaciones de titanio

Para determinadas aplicaciones (p. ej., anillo de codificación por colores) se utilizan aleaciones a base de titanio. El uso de titanio puro y aleaciones de titanio como materiales para implantes está ampliamente extendido. Las aleaciones a base de titanio se someten a un tratamiento electroquímico de la superficie (anodización), que crea una capa de óxido resistente en la superficie del titanio. A través del grosor de capa se pueden ajustar distintos matices de color. La capa de óxido protectora de las aleaciones de titanio puede destruirse al tratar los instrumentos con productos de limpieza cuyo pH sea superior a 11.

Goma de silicona

Todos los mangos se fabrican en silicona Elastosil®. La goma de silicona es muy resistente a las temperaturas extremas bajas y altas. Entre -50 °C y +180 °C, las propiedades físicas permanecen prácticamente inalteradas. Otra característica típica es la insensibilidad frente a los productos químicos y las influencias medioambientales. Los mangos se pueden reprocesar varias veces sin problemas con el método de procesado hospitalario. Por motivos de seguridad, los mangos deben examinarse antes y después de cada utilización, como cualquier otro instrumento, por si presentaran daños o el material se hubiera desgastado.

Causas de alteraciones de la superficie y corrosión

El manejo incorrecto o el contacto con sustancias con efecto físico, térmico o químico puede destruir la superficie de los instrumentos. Para evitar la formación de corrosión y alteraciones del material, se indican a continuación posibles causas y soluciones.

Secreciones, sangre, pus

Procesado de instrumentos quirúrgicos

Los restos tisulares contienen iones de cloro. Si estos permanecen adheridos al instrumento durante un tiempo prolongado o se secan, pueden provocar corrosión. Para evitarlo, los instrumentos se deben limpiar y secar inmediatamente después del uso.

Agua, soluciones salinas

Las soluciones salinas contienen iones de cloruro de sodio que pueden provocar corrosión por picaduras. El contacto con estos iones se debe reducir al mínimo posible. Para eliminar completamente todos los residuos, los instrumentos se deben enjuagar meticulosamente con agua destilada. El agua del grifo normal suele contener concentraciones de minerales que manchan la superficie de los instrumentos. En la mayoría de los casos, estas manchas se pueden eliminar con limpiadores de acero inoxidable no abrasivos. Los instrumentos se deben secar inmediatamente y nunca se deben dejar mojados. Durante la esterilización se genera agua de condensación. Esto se puede evitar prolongando el tiempo de secado.

Productos de limpieza y desinfectantes

Las concentraciones demasiado altas de productos de limpieza y desinfectantes, así como los productos de limpieza muy ácidos o alcalinos, pueden destruir la capa de óxido protectora y provocar una corrosión por picaduras. Si se utilizan estos productos, es imprescindible respetar la concentración y el tiempo de actuación recomendados por el fabricante. Consulte al respecto las explicaciones complementarias del capítulo 6. En el caso de una limpieza automática, se deben observar las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de la máquina.

Lana de acero, cepillos de acero

Para la limpieza de los instrumentos quirúrgicos no se permite utilizar lana de acero, cepillos de acero ni limas. El procesado mecánico abrasivo de los instrumentos destruye la capa pasiva, lo que puede provocar corrosión.

Contacto entre instrumentos

Tras un tiempo prolongado en contacto con otros materiales (como aceros no inoxidable) que presenten una superficie dañada, los instrumentos inoxidables pueden presentar corrosión en las zonas de contacto, al humedecerlas simultáneamente con un electrolito, como agua, vapor o solución de limpieza para ultrasonidos. Es imprescindible desechar y sustituir los instrumentos que presenten manchas de óxido. Los instrumentos siempre se deben limpiar abiertos y desmontados, para evitar corrosión intersticial y de fricción.