

GUÍA

para el procesado y la esterilización de los instrumentos

Índice

1.	Campo de aplicación	4
2.	Finalidad	5
3.	Alcance	6
4.	Información a proporcionar por el fabricante	7
4.1	Instrucciones de procesado	7
4.2	Limitaciones y restricciones en el procesado	7
4.2.1	Observaciones	7
4.2.2	Advertencia y precauciones	8
4.2.3	Comprobación del contenido y el funcionamiento del set de instrumental a la recepción	9
4.2.4	Restricciones	10
4.2.5	Calidad del agua	12
4.3	Preparación en el lugar de utilización	12
4.4	Preparación antes de la limpieza	13
4.5	Limpieza y desinfección	15
4.5.1	Instrucciones para la limpieza previa manual de instrumentos de la categoría de limpieza 1	17
4.5.2	Instrucciones para la limpieza previa manual de instrumentos de la categoría de limpieza 2	17
4.5.3	Instrucciones para la limpieza previa manual de instrumentos de la categoría de limpieza 3	17
4.5.4	Instrucciones para la limpieza y desinfección automatizadas (todas las categorías de limpieza)	18
4.6	Mantenimiento/cuidado y control funcional	19
4.6.1	Formación de rebordes en los fémures de prueba	21
4.7	Envasado	22
4.8	Esterilización	22
4.9	Almacenamiento	24
4.10	Eficacia del proceso de procesado	24
4.11	Responsabilidades del hospital para instrumental en préstamo de Mathys SA Bettlach	24
4.12	Ciclos de procesado	25
5.	Símbolos	26
6.	Información para el cliente	26
7.	Anexo – Sinopsis	27
7.1	Limpieza previa manual	27
7.2	Limpieza automatizada (en LD)	27
7.3	Esterilización por vapor con vacío previo fraccionado	27

1. Campo de aplicación

Las presentes instrucciones de procesado conforme a los requisitos de la norma SN EN ISO 17664 son válidas para los instrumentos reutilizables que se reprocesan, así como para los productos sanitarios (implantes e instrumentos) que se comercializan no estériles pero que se usan estériles.

Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Mathys SA Bettlach pertenecen a este grupo.

Los parámetros de la química de procesos y también de los equipos contenidos en estas instrucciones de procesado son recomendaciones basadas en los conocimientos de la empresa Mathys SA Bettlach sobre la validación del procesado de instrumentos.

El procesador es responsable de que se consigan los resultados deseados con el procesado efectuado usando el equipamiento, los productos químicos de proceso y el personal de las instalaciones de procesado. No es obligatorio usar los mismos productos químicos, parámetros o equipamiento técnico que los empleados en el proceso de validación de la empresa Mathys SA Bettlach. Se pueden utilizar productos equivalentes o alternativos con los que se obtenga como resultado un proceso de limpieza y esterilización demostrado y validado. Si el operador tiene ya un proceso consolidado y validado que ha demostrado conseguir el resultado deseado, no hay motivo por el que tenga que cambiar dicho proceso.

2. Finalidad

Los instrumentos contaminados durante el tratamiento del paciente tienen un importante potencial de riesgo tanto para el personal sanitario como para los pacientes. El máximo peligro para los médicos y el personal son las lesiones por cortes y pinchazos, mientras que en el caso de los pacientes el principal riesgo son las infecciones cruzadas causadas por instrumentos que no se han procesado correctamente. Por ello, el procesado de los instrumentos es una de las tareas más importantes de la higiene en el ámbito sanitario.

Este documento proporciona al personal involucrado en el proceso de limpieza y esterilización instrucciones para una manipulación segura, además de información útil para el procesado eficaz y el mantenimiento de los instrumentos reutilizables de la empresa Mathys SA Bettlach.

Tanto la dirección del hospital como la dirección de cada uno de los servicios hospitalarios deben conocer estas instrucciones y recomendaciones, a fin de asegurar que los empleados responsables efectúan un procesado seguro y eficaz. Esto es importante para evitar el uso indebido y los daños al medio ambiente, a las personas y el material.

Estas instrucciones deben ser de ayuda en el procesado de los sets de instrumental tanto propiedad del hospital como en préstamo. Además, estas instrucciones de procesado deben apoyar a la dirección del hospital y a la dirección de la Unidad central de esterilización en el desarrollo de procedimientos.

La información se basa en las validaciones y los análisis de la empresa Mathys SA Bettlach, así como en los conocimientos de la ciencia de materiales y en las recomendaciones generalmente aceptadas de las siguientes organizaciones:

- Organización Mundial de la Salud (World Health Assembly, OMS)
- Instituto Robert Koch (Robert-Koch-Institut, RKI)
- Grupo de Trabajo para el Procesado de los Instrumentos (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Agencia Sanitaria Suiza (Swissmedic)
- Servicio Nacional de Salud (National Health Service, NHS)
- Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization, ISO)
- Asociación internacional de servicio central de atención médica de la gestión material (International Association of Healthcare Central Service Material Management, IAHCMM)
- Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)
- Federación de Asociaciones de Comercio e Industria Suizas de Tecnología Médica (Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizintechnik, FASMED)

Importante

Las presentes instrucciones de procesado describen y definen los pasos necesarios para el procesado de instrumentos nuevos y usados para su limpieza y esterilización.

3. Alcance

El contenido de estas instrucciones de procesado hace referencia a la limpieza, desinfección, cuidado/mantenimiento, control del funcionamiento, esterilización, envasado y almacenamiento de los instrumentos de cirugía ortopédica, y debe ser leído con detenimiento. Esta información es válida para todos los productos sanitarios reutilizables y para los productos sanitarios desechables no estériles fabricados o distribuidos por Mathys SA Bettlach.

Los productos para un solo uso se pueden procesar siempre y cuando no se hayan utilizado. A este grupo pertenecen también los instrumentos desechables envasados y entregados estériles, que se han sacado después de su embalaje y se han incluido en sets individuales.



No está permitido procesar ni reesterilizar los productos desechables que no se hayan usado pero que estén contaminados con sangre, hueso, tejido o fluidos corporales, y se deberán eliminar.

Los productos que no se deben reutilizar están marcados con el siguiente símbolo:



No reutilizar

La información no es aplicable para los productos desechables vendidos estériles y que no se deben esterilizar de nuevo.

Los productos que no se deben reesterilizar están marcados con el siguiente símbolo:



No reesterilizar

Estas instrucciones de procesado se refieren a los accesorios funcionales (fresas, brocas, etc.), pero no a los instrumentos de funcionamiento electrónico o neumático.

4. Información a proporcionar por el fabricante

4.1 Instrucciones de procesado

Estas instrucciones de procesado para instrumentos para la cirugía invasiva se basan en un procedimiento de procesado manual y automatizado validado. Mathys SA Bettlach no ha validado ningún método de procesado puramente manual o puramente automatizado, porque los resultados de la limpieza no son satisfactorios.

4.2 Limitaciones y restricciones en el procesado

4.2.1 Observaciones

El procesador debe cumplir las leyes y las normas locales cuando estas establezcan unos requisitos para el procesado más estrictos que los recogidos en estas instrucciones. Los instrumentos nuevos y usados se deben procesar antes de su uso conforme a estas instrucciones de procesado.

Antes de usar los instrumentos nuevos suministrados al hospital, Mathys SA Bettlach recomienda limpiarlos tres veces para generar la capa protectora de óxido.

Durante las intervenciones quirúrgicas en el aparato locomotor los instrumentos se contaminan con sangre, tejido, fragmentos de hueso y médula ósea. Además, los instrumentos pueden entrar en contacto con fluidos corporales que contengan el virus de la hepatitis o de la IH, u otros agentes patógenos.

Todo el personal implicado debe haber recibido formación acerca de las medidas de precaución necesarias y generalmente aceptadas. De este modo es posible evitar las lesiones por instrumentos cortantes durante y después de la cirugía, así como en el procesado.

En la cirugía ortopédica se necesitan instrumentos pesados de varios componentes, con mecanismos para la articulación o el giro, mangos desmontables, repuestos de plástico y diferentes calibradores u otros aparatos de medición de distintos tamaños. Los instrumentos se entregan en sets de instrumentos y están organizados en contenedores o en bandejas perforadas para instrumental.

El procesador es responsable de la limpieza, la desinfección, el mantenimiento/el cuidado, el control del funcionamiento, el envasado y la esterilización de los instrumentos de los sets de instrumental en préstamo de la empresa Mathys SA Bettlach. Cuando se reciban los sets de instrumental es preciso comprobar de nuevo si están limpios o contaminados. Solo después se puede proceder a su procesado para prepararlos para su posterior uso.

De acuerdo con la Ley sobre medicamentos (HMG, cap. 1, art. 3), el procesador está obligado a procesar los sets de instrumental en préstamo después de usarlos y antes de devolverlos a Mathys SA Bettlach. Antes de enviar nuevamente al cliente los sets de instrumental en préstamo se realiza una comprobación de la limpieza, la integridad y el funcionamiento. Es obligatorio realizar un procesado completo antes de usar los instrumentos en el hospital.

Si se respetan las instrucciones para la limpieza manual y automatizada, los instrumentos de la empresa Mathys SA Bettlach se pueden procesar de manera segura y eficaz. Todos los sets de instrumental médico deben estar completos y en buen estado para asegurar su uso correcto.

Puede solicitar instrumentos médicos opcionales a su distribuidor local de Mathys. Para un cuidado correcto de los instrumentos quirúrgicos es importante cumplir estrictamente las siguientes instrucciones de procesado:

- Advertencias y medidas de precaución
- Integridad y funcionamiento del set de instrumentos
- Limitaciones del procesado
- Preparación para el procesado en el lugar de uso
- Preparación para la limpieza (incluidos, dado el caso, desmontaje y montaje)
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento, inspección y tratamiento con productos para el mantenimiento
- Envasado
- Esterilización
- Almacenamiento

4.2.2 Advertencia y precauciones

Es preciso que el personal que entre en contacto con instrumentos quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados tome las medidas de precaución generalmente aceptadas (equipo de protección personal: bata, mascarilla, gafas protectoras, viseras, guantes, zapatos, cubrezapatos, etc.). Durante la manipulación de los instrumentos se debe tener especial cuidado con las partes puntiagudas y los bordes afilados.

Se ruega especial precaución con los instrumentos cortantes (fresas, taladros, raspas, cinceles) ya que existe riesgo de lesiones tanto para los pacientes como para el personal (del quirófano y de la UCE).

Se debe clarificar de antemano si el contacto directo con los instrumentos puede causar una reacción alérgica a los pacientes o al personal (del quirófano y del CSE) por intolerancias a los materiales (diversos aceros y plásticos).

En el método de limpieza manual, Mathys SA Bettlach desaconseja usar cepillos de acero y trapos (daño de las superficies y los revestimientos de los instrumentos). Se recomienda usar cepillos de plástico con cerdas de nailon y alambres de limpieza (p. ej. escobillas), ya que no dañan las superficies.

En el método de limpieza manual se deben usar detergentes poco espumosos a fin de asegurar la visibilidad de los instrumentos. Durante la limpieza manual con cepillos se recomienda mantener los instrumentos constantemente sumergidos en la solución limpiadora. De esta forma no se generan aerosoles y se evitan las salpicaduras, las cuales representan un riesgo de infección.

Para evitar la acumulación de residuos de detergente es preciso aclarar adecuadamente las superficies de los productos para eliminar de ellas cualquier residuo.

No colocar objetos pesados sobre instrumentos frágiles.

No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes del procesado. Esto dificulta los pasos que se describen a continuación para la limpieza y la esterilización.

Los iones cloruro y yoduro contenidos en los productos de limpieza y desinfección pueden provocar corrosión por picadura. Por eso, el contacto de los instrumentos con estos productos debe ser lo más breve posible. Después aclarar bien con agua desionizada (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo. No dejar nunca los instrumentos mojados después de la limpieza, sino secarlos inmediatamente.

Los detergentes muy ácidos o muy alcalinos y las dosificaciones demasiado altas pueden atacar y destruir la capa protectora de óxido de los instrumentos y las marcas. Es imprescindible respetar la concentración y el tiempo de acción recomendados por el fabricante.

Para la limpieza de los instrumentos reutilizables, Mathys SA Bettlach recomienda un proceso de limpieza combinado manual y automatizado con un detergente alcalino suave a un pH < 11.

Es fundamental que el detergente alcalino se neutralice plena y completamente, y se elimine de los instrumentos mediante aclarado. En la limpieza automatizada se deben respetar las instrucciones del fabricante del equipo y de los detergentes.

Los contenedores y las bandejas perforadas para instrumental de Mathys SA Bettlach solo deben alojar instrumentos fabricados o distribuidos por Mathys SA Bettlach. Las instrucciones de procesado solo son válidas para los contenedores y las bandejas perforadas para instrumental de Mathys SA Bettlach.

La humedad de condensación que se genera durante la esterilización se puede evitar prolongando la fase de secado.

4.2.3 Comprobación del contenido y el funcionamiento del set de instrumental a la recepción

Cuando se recibe un set de instrumental en el hospital se debe comprobar que está completo. Es preciso verificar que contiene todos los:

- Tornillos,
- Mangos de los tornillos u otros mangos desmontables
- Componentes adicionales intercambiables como cuchillas, accesorios para el lado derecho o izquierdo y cabezales

La mayoría de los sets de instrumental tienen una disposición sistemática de los instrumentos. Esta disposición puede ser en forma de diagramas esquemáticos, tablas sinópticas, números de catálogo y denominaciones o tamaños de los instrumentos,

y se graban en el contenedor o la bandeja perforada del instrumental mediante serigrafía o de otra forma.

Si en el set de instrumental faltan instrumentos póngase en contacto con su distribuidor local de Mathys para conseguirlos.

Las marcas en los instrumentos deben ser legibles. Estas marcas incluyen las marcas de medición, los ángulos, los diámetros interiores y exteriores, las calibraciones de longitud y profundidad, y las indicaciones de derecha e izquierda. Si las escalas u otras marcas ya no son legibles, póngase inmediatamente en contacto con su distribuidor local de Mathys para que evalúe y, dado el caso, reemplace los instrumentos.

4.2.4 Restricciones

Los pacientes considerados como de riesgo debido a enfermedades priónicas como las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) así como sus variantes (vECJ) deben ser intervenidos quirúrgicamente, a ser posible, con instrumentos desechables.

La empresa Mathys SA Bettlach recomienda un detergente con enzimas añadidas para eliminar la sangre, los líquidos corporales y los tejidos. Se debe tener en cuenta que algunas soluciones enzimáticas están previstas especialmente para la descomposición de materias fecales u otros contaminantes orgánicos y, por tanto, no son adecuadas para la limpieza de instrumentos quirúrgicos.

Para las fresas para acetábulo ((5439.00.5 a 5472.00.5) hay una limitación en cuanto a la vida útil. Solo pueden someterse a un máximo de 60 ciclos de vida (reprocesamiento y uso). Después se deberán sustituir. Para su sustitución póngase en contacto con su distribuidor de Mathys con la suficiente antelación.

Los plásticos usados en los sets de instrumental de Mathys SA Bettlach se pueden esterilizar con vapor o calor húmedo.



Los instrumentos con componentes de plástico se deben reemplazar si:

- *las superficies parecen estar recubiertas de cal*
- *las partes de plástico están muy dañadas*
(p. ej. manchas blanquecinas por microgrietas, escamaduras)
- *su forma está muy alterada o están visiblemente deformados*

Para su sustitución póngase en contacto con su distribuidor de Mathys.

Ninguno de los instrumentos con componentes de plástico proporcionados por Mathys SA Bettlach son aptos para lavadoras y desinfectadoras que alcancen temperaturas > 141 °C o que usen toberas de vapor (vaporizador). Las superficies plásticas de los instrumentos con componentes de plástico pueden resultar seriamente dañadas. Además, la elevada temperatura provoca la fijación de las proteínas a las superficies y después son difíciles de eliminar.

Es posible que sea un paso necesario poner los instrumentos con componentes plásticos en remojo en un desinfectante para eliminar determinados virus. El uso del desinfectante puede causar manchas e incluso la corrosión de los instrumentos. Algunos desinfectantes pueden contener glutaraldehído u otros aldehídos, por lo que son capaces de alterar la unión estructural de los contaminantes que contienen proteínas haciendo que estos se endurezcan y resulten difíciles de eliminar. Por este motivo, Mathys SA Bettlach desaconseja sumergir los instrumentos con componentes plásticos en desinfectantes.

Los instrumentos con fundas plásticas desmontables se deben desmontar para la esterilización (p. ej., el adaptador para las fresas acetabulares).

La limpieza automatizada sola es insuficiente en el caso de instrumentos médicos con luces, cánulas, cavidades, superficies que interactúan entre sí con precisión y otras características complejas de diseño. Por eso, Mathys SA Bettlach recomienda llevar a cabo una limpieza previa exhaustiva seguida de una limpieza manual y automatizada combinada.

Para los métodos de limpieza manuales y automatizados es preciso sacar los instrumentos de las bandejas perforadas para instrumental. No está permitida la limpieza de los instrumentos después de su uso en las bandejas perforadas. Las bandejas perforadas para instrumental, los contenedores y las tapas se deben limpiar por separado. Después de limpiarlos, los instrumentos se pueden colocar de nuevo en las bandejas perforadas y envolverlos después para la esterilización y su posterior uso.

Por su bajo peso, el aluminio se usa para las bandejas perforadas y los contenedores del instrumental, y para determinados componentes de los instrumentos. Mediante el tratamiento electroquímico de las superficies (eloxado, endurecido con Ematal o anodizado duro) se genera una capa protectora de óxido sobre el aluminio. El aluminio con la superficie tratada tiene una buena resistencia a la corrosión. Aun así, es preciso evitar el contacto con detergentes y desinfectantes fuertemente alcalinos y con soluciones que contengan yodo o determinadas sales metálicas. De lo contrario, la superficie de aluminio tratada se puede ver atacada químicamente. La capa de óxido se puede incluso disolver en soluciones con un $\text{pH} > 11$.

Las instrucciones para la limpieza del aluminio son también válidas para el titanio. La capa protectora de óxido de las aleaciones de titanio puede verse atacada por el tratamiento con detergentes con valores de $\text{pH} > 11$.

Se debe evitar usar agua dura (valor $^{\circ}\text{dH} > 14$). Está demostrado que los restos de sangre se pueden eliminar mejor cuanto más blanda es el agua utilizada.

Aclarar bien después con agua desionizada (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo. Con frecuencia, el agua corriente contiene altas concentraciones de minerales (p. ej. Ca), que dejan manchas con bordes muy definidos sobre la superficie de los instrumentos.

Para la colocación de los implantes de Mathys SA Bettlach solo deben utilizarse instrumentos de Mathys SA Bettlach y, en ningún caso, instrumentos de otros fabricantes (véase al respecto la técnica quirúrgica correspondiente).

No añadir inscripciones adicionales de ningún tipo a los instrumentos.

Los instrumentos se envasan por separado y se entregan sin esterilizar. Los embalajes deben eliminarse conforme a las normativas locales y nacionales.

4.2.5 Calidad del agua

Tenga en cuenta la calidad del agua utilizada. Debe ser, como mínimo, equivalente a la calidad del agua potable, especialmente en términos microbiológicos. En este sentido, se deben observar las correspondientes regulaciones nacionales y las recomendaciones. También se deben tener en cuenta las especificaciones de los fabricantes de los dispositivos respecto a la calidad del agua.

Se debe evitar usar agua dura (valor °dH > 14). Cuanto más blanda sea el agua empleada más fácil resultará eliminar la suciedad y evitar los restos minerales visibles.

Se recomienda usar agua totalmente desionizada (en lo sucesivo «agua desmineralizada») para conseguir un resultado óptimo y reproducible de la secuencia de procesado. Al menos el último aclarado de la limpieza automática debe hacerse con agua desmineralizada para lograr una limpieza sin residuos.

La calidad del agua desmineralizada debe ser equivalente, como mínimo, a la calidad del agua que alimenta la caldera y que se describe en EN 285, anexo B, tabla B1. No obstante, si difiere de esto, es suficiente una conductividad de 15 µS/cm. Se recomienda que el contenido de silicato sea inferior a 0,4 mg/l para evitar la decoloración y las manchas provocadas por los depósitos de este mineral.

Si solo se utiliza agua para la limpieza (sin añadir detergente), Mathys recomienda que la temperatura del agua no supere los 45 °C, porque de lo contrario las proteínas pueden quedarse fijadas en el instrumento dificultando su eliminación.

4.3 Preparación en el lugar de utilización

En primer lugar, se deben eliminar los restos de fluidos corporales y tejidos sumergiendo los instrumentos en el agua y con un cepillo de plástico específico con cerdas de nailon. Si para la limpieza se utiliza agua sin detergente, Mathys SA Bettlach recomienda que la temperatura máxima del agua sea de 45 °C, porque, de lo contrario, las proteínas de la sangre comienza a desnaturalizarse provocando una fuerte adhesión de las proteínas al instrumento y estas solo se pueden despegar después mediante una intensa limpieza automatizada.

La solución salina, la sangre, los fluidos corporales, los tejidos, los restos de hueso y otras partículas orgánicas se deben eliminar a la mayor brevedad posible de los instrumentos, antes de la limpieza, para evitar que se sequen y provoquen corrosión.

Consejo

Sumergir los instrumentos en una solución limpiadora enzimática o en agua fría desionizada (agua desmineralizada) después del uso facilita la limpieza, sobre todo si los instrumentos tienen un diseño complejo y zonas de difícil acceso (p. ej., formas canuladas o tubulares, etc.).

Las soluciones salinas y los productos de limpieza y desinfección que contienen aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro, tienen un efecto corrosivo y no se deben usar.



Seguir siempre estrictamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de las soluciones.

La limpieza óptima está asegurada cuando los instrumentos se limpian correctamente en la Unidad central de esterilización antes de que transcurra una hora desde su uso. De este modo se minimiza el peligro de que las sustancias y los materiales se sequen. Si no es posible limpiar los instrumentos en este plazo, Mathys SA Bettlach recomienda sumergirlos en una solución limpiadora enzimática o en agua desionizada (agua desmineralizada) a temperatura ambiente, o envolverlos con un paño empapado de solución limpiadora enzimática o agua desionizada (agua desmineralizada) durante 6 horas como máximo.

Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en una bandeja perforada para instrumental específica de la empresa Mathys para evitar que se produzcan desperfectos durante el transporte. A su vez, esta bandeja perforada para instrumental debe transportarse hasta la UCE en un contenedor cerrado para evitar el riesgo de contaminación e infección para el personal y el entorno.

4.4 Preparación antes de la limpieza

Unas concentraciones demasiado altas de los productos de limpieza no fijadores de proteínas y también unos detergentes muy ácidos y alcalinos pueden atacar la película protectora de óxido y provocar corrosión por picadura. Cuando se utilicen estos productos se debe respetar la concentración y el tiempo de acción recomendados por el fabricante.

Es fundamental que el detergente alcalino se neutralice plena y completamente, y se elimine de los instrumentos mediante aclarado.

En la limpieza automatizada se deben respetar siempre las instrucciones del fabricante del equipo y del detergente.

Cuando se empleen detergentes secos en polvo es preciso asegurarse de que se han disuelto por completo antes del uso para evitar el manchado o la corrosión de los instrumentos.

Las soluciones muy sucias (con sangre o turbias) se deben reemplazar por soluciones recién preparadas.

Los instrumentos formados por varios componentes y previstos para ser desensamblados se deben desmontar en sus piezas individuales para permitir una limpieza a fondo. Durante el proceso es preciso asegurarse de que no se pierda ningún tornillo ni ningún componente pequeño. Si, por algún motivo, esto sucede, es muy importante informar de ello al distribuidor de Mathys cuando se devuelva el set de instrumental.

Las instrucciones de uso y los folletos sobre las técnicas y/o los métodos quirúrgicos se pueden utilizar como fuente de información adicional para visualizar cómo son los instrumentos de ensamblaje complejo de Mathys SA Bettlach.

Tabla 1: Sinopsis del procesado conforme a EN ISO 17664:

Método		Instrumentos quirúrgicos reutilizables	
Primer tratamiento en el lugar de uso	Estado	Seco	
		Mojado/húmedo	
		<ul style="list-style-type: none"> • Recomendación: Procesar inmediatamente después del uso • Hasta 1 hora como máximo • Sumergir en agua desmineralizada fría (líquido o paños empapados) • Hasta 6 horas como máximo 	
Descontaminación	Preparación		
	Limpieza	Manual	–
		Automatizada	–
		Ultrasonido	+
		Manual y automatizada combinadas	+
		Muy alcalina (pH > 11)	–
		Enzimática ligeramente alcalina (pH 10–11)	+
		Neutra	–
		Ácida	–
	Aclarado	Último aclarado con agua desmineralizada	
Desinfección ¹	Térmica 90 °C	+	
Secado	T _{máx} (tiempo)	115 °C (15 minutos)	
Mantenimiento	Control de funcionamiento		
	Cuidado	Productos de cuidado a base de parafina/aceite mineral blanco (biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor, p. ej., Aesculap® Sterilit-I JG 598)	
Esterilización	Calor húmedo (vapor) ²		
	Óxido de etileno, formaldehído, plasma		

+ Método validado
 – Método no validado

¹ Desinfección térmica conforme a EN ISO 15883
² Es preferible la esterilización conforme a SN EN ISO 17664

4.5 Limpieza y desinfección

Para conseguir unos resultados de limpieza óptimos y eficaces, Mathys SA Bettlach recomienda limpiar los instrumentos reutilizables mediante un proceso combinado manual y automatizado con producto de limpieza a pH alcalino < 11.

En relación a la limpieza previa manual, los instrumentos se dividen en tres categorías de limpieza (tab. 2).

Tabla 2: Sinopsis de la limpieza previa manual según categoría de limpieza

Categorías de limpieza		Descripción	Pasos de limpieza	Medio
1	Estos instrumentos no poseen ninguna característica de diseño que suponga un reto para la limpieza (diseño abierto).	Estos instrumentos no necesitan ser preparados manualmente y pueden colocarse directamente en el sistema de limpieza automatizado (LD).	No es necesario realizar una limpieza manual previa. Los instrumentos pueden colocarse directamente en la lavadora desinfectadora.	–
2	Estos instrumentos presentan orificios ciegos y pasantes, ranuras, hendiduras, superficies superpuestas y ángulos muertos de lavado.	En los instrumentos que tienen una posición definida para realizar la limpieza, esta debe ajustarse antes de la limpieza previa manual. Las ranuras, las hendiduras, las superficies superpuestas y los orificios ciegos y pasantes de estos instrumentos deben limpiarse de cualquier residuo orgánico visible utilizando cepillos de plástico/escobillas de nailon sumergidos en agua. Si es necesario, también deben utilizarse jeringas de plástico y pistolas de agua a presión (¡no vaporizadores!).	Elimine los residuos orgánicos de los instrumentos en la UCE inmediatamente después de su uso, con cepillos y/o escobillas¹ de nailon sumergiéndolos en agua.	<ul style="list-style-type: none"> • Cepillos de plástico/escobillas de nailon • Agua corriente (fría)
			Para el aclarado, se deben utilizar jeringas de plástico y pistolas de agua a presión si es necesario.	<ul style="list-style-type: none"> • Jeringas de plástico • Pistolas de agua a presión
			Los instrumentos con bisagras deben abrirse para exponer sus superficies al máximo y el interior de las cavidades debe cepillarse en toda su longitud mientras que se llenan y vacían con agua corriente del grifo.	–
			Las zonas de difícil acceso o las superficies que encajan entre sí de forma precisa pueden aclararse mejor con una jeringa de plástico o una pistola de agua a presión (¡no utilice vaporizadores!) o con la ayuda de un cepillo de nailon ¹ para eliminar la contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • Agua corriente (fría) • Jeringas de plástico • Pistolas de agua a presión

Categorías de limpieza	Descripción	Pasos de limpieza	Medio
3 Además de las características de la categoría 2, estos instrumentos poseen varios componentes individuales que encajan entre sí de forma compleja.	<p>En los instrumentos que tienen una posición definida para realizar la limpieza, esta debe ajustarse antes de la limpieza previa manual.</p> <p>Además de los pasos manuales de limpieza previa de la categoría 2, se debe realizar una limpieza por ultrasonidos.</p>	<p>Además de los pasos de limpieza descritos en la categoría 2, los instrumentos deben ser tratados en un baño de ultrasonidos con una solución limpiadora ligeramente alcalina a temperatura ambiente durante 5 minutos² con una frecuencia de 35 a 47 kHz. La temperatura en el baño de ultrasonidos no debe superar los 45 °C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente enzimático ligeramente alcalino 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) en agua desmineralizada³ (≤45 °C) • Baño de ultrasonidos (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		<p>Después del baño de ultrasonidos, los instrumentos deben aclararse a fondo. El aclarado final debe realizarse con agua desmineralizada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Agua desmineralizada³
		<p>Si en el instrumento o en el agua del aclarado quedan restos de sangre o de otro tipo de contaminación, deben repetirse todos los pasos del procesado manual.</p>	<p>–</p>

¹ Descontamine y esterilice, o deseche los cepillos de nailon después de usarlos. No use cepillos de acero

² Recomendación sobre tiempo de contacto, concentración, temperatura y valor de pH según la hoja de datos del producto del fabricante del detergente (Dr. Weigert GmbH).

³ Calidad del agua conforme a SN EN 285.

4.5.1 Instrucciones para la limpieza previa manual de instrumentos de la categoría de limpieza 1

Los instrumentos de esta categoría no tienen característica de diseño específicas y son totalmente accesibles para la solución limpiadora y el agua de aclarado, por eso no se tienen que limpiar antes manualmente.

4.5.2 Instrucciones para la limpieza previa manual de instrumentos de la categoría de limpieza 2

Los instrumentos de esta categoría tienen ranuras, resquicios, superficies de contacto, instrumentos sencillos con mangos de polímero, orificios ciegos y abiertos con y sin rosca y zonas hasta las que no llega la irrigación, y deben limpiarse manualmente con cepillos de plástico o para luces de nailon, jeringas de plástico y, cuando sea necesario, con una pistola de agua a presión hasta que no haya más residuos visibles.

4.5.3 Instrucciones para la limpieza previa manual de instrumentos de la categoría de limpieza 3

Los instrumentos de esta categoría tienen, además de características de diseño de la categoría de limpieza 2, hendiduras, rodamientos de bolas, zonas de difícil acceso e instrumentos que interaccionan de manera compleja entre sí, y deben limpiarse antes a mano con cepillos de nailon, jeringas de plástico y pistolas de agua a presión. A continuación, los instrumentos se deben tratar en un baño de ultrasonidos con neodisher MediClean forte al 0,5 % durante 5 minutos a 35–47 kHz.

4.5.4 Instrucciones para la limpieza y desinfección automatizadas (todas las categorías de limpieza)

Después de la limpieza previa manual conforme a la tabla 2 se procede a la limpieza y desinfección automatizadas en la lavadora desinfectadora (tabla 3).

Para ello, los instrumentos se colocan en los cestillos de limpieza adecuados de la lavadora desinfectadora (LD) y se someten a un ciclo de lavado normal para instrumental de la LD.

Es preciso observar estrictamente las indicaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.

El proceso de reprocesado se llevó a cabo en Mathys SA Bettlach con una LD de la firma Miele AG (Miele Professional G7836CD) siguiendo un método de limpieza combinado usando el detergente enzimático alcalino suave neodisher MediClean forte de la empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Tabla 3: Vista general del proceso de limpieza automático

N.º	Paso		Medio
1	Prelavado	Duración: 2 minutos	• Agua corriente (fría, <45 °C)
2	Lavado ¹	Duración/ temperatura: 10 minutos ² a 55 °C ²	• Solución limpiadora enzimática ligeramente alcalina 0,5 % ² (v/v) en agua desmineralizada ³
3	Aclarado intermedio	Duración: 2 minutos	• Agua desmineralizada (fría) ^{3,4}
4	Desinfección térmica ¹	Teniendo en cuenta el valor A_0 de la normativa nacional, por ejemplo, un valor A_0 de al menos 3000 a 90 °C durante 5 minutos.	• Agua desmineralizada ³
5	Secado ⁵	Duración: 15 minutos Temperatura: 115 °C	• Aire caliente
6	Comprobar que no queden restos visibles.		

¹ La limpieza automatizada debe llevarse a cabo en una lavadora desinfectadora conforme a la serie de normas ISO 15883.

² Recomendaciones sobre tiempo de contacto, concentración, temperatura y valor de pH según la hoja de datos del producto del fabricante.

³ Calidad del agua conforme a SN EN 285.

⁴ Valor límite de residuos químicos teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante de la solución limpiadora.

⁵ Si es necesario, los instrumentos deben secarse completamente con aire comprimido médico después de secarse en la lavadora desinfectadora.

4.6 Mantenimiento /cuidado y control funcional

Después de la limpieza, los instrumentos deben estar completamente secos y no presentar suciedad visible ni perceptible. Se deben comprobar con especial cuidado las zonas críticas, como las estructuras de los mangos, los orificios largos y/o finos o ciegos, y las articulaciones de las estructuras complejas. Para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad, es absolutamente prioritario inspeccionar detenidamente cada uno de los instrumentos y comprobar que están limpios y no presentan restos de agua (p. ej. cal o silicato). Si se detecta suciedad adherida a los instrumentos, se deberá repetir inmediatamente todo el proceso manual y automatizado de limpieza y desinfección.

Si el instrumento está visualmente limpio, se debe proceder a continuación con el mantenimiento. Para ello, Mathys recomienda usar un lubricante a base de parafina/ aceite mineral blanco biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor, p. ej., Aesculap® Sterilit-I JG 598. Los productos alternativos no deben contener aceite de silicona, y deben estar indicados para la esterilización con vapor y ser biocompatibles (véase el «folleto rojo» del AKI [Grupo de Trabajo para el Procesado de los Instrumentos]).

Para el mantenimiento los instrumentos se deben enfriar hasta estar a temperatura ambiente, porque de lo contrario existe riesgo de abrasión del metal. El producto de mantenimiento debe aplicarse manualmente de manera precisa, con cuidado y gota a gota en las bisagras y los rodamientos de trinquete, en los mecanismos de giro y de las articulaciones y/o en las superficies de deslizamiento. Después se debe repartir de manera uniforme moviendo las bisagras, las articulaciones, los trinquetes o las superficies de deslizamiento. El exceso de lubricante debe eliminarse con un paño sin pelusa (se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante). Mathys no recomienda un rociado de los instrumentos ni baños de inmersión. Las superficies de plástico no deben tratarse con productos de mantenimiento. Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada por el fabricante del producto de mantenimiento.

Los instrumentos con componentes de plástico se deben reemplazar si:

1. las superficies parecen estar «recubiertas de cal».
2. presenten daños (p. ej., grietas o grietas capilares, escamaduras, formación de rebordes, deformaciones, pequeñas burbujas).
3. su forma está muy alterada o están visiblemente deformados.
4. las inscripciones como, p. ej., los números de artículo o el número de lote, ya no sean legibles. Esto también es válido para los instrumentos quirúrgicos que no contienen partes de plástico y están fabricados únicamente de acero.

Para su sustitución póngase en contacto con su distribuidor de Mathys.

En el caso de que haya manchas visibles en los productos sanitarios se deberá determinar primero la causa. Las manchas de color indican incompatibilidad con un producto químico del proceso o la superación del tiempo de contacto. Las manchas blancas suelen deberse a restos de cal, de los productos químicos del proceso o a sales. Las manchas de corrosión no se deben subestimar y los instrumentos que estén afectados deben separarse inmediatamente del resto (óxido superficial).

Como los instrumentos dañados ya no pueden realizar su función correctamente, después del mantenimiento/cuidado y antes de la esterilización se debe comprobar el funcionamiento de todos los instrumentos procesables (véase el «folleto rojo» del AKI).

Las marcas en los instrumentos deben ser legibles. Entre ellas se incluyen las escalas de los ángulos y las marcas para determinar el tamaño del implante, la longitud y/o la profundidad, y las orientaciones como «izquierda» y «derecha». Si las escalas u otras marcas ya no son legibles, póngase inmediatamente en contacto con su distribuidor local de Mathys para que reemplace los instrumentos.

Por favor, preste especial atención a lo siguiente:

1. Compruebe que el instrumental está completo.
2. Asegúrese de que los instrumentos están correctamente orientados en la bandeja perforada.
3. Se debe comprobar que los instrumentos no presenten daños p. ej., grietas o grietas capilares, deformaciones, alteraciones en los espacios entre el metal y el plástico, fracturas, corrosión o signos de desgaste) ni superficies dañadas. Informe inmediatamente a su distribuidor local de Mathys de los daños y el desgaste que puedan afectar al funcionamiento del instrumento. Él decidirá acerca de las reparaciones o la sustitución de los instrumentos o de los sets de instrumental completos.
4. Compruebe también el funcionamiento de los componentes móviles (p. ej., bisagras, piezas deslizantes, partes móviles, etc.) para garantizar que el movimiento previsto pueda realizarse correctamente.
5. Compruebe si los instrumentos largos y estrechos están doblados.
6. Se debe comprobar que los instrumentos formados por varios componentes individuales y que deben montarse para su funcionamiento estén correctamente montados y funcionen perfectamente una vez montados.
7. Inspeccione detenidamente los filos de las brocas, las fresas, las raspas y demás instrumentos cortantes. Se debe asegurar de que los filos estén afilados para el uso, y que los bordes cortantes no presenten daños visibles o palpables. Para ello se puede utilizar una lupa de 10–12 aumentos.
8. Los instrumentos que no funcionen correctamente se deben enviar para su reparación o desguace a Mathys. Los instrumentos deben someterse antes a un ciclo completo de acondicionamiento para que no supongan un riesgo de infección.

4.6.1 Formación de rebordes en los fémures de prueba

Tabla 4: Defectos y sus causas, y la resolución correcta los problemas en caso de daño

Defecto	Causa	Comprobación	Medida a tomar
<p>Formación de rebordes en la guía de fresado o en la ranura de corte del fémur de prueba</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulación incorrecta • Atasco de la broca/hoja de la sierra • La fresadora/sierra se puso en marcha demasiado pronto o se detuvo demasiado tarde 	<ul style="list-style-type: none"> • No hay protuberancia de material (no hay reborde) en la superficie de rodadura, por ejemplo, solo arañazos en la transición con la guía de fresado/con la ranura de corte 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuar con el uso
		<p>Protuberancia de material (reborde) en la superficie de rodadura</p>	<p>Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación, según la relación contractual</p>

4.7 Envasado

El envasado para la esterilización debe ser adecuado para el método de esterilización con calor húmedo, es decir, asegurar la permeabilidad del envase para el vapor de agua. Además, el envase protege durante el transporte y el almacenamiento.

Por eso, Mathys SA Bettlach recomienda un envase doble de las bandejas de instrumental perforadas.

En el caso de los sistemas de barrera estéril (p. ej. contenedores estériles y tela no tejida para la esterilización) y de sus requisitos, el procedimiento debe hacerse, por un lado, de conformidad con la DIN EN ISO 11607-1 y, por otro, siguiendo las especificaciones del fabricante de los sistemas de barrera estéril.



Si se usa tela no tejida para la esterilización, esta no debe tener restos de detergente. Mathys SA Bettlach desaconseja usar envolturas reutilizables.

Para la esterilización, los instrumentos de Mathys SA Bettlach se deben colocar en los contenedores y las bandejas perforadas para instrumental específicos.

En el caso de instrumentos que no se pueden colocar en dichas bandejas perforadas y contenedores de instrumental específicos, se aplican las condiciones siguientes:

- Los instrumentos no se deben apilar ni deben tocarse entre sí, además se deben colocar de modo que el vapor pueda llegar a todas las zonas de la superficie de los instrumentos.
- Antes de comenzar con la esterilización es preciso comprobar que el contenido está correctamente ordenado y que el contenedor de instrumental no se inclina. Para evitar que los instrumentos se resbalen se pueden usar esterillas de silicona específicas para este fin.



En los contenedores y las bandejas perforadas para instrumental específicas de Mathys SA Bettlach solo se deben colocar instrumentos fabricados o distribuidos por Mathys SA Bettlach. Estas instrucciones para el procesado no son válidas para los contenedores y las bandejas perforadas para instrumental de Mathys SA Bettlach cargadas con instrumentos fabricados o distribuidos por terceros.

4.8 Esterilización

El procesador de los instrumentos es responsable de la validación del método utilizado en todos los pasos anteriormente mencionados para garantizar una esterilización satisfactoria.

Además, el usuario debe adoptar las medidas de protección necesarias si los instrumentos tienen partes afiladas o potencialmente peligrosas.

Se deben seguir siempre las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización. Si se esterilizan varios sets de instrumentos en un mismo ciclo, no se debe superar la carga máxima del equipo conforme a las indicaciones del fabricante.

Para una esterilización óptima, los sets de instrumentos se deben preparar correctamente e introducirse en los contenedores o las bandejas perforadas para instrumental previstos para ello. Solo así el vapor puede llegar a todas las superficies. Durante la esterilización con vapor es preciso asegurarse de que el producto está totalmente seco al finalizar el proceso.

El método de esterilización recomendado para los instrumentos de Mathys SA Bettlach es el vapor o el calor húmedo (SN EN ISO 17664). No se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables por óxido de etileno, gas plasma o calor seco.

Para la esterilización se deben seguir siempre las recomendaciones y directrices nacionales.

A continuación, se indican los parámetros de esterilización mínimos ejecutados por Mathys SA Bettlach con un equipo de esterilización (Euro-Selectomat, MMM GmbH) y validados mediante análisis microbiológicos para conseguir un valor SAL (nivel de aseguramiento de la esterilidad) de 10^{-6} .

Tabla 5: Esterilización por vapor utilizando vapor saturado ^{1,2}

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C ⁷	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar ^{8,9}
Vacío previo fraccionado ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Vacío previo fraccionado ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Vacío previo fraccionado ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Calidad del agua conforme a SN EN 285.

² La esterilización debe realizarse de acuerdo con la serie de normas ISO 17665.

³ Disposición sobre la prevención de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJKV) en intervenciones quirúrgicas y médicas, SR 818.101.21, 2002.

⁴ Requisitos de higiene en el procesado de productos sanitarios, agencia alemana de medicamentos y productos sanitarios (BfArM), 2012.

⁵ Proceso de esterilización validado con una duración mínima de la esterilización de 3 minutos a 134 °C para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} conforme a SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validación en la bandeja perforada para instrumental original con doble sistema de envase.

⁷ Temperatura máxima 137 °C conforme a SN EN 285.

⁸ Presión durante la fase de esterilización a 134 °C según DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ La presión mínima durante la fase de esterilización a 137 °C debe ser ≥ 3318,5 mbar según DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Las bandejas de plástico limpias se deben secar durante 50 minutos como mínimo.

4.9 Almacenamiento

Los instrumentos estériles envasados se deben guardar en un lugar seco y fresco protegidos del polvo, los insectos, los parásitos y la luz directa del sol. La entrada a esta habitación solo debe estar permitida al personal responsable. Los equipos para el almacenamiento y el transporte deben ser tales que eviten el desorden, la sobrecarga o la caída. Los productos sanitarios estériles no se deben almacenar nunca directamente sobre el suelo.

El instrumental no se debe almacenar cerca de productos químicos, como cloro activo, que emiten vapores corrosivos.

Los instrumentos se utilizarán siguiendo su orden de entrada, y antes de abrir los envases estériles se debe comprobar que los envases están intactos.

Cada usuario debe determinar, según su proceso de esterilización validado, el tiempo que los instrumentos envasados estériles pueden permanecer almacenados antes de su siguiente uso (DIN 58953-8).



Si el envase o la tela no tejida estéril están rasgados, perforados, dañados de forma visible o húmedos, el set de instrumentos se deberá envasar y esterilizar de nuevo. Igualmente, si las juntas de las tapas o los filtros del recipiente de esterilización presentan signos de haber sido abiertos o de estar dañados, el set de instrumentos se deberá esterilizar de nuevo y el filtro estéril se reemplazará. Los filtros reutilizables se deben inspeccionar visualmente en detalle.

4.10 Eficacia del proceso de procesado

El procedimiento de procesado recomendado en estas instrucciones ha sido validado. Los resultados cumplen con los requisitos relativos a los valores límite con respecto a los residuos de proteínas conforme a la directriz de DGKH (Sociedad Alemana para la Higiene Hospitalaria), DGSV (Sociedad Alemana de Suministros Estériles) y AKI para los procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica para los productos sanitarios (D 2596 F).

4.11 Responsabilidades del hospital para instrumental en préstamo de Mathys SA Bettlach

Por lo general, los instrumentos médicos tienen una larga vida útil si se usan correctamente y se realiza un mantenimiento adecuado. Los instrumentos que han dejado de funcionar correctamente por el desgaste, el uso incorrecto o el mantenimiento inadecuado se deben devolver a Mathys SA Bettlach para su eliminación. Informe inmediatamente a su distribuidor local de Mathys si tiene problemas con los instrumentos.

Los instrumentos en préstamo se deben limpiar, desinfectar, inspeccionar y esterilizar antes de devolverlos. En la devolución se debe adjuntar la documentación de la descontaminación.

Para garantizar al siguiente hospital la recepción de un set de instrumentos completo y de funcionamiento correcto, es preciso que el responsable del quirófano o de la Unidad central de esterilización y procesado indique al distribuidor local de Mathys si en el set de instrumental en préstamo faltan instrumentos o hay instrumentos dañados.

El hospital es responsable de la ejecución de estas instrucciones de procesado. Igualmente, es responsable de que para el procesado se utilicen los equipos y los materiales apropiados para tal fin, y de que el personal involucrado disponga de la formación necesaria. Esto solo se puede conseguir mediante la validación y la supervisión periódica de los equipos y los procesos. En caso de divergencias de cualquier tipo con las técnicas aquí descritas, se deberá comprobar su eficacia para excluir posibles consecuencias no deseadas.

4.12 Ciclos de procesado

Por lo general, los instrumentos médicos tienen una larga vida útil si se usan y procesan correctamente, incluyendo el mantenimiento/cuidado y las comprobaciones funcionales (instrumento funcional, sin corrosión, sin fracturas, sin grietas, sin dobleces, sin escamaduras y sin defectos) de acuerdo con el apartado 4.6 de estas instrucciones de procesado. Normalmente, la vida útil de los instrumentos quirúrgicos viene determinada por el desgaste, el deterioro y el uso y mantenimiento incorrectos, y no por el procesado. Si se realiza el procesado observando estas instrucciones de procesado, no es de esperar que se produzcan daños en el producto sanitario ni una limitación de su vida útil. Además, Mathys SA Bettlach ha probado 250 ciclos de procesado, demostrando que 250 ciclos de procesado no tienen ningún efecto perjudicial para los instrumentos. Cuando se utiliza el instrumental médico y después de cada uso, los especialistas implicados comprueban periódicamente su funcionamiento correcto. Los instrumentos que ya no son funcionales se sustituyen por otros.

El procesador es responsable de comprobar la funcionalidad óptima de los instrumentos (por ejemplo, la capacidad de corte), de utilizar un lubricante a base de parafina/aceite mineral blanco que sea biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor (p. ej., Aesculap® Sterilit-I JG 598), así como de comprobar que están limpios y no presentan defectos (por ejemplo, corrosión) antes de cada uso.

El usuario se debe asegurar siempre de que se utiliza la versión actual de estas instrucciones de procesado.

5. Símbolos

Símbolo	Descripción
	Estéril por vapor de agua
	No estéril
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Marcado CE para productos sanitarios de clase I
	Marcado CE para productos sanitarios de clase Ir, Is, Im, II y III
	Atención
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
Mat.	Material
	Código de lote
	Número de catálogo
	Atención
	Producto sanitario
	Importador

6. Información para el cliente

Mathys SA Bettlach
 Robert Mathys Strasse 5
 Apartado
 2544 Bettlach
 Suiza

Tel. +41 32 644 1 644
 Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
 www.mathysmedical.com

7. Anexo – Sinopsis

7.1 Limpieza previa manual

7.1.1 Categoría de limpieza 1

No es necesario realizar una limpieza manual previa. Los instrumentos pueden colocarse directamente en la lavadora desinfectadora.

7.1.2 Categoría de limpieza 2

Para eliminar los residuos orgánicos, los instrumentos se deben cepillar con cepillos de plástico/escobillas de nailon durante 3 minutos sumergiéndolos en agua. A continuación, se deben aclarar durante 1 minuto con una pistola de agua a presión y durante 2 minutos con agua corriente del grifo. Solo entonces los instrumentos se pueden colocar en la lavadora desinfectadora.

7.1.3 Categoría de limpieza 3

Después de la limpieza previa manual descrita en el apartado 7.1.2, los instrumentos se deben tratar en un baño de ultrasonidos con neodisher MediClean forte al 0,5 % durante 5 minutos a 35–47 kHz. Después del baño de ultrasonidos se deben aclarar durante 3 minutos con una pistola de chorro de agua. Solo entonces los instrumentos se pueden colocar en la lavadora desinfectadora.

7.2 Limpieza automatizada (en LD)

Prelavado	Duración: 2 minutos	• Agua corriente (fría, <45 °C)
Lavado	Duración: 10 minutos Temperatura: 55 °C	• Solución limpiadora enzimática ligeramente alcalina neodisher MediClean 0,5 % (v/v) en agua desmineralizada.
Aclarado	Duración: 2 minutos	• Agua desmineralizada (fría)
Desinfección térmica	Teniendo en cuenta el valor A_0 según la normativa nacional, por ejemplo, un valor A_0 de al menos 3000 a 90 °C durante 5 minutos.	• Agua desmineralizada
Secado	Duración: 15 minutos Temperatura: 115 °C	• Aire caliente

7.3 Esterilización por vapor con vacío previo fraccionado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar
Vacío previo fraccionado ¹	134	18	30	≥ 3042
Vacío previo fraccionado ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Proceso de esterilización recomendado

² Proceso de esterilización validado

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...