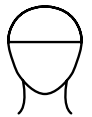


# INSTRUCCIONES DE USO & INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN PARA INSTRUMENTOS



## PMS PRECISION MEDICAL SPECIALITIES GMBH

Kreuzstrasse 5  
DE-78532 Tuttlingen

PO Box 4607  
DE-78511 Tuttlingen

Fon: +49 74 61 13 131  
Fax: +49 74 61 76 698

info@pms-tuttlingen.de  
www.pms-tuttlingen.de

## **Acondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización)**

### **Indicaciones generales**

Lea detenidamente el presente manual antes de utilizar instrumentos quirúrgicos reutilizables PMS.

Antes de cada aplicación, los instrumentos se deben limpiar, desinfectar, esterilizar y comprobar respecto a su funcionamiento. Esto es aplicable en especial también para el primer uso tras la entrega, ya que los instrumentos PMS se suministran por lo general sin esterilizar.

Fabricamos nuestros instrumentos como instrumental estándar para un uso operativo en los ojos, en microcirugía y en la cirugía en general. No obstante, el médico encargado es responsable de la elección del instrumental para aplicaciones concretas y/o la operación pertinente. El médico es responsable también de una formación adecuada y de la información necesaria para el personal de la operación y de la experiencia necesaria para el manejo del instrumental.

En el marco de su responsabilidad, asegúrese de que los instrumentos están esterilizados durante el uso, de que se utilizan procedimientos validados específicos para el producto y equipo en lo que respecta a la limpieza, desinfección y esterilización, de que los equipos utilizados (equipo de desinfección, equipo de esterilización) se revisan y mantienen regularmente y de que se respetan los parámetros validados en cada ciclo.

Tenga en cuenta también las prescripciones legales vigentes en su país, así como las normativas en materia de higiene del hospital o centro médico. Esto es aplicable en particular para las distintas normas con respecto a una inactivación de priones.

Los extremos de instrumentos (filos, puntas, etc.) reaccionan al contacto mecánico de forma sensible, por tanto durante la manipulación en especial al limpiar y al guardarlos se debe evitar que los instrumentos entren en contacto entre sí o con otros materiales duros.

### **Limpieza y desinfección**

Una limpieza y desinfección eficaz es un requisito imprescindible para una esterilización efectiva.

#### **Principios básicos**

En principio todos los instrumentos que se vayan a utilizar estériles deben acondicionarse de forma mecánica. Es posible que por razones de construcción algunos instrumentos no se puedan acondicionar de forma mecánica sin una limpieza previa manual, ya que es posible que en zonas no visibles como, p. ej., juntas articuladas, mangos de tubo y hendiduras queden restos de suciedad. Se recomienda por tanto un tratamiento previo en ambos casos.

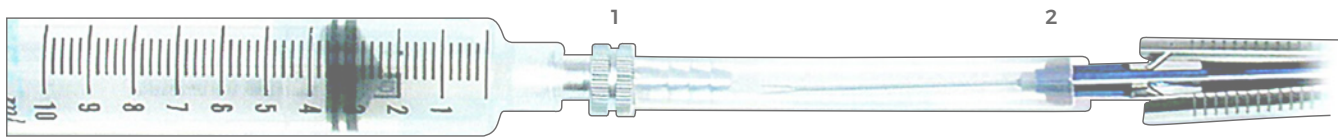
#### **Tratamiento previo**

Eliminar la suciedad superficial con un paño desechable/tissue. Justo después de la aplicación (antes de 2 h como máx.) se debe eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos. Utilice para ello agua corriente o una solución de limpieza; el producto limpiador debe ser compatible con los instrumentos.

Si los instrumentos se pueden desarmar, desármelos antes del acondicionamiento. Asegúrese de que las tijeras, terminales, soportes de agujas y otras construcciones con forma de pinzas están abiertas durante la limpieza/esterilización.



## Limpieza previa manual (siempre antes de la limpieza manual y automática)



### 1. Productos VR

Limpieza previa con suplemento de lavado

- Tras su utilización, insertar el suplemento de lavado en el extremo de trabajo.
- Enjuagar el extremo de trabajo al menos 2-3 veces con agua desmineralizada.
- A continuación, enjuagar el extremo de trabajo con alcohol isopropílico para eliminar los restos de agua.
- Eliminar los restos de alcohol mediante una jeringa con aire 1-2 veces.

2. Lavar los productos con agua fría del grifo (<40°C) hasta que se hayan eliminado todas las suciedades visibles. La suciedad adherida se debe eliminar con un cepillo suave. Las cavidades y huecos se deben limpiar con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva (>60 s) con agua fría del grifo (<40°C).

### A) Limpieza/desinfección manual

Para los instrumentos del grupo 1 de diseño simple (nivel crítico A) según la directiva RKI es suficiente una limpieza y desinfección manual tal y como se indica a continuación.

- Tras el uso los instrumentos deben limpiarse inmediatamente con un paño suave, esponja y cepillos suaves adecuados en una solución de limpieza.
- La solución de limpieza utilizada debe ser apropiada para la limpieza de productos de acero, titanio y aluminio.
- Tener en cuenta la concentración y el tiempo de actuación de la solución de limpieza según los datos del fabricante; el medio de limpieza debe ser una solución que no forme espuma.
- Extraer los instrumentos con guantes desechables de la solución de limpieza. Lavar cuidadosamente los canales y cavidades con agua o vapor húmedo
- Tras la limpieza con agua corriente limpia, secar bien.

La limpieza mecánica/desinfección complementa de manera efectiva el acondicionamiento con máquinas. No obstante, se recomienda la limpieza y desinfección con máquinas debido a que la efectividad y reproducibilidad son mejores.

#### A-1) Proceso de limpieza manual

- Introducir los productos en un limpiador alcalino (0,5% neodisher® MediClean forte) en un baño de ultrasonidos con un tiempo de sonorización de 10 min y una frecuencia de 35 kHz. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del medio de limpieza.
- Volver a limpiar completamente los productos con un cepillo blando. Lavar de forma intensiva (> 30 s) las cavidades y huecos, en caso dado, con una pistola de agua a presión (o similar).
- Enjuague de los productos con agua del grifo corriente para eliminar el medio de limpieza (>15 s).

#### A-2) Desinfección manual

- Sumergir los productos en un medio desinfectante incluido en RKI o VAH en un baño de ultrasonidos. Se deben tener en cuenta las instrucciones del fabricante del medio de desinfección. Asegurarse de que el medio de desinfección ha llegado realmente a todas las zonas del producto. Las cavidades, huecos, hendiduras y ranuras se limpiarán con sumo cuidado con una jeringa y una cánula fina y medio de desinfección (3 x 10 ml).
- El proceso está validado con el siguiente medio de desinfección: 3% Korsolex Plus, 15 minutos.
- Lavado de los productos (lavado completo interior, exterior y caviades) en agua desmineralizada >15 s.



## A-3) Secado manual

Secado manual con un paño desechable sin pelusas. Para evitar restos de agua en las cavidades, se recomienda soplarlas con aire comprimido libre de aceite y estéril.

## B) Limpieza/desinfección automática

A la hora de elegir el equipo de limpieza y desinfección (RDG), asegurarse de que

- el desinfectador tiene una efectividad comprobada (p. ej., homologación DGHM o FDA o distintivo CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- se utiliza en la medida de lo posible un programa verificado para la desinfección térmica (mín. 10 min a 93 °C o valor A0 > 3000),
- el programa utilizado es apropiado para instrumentos y tiene suficientes ciclos de lavado,
- para el enjuague se utiliza solamente agua esterilizada o libre de gérmenes (máx. 10 gérmenes/10ml) y con baja proporción de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml),
- el aire utilizado para el secado se filtra y
- el desinfectador es sometido regularmente a un mantenimiento y comprobación.

A la hora de elegir el sistema del medio de limpieza que se va a utilizar, asegurarse de que

- es apropiado para la limpieza de instrumentos de acero, aleación de aluminio, titanio y materiales de Silastic,
- se utiliza adicionalmente, siempre que no se aplique una desinfección térmica, un medio de desinfección apropiado con efectividad verificada (p. ej., homologación DGHM o FDA o distintivo CE, y que es compatible con el medio de limpieza utilizado,
- los agentes químicos utilizados son compatibles con los instrumentos

Se deben respetar obligatoriamente las concentraciones especificadas por el fabricante del medio de limpieza y en caso dado del medio de desinfección.

### Desarrollo:

- Introduzca los instrumentos en el desinfectador. Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto entre sí.
- Cerrar la máquina, seleccionar el programa y poner en marcha.
- Abrir el aparato de desinfección, extraer los instrumentos con las manos desinfectadas o con unos guantes desechables nuevos.
- Secar los canales y las cavidades con aire comprimido, secar en caso dado los instrumentos con un paño libre de pelusas.
- Compruebe y embale los instrumentos inmediatamente después de su extracción; en caso dado tras un secado adicional y déjelos en un lugar limpio.

## B-1) Proceso de limpieza automático (Miele G7835 CD) (tras una limpieza previa manual)

- 1 min de limpieza previa con agua fría del grifo < 40°C
- Salida de agua
- 3 min de limpieza previa con agua fría del grifo < 40°C
- Salida de agua
- 5 min de limpieza a 55°C ± 5°C con 0,5 % de medio de limpieza alcalino (0,5% neodisher® Mediclean forte)
- Salida de agua
- 3 min neutralización (neodisher® Z, 0,1%) con agua caliente del grifo (>40°C)
- Salida de agua
- 2 min de lavado con agua desmineralizada (>40°C)
- Salida de agua

Se deben tener en cuenta las instrucciones especiales del fabricante de las máquinas de limpieza

## B-2) Desinfección automática (Miele G7835 CD)

Desinfección térmica y mecánica en equipo de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta los requisitos nacionales al valor A0-3000; >5 minutos a 92°C±2°C.

## B-3) Secado automático

Secado automático conforme al procedimiento de secado del equipo de limpieza y desinfección 30 minutos a 60°C±5°C En caso dado secado manual posterior con un paño libre de pelusas y soplado de las cavidades con aire comprimido libre de aceite y esterilizado.



## Control

Compruebe los instrumentos tras la limpieza o limpieza/desinfección respecto a la corrosión, daños en las superficies, fragmentaciones y suciedad, así como un funcionamiento correcto. Tras la limpieza no deben ser visibles a simple vista o con una vista corregida con 10 aumentos ninguna suciedad, incrustaciones, capas o películas. Los instrumentos que todavía estén sucios se deberán limpiar y desinfectar de nuevo.

Explore visualmente los instrumentos dañados con fisuras en la superficie, en el cierre, huellas o mellas en los fillos. Encargar la reparación de los instrumentos dañados al fabricante. Antes del envío es obligatorio limpiar, desinfectar y/o esterilizar los instrumentos.

## Mantenimiento

Los aceites de instrumentos no deben utilizarse en la medida de lo posible. No obstante, si se desean utilizar (p. ej. construcciones de articulación, rosca y deslizantes), se deben tratar estos instrumentos antes de la esterilización con un aceite quirúrgico especial inocuo fisiológicamente (aceite de parafina) en las zonas ocultas y de difícil acceso, que -conforme a la temperatura de esterilización aplicada máxima- esté autorizado para la esterilización con vapor y cuente con una biocompatibilidad verificada.

## Embalaje

Los instrumentos se deben embalar antes de la esterilización en un recipiente adecuado o en un embalaje para esterilización adecuado conforme a DIN EN ISO 11607, parte 2. En la práctica los siguientes embalajes se denominan sistemas de barrera estériles:

- Bolsas y tubos flexibles cerrados mediante sellado (sealing)
- Contenedores cerrados reutilizables (reusable container)
- Tejidos esterilizados plegables (wrapping)

El embalaje para esterilización depende del procedimiento de esterilización, del transporte y del almacenamiento. Se debe elegir un embalaje que sea adecuado a los productos, de modo que no se toquen entre sí y que ofrezca suficiente protección frente a una manipulación y daños mecánicos.

La carcasa tradicional utilizada para los instrumentos o la criba para una recepción aleatoria no es apropiada bajo ningún concepto para instrumentos microquirúrgicos ni instrumentos para los ojos. El recipiente ideal debe estar fabricado con materiales compatibles al metal y estar dividido o poder equiparse con insertos de silicona (esterillas, placas, listones presores) de modo que los instrumentos sensibles no puedan entrar en contacto entre sí y los extremos de trabajo no sufran golpes.

## Esterilización

La esterilización con vapor es efectiva también en instrumentos que presenten un diseño con difícil accesibilidad, no utiliza sustancias peligrosas y es inofensivo desde el punto de vista toxicológico. Para la esterilización de instrumentos recomendamos los siguientes procedimientos de esterilización.

### Esterilización con vapor

- procedimiento de vacío fraccionado (mín. 3 ciclos de prevacío)
- Esterilizador de vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado conforme a EN 554 ahora EN ISO 17665-1:2006
- El tiempo de esterilización (tiempo de actuación a la temperatura de esterilización) es de 5 min a 134 °C (en caso dado al menos 15 min a 121 °C) y 3 bar de sobrepresión
- Secado durante al menos 20 minutos.
- comprobar tras la esterilización la integridad del embalaje apto para la esterilización
- Comprobar regularmente los esterilizadores con bioindicadores

Humedezca un indicador de esterilización para el embalaje y anote la fecha de esterilización y caducidad. Un precinto de seguridad colocado adicionalmente evita que se extraiga indebidamente y garantiza la esterilidad hasta el momento de su uso.

Para la esterilización de instrumentos de aluminio y titanio anodizado, no utilice esterilizadores de aire caliente, chorro ni plasma, dado que las superficies revestidas se pueden deshacer y sufrir daños irreparables y por tanto presentar un aspecto antiestético.

### Indicación

La persona encargada del acondicionamiento es la única responsable de que el trabajo de acondicionamiento realizado con el equipamiento, materiales y personal consiga los resultados deseados por la autoridad legislativa en el equipo de acondicionamiento. Para ello se requieren normalmente una validación y unos controles rutinarios del procedimiento.



## Almacenamiento

Tras la esterilización se deben almacenar los instrumentos en un embalaje apto para la esterilización - en la medida de lo posible - en un armario cerrado protegido frente al polvo, la humedad y las oscilaciones térmicas.

## Reutilización

Los instrumentos PMS siempre se pueden volver a utilizar, siempre y cuando se traten con sumo cuidado y no presenten daños ni suciedad.

## Eliminación

Si no se pudieran reparar los instrumentos, se deberán eliminar conforme a los procedimientos de eliminación habituales del hospital.

## Garantía

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y son sometidos a un control de calidad antes de su entrega. No obstante, si se constataran fallos de fabricación o de material, póngase en contacto con nuestro departamento postventa (tlf: +49 (0) 7461 13131, email [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)). No podemos asumir ninguna garantía respecto a la idoneidad de los instrumentos para la intervención en cuestión. El usuario es responsable de determinar la idoneidad.

## Garantía

PMS GmbH, como empresa responsable de la comercialización de estos productos, no asume ninguna garantía respecto a daños fortuitos o derivados de un uso y manejo indebidos, en especial por el incumplimiento de las instrucciones de uso o por un mantenimiento o cuidados indebidos.

## Declaración de garantía

PMS Precision Medical Specialities GmbH solamente es responsable de que cada producto sea fabricado, examinado y embalado con el máximo cuidado. Dado que PMS no tiene ninguna influencia ni control sobre las indicaciones y/o aplicaciones, PMS tampoco puede ser responsable en caso de complicaciones o fallos en una aplicación. Los productos individuales y sets de PMS son compatibles entre sí. A pesar de todo se le exige al usuario que compruebe la compatibilidad de los productos entre sí antes del uso. Esto es aplicable en especial cuando el usuario utiliza productos PMS con productos de otros fabricantes. Los empleados de PMS no están autorizados a modificar las condiciones mencionadas anteriormente o ampliar la garantía o asumir obligaciones adicionales relativas al producto.

## Literatura

„Acondicionamiento correcto de los instrumentos“ AKI (grupo de trabajo acondicionamiento de instrumentos)

„Requisitos de higiene para el acondicionamiento de productos médicos“ RKI (Robert Koch Institut)

Si desea más información y ayuda:



### Dirección del fabricante y del servicio postventa

PMS Precision Medical Specialities GmbH  
Kreuzstraße 5  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

Fon: +49 (0) 74 61 13 131

Fax: +49 (0) 74 61 76 698

E-Mail: [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)

[www.pms-tuttlingen.de](http://www.pms-tuttlingen.de)

## ¡Atención!

En caso de utilizar los instrumentos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeld-Jakob o una infección VIH, declinamos cualquier responsabilidad respecto a una reutilización.

