



CE



IVALMED, S.L.

**Manual de Uso,
Tratamiento
y
Mantenimiento
del
Instrumental
Quirúrgico
Enero 2016**



IVALMED, S.L.

ÍNDICE

- A) Instrucciones de Uso
- B) Revisión del ciclo del instrumental y de los diferentes procesos.
- C) Mantenimiento y cuidados del instrumental.
- D) Correcto funcionamiento de los instrumentos.
- E) Cambios en la superficie del instrumental, depósitos, decoloraciones y corrosiones.



IVALMED, S.L.

A) Instrucciones de Uso

Atención: Se recomienda leer atentamente la información contenida en estas instrucciones antes de usar el instrumento. El usuario está obligado a examinar y cumplir las siguientes advertencias, recomendaciones e indicaciones. El fabricante no asume responsabilidad alguna ante daños directos o consecuentes derivados del uso o manejo, cuidado y/o mantenimiento inadecuados. Las indicaciones detalladas sobre la compatibilidad, riesgos específicos, y contraindicaciones constan en la correspondiente hoja de producto o en la técnica quirúrgica. La empresa IVALMED (Carrer de la Vila de Bilbao, 40, 46988 Polígono Industrial Fuente del Jarro, Valencia) queda exenta de toda responsabilidad en caso de haber sido infringidas estas instrucciones. Para información adicional contactar a calidad@ivalmed.com.

Estas instrucciones son válidas para todos los instrumentos quirúrgicos estándar producidos por IVALMED. Con la compra de este artículo adquiere usted un producto de primera calidad cuyo manejo y uso apropiados se explican a continuación. Para minimizar riesgos en pacientes y usuarios, siga atentamente estas instrucciones.

Los instrumentos de IVALMED que sean parte de un sistema sólo deben ser utilizados con partes originales pertenecientes al sistema respectivo, no estando permitido su uso para otros fines. Está prohibida toda manipulación en los instrumentos. Estos pueden desgastarse, romperse o perder su función en caso de uso no apropiado.

Cuando se entrega un producto de IVALMED a un tercero, quien lo entrega debe asegurarse de que se puede efectuar la trazabilidad correspondiente en cualquier momento, y de que se conocen las instrucciones de uso.

Estos instrumentos están fabricados para ser utilizados como instrumentos estándar en aplicaciones quirúrgicas, sin objeción de que el responsable de la elección del instrumental para determinadas aplicaciones, como operaciones, sea el profesional sanitario que lleva a cabo el tratamiento. El médico también es el responsable tanto de instruir adecuadamente e informar suficientemente al personal que va a hacer uso del instrumental, como de poseer suficiente experiencia en el manejo del mismo. El cirujano es el responsable de la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de los instrumentos. La utilización, desinfección, limpieza y esterilización del instrumental debe ser llevada a cabo sólo por personal sanitario cualificado e instruido.

Junto al artículo irá acompañando una etiqueta con advertencias o aspectos de especial atención (Anexo I).

Antes de cada uso, se debe comprobar el funcionamiento correcto de los instrumentos. Si se presentan daños en la superficie de los mismos, como rayas, grietas, muescas, hendiduras, etc. así como piezas torcidas o dobladas, esto significa que los instrumentos deben ser reparados y no se deben utilizar. No utilice ningún instrumento dañado o deteriorado.

B) Revisión del Ciclo Instrumental



IVALMED, S.L.

1. Instrumental nuevo. Consideraciones previas. Capa de pasivación.

Quitar todos los embalajes y protecciones.

- Comprobar posibles daños debidos al transporte
- Limpiar los instrumentos antes de la primera esterilización (manual y mecánicamente) para evitar manchas. Control visual
- No almacenar instrumental en lugares con productos corrosivos como substancias yodadas y donde hayan oscilaciones de temperatura.

Material nuevo más sensible a la corrosión debido a que la capa de pasivación es más delgada!!!

C) Mantenimiento y Cuidados del Instrumental

1. Posibles causas de deterioro del instrumental en el quirófano.

- Sumergir los instrumentos en suero fisiológico puede provocar corrosión por picadura y por tensión debido a los cloruros —→retirar los residuos orgánicos con un paño humedecido con agua destilada.
- Sujetar o cortar alambres metálicos con pinzas o tijeras no apropiadas puede producir mellas o muescas, y en consecuencia daños irreparables al instrumento utilizar alicates para alambres siguiendo las indicaciones de los fabricantes.

2. Posibles causas de deterioro del instrumental después de la intervención quirúrgica

- No lanzar los instrumentos —→ depositarlos con cuidado.

3. Procedimientos postoperatorios. Normas generales:

- El Instrumental contaminado deben desinfectarse y lavarse preferentemente antes del transcurso de 2 horas desde su último uso.
- Evitar largos retrasos de una noche o un fin de semana, ya que esto puede causar corrosión.
- Retirada en seco del instrumental:
 - Se recomienda la retirada en seco, menos tiempo de contacto con líquidos corrosivos como suero fisiológico, restos de desinfectantes, etc.
 - Para una mayor protección del riesgo de infección, transportar el instrumental contaminado en contenedores cerrados hasta el departamento de Esterilización
- Retirada en húmedo del instrumental:
 - Utilizar solución combinada de desinfectante y detergente para la retirada húmeda (siempre que el fabricante garantice la tolerancia de los materiales a la solución)
 - Todas las superficies y lúmenes deben estar completamente cubiertas por la solución.



IVALMED, S.L.

- No mantener el instrumental sumergido durante periodos largos de tiempo (riesgo de corrosión)
- Aclarar los instrumentos cuidadosamente con agua corriente antes de la limpieza mecánica y desinfección para eliminar los residuos del desinfectante

4. Limpieza del instrumental quirúrgico

- Un instrumento que esté recubierto por suciedad estéril o con restos de agentes químicos o corrosión, puede constituir un serio problema para la salud.
- Mediante la limpieza, se elimina la mayor parte de la **carga microbiana protegiendo el instrumental contra la corrosión**, por tanto la limpieza se considera el paso más importante dentro del ciclo de elaboración de productos estériles.

5. Desinfección manual y limpieza

- Seguir las recomendaciones del fabricante para desmontar los instrumentos que lo requieran
- **Sumergir los instrumentos completamente** en una solución apropiada que combine limpieza y desinfección (seguir las indicaciones del fabricante disolviendo completamente en agua los concentrados de detergente y desinfectante en polvo)
- Después de la desinfección química, aclarar los instrumentos cuidadosamente con agua corriente.
- **No utilizar agentes de limpieza abrasivos ni cepillos de metal**, porque pueden causar (entre otras cosas), daños en la capa protectora de pasivación.
- Utilizar cepillos de cerdas suaves y con el diámetro adecuado para los lúmenes que se vayan a limpiar
- Una vez limpios efectuar el **aclarado final con agua destilada o desmineralizada**
- Secar los instrumentos con un paño absorbente que no deje residuos y secar todos los lúmenes y cavidades con aire comprimido

6. Desinfección y limpieza mecánica

- Cargar las cestas de forma adecuada
- Evitar “zonas de sombra” al colocar el instrumental para lavar en los cestillos.
- Para asegurar una limpieza automática efectiva, abrir las ramas de las tijeras, pinzas, e instrumentos con cremallera en un ángulo de 90°.
- Seleccionar el programa y los detergentes adecuados según la composición de los instrumentos y contenedores que se van a lavar. Ej.:
 - Acero: detergentes alcalinos (adecuados)
 - Aluminio: detergentes con pH neutro
- Hacer el **último aclarado con agua desmineralizada**.
- Asegurarse de que el tiempo y la temperatura de secado son suficientes.
- Retirar los instrumentos de la lavadora inmediatamente después de la finalización del programa (de esta forma evitamos que se produzca condensación, ya que puede producir corrosión).



IVALMED, S.L.

8. Revisar los instrumentos después de cada proceso de limpieza mecánico o manual

- Comprobar visualmente la limpieza del instrumento, debe estar libre de restos de sangre, residuos proteicos y otros contaminantes y otros contaminantes.
- Se recomienda un puesto de trabajo con una luz con una lente de 3-6 aumentos
- Revisar especialmente los siguientes puntos:
partes dentadas, ranuras, articulaciones, tubos.

El usuario es responsable de la aplicación del proceso de esterilización, desinfección y limpieza, exclusivamente por parte del personal competente, así como del mantenimiento y cuidado regular de los aparatos de esterilización y limpieza.

Los instrumentos solamente deben ser desinfectados y esterilizados si están visualmente limpios

- Los instrumentos que no están suficientemente limpios deben limpiarse de nuevo:
 - Manualmente o con **ultrasonidos**
 - Sumergidos en solución de agua oxigenada al 3% durante 5 minutos aproximadamente y aclararlos bien.

La esterilización no es un sustituto de la limpieza!!!

D) Correcto funcionamiento de los instrumentos

1. Revisar los instrumentos para localizar daños

- Inspeccionar visualmente la superficie de los instrumentos para localizar grietas, roturas, deformaciones, signos de fatiga, desgaste y envejecimiento.
- Poner especial atención en articulaciones (fisuras por tensión), puntas (rotas o dobladas), cremalleras (defectuosas), placas de metal extra-duro en porta agujas y pinzas (deterioradas o desgastadas)
- Especialmente los instrumentos delicados y finos deben revisarse con ayuda de una lupa de aumento

2. Inspección de las superficies dañadas

- Realizar una inspección meticulosa de los cambios producidos en la superficie del instrumental, identificar decoloraciones manchas y corrosiones.
- **Los instrumentos niquelados o cromados dañados** pueden dejar residuos que llegan a producir películas de óxido o corrosión por contacto
- **Cuando hay corrosión por picadura se llega al deterioro total del instrumento. Y existe el peligro de contaminación cruzada.**

3. Mantenimiento y cuidados



IVALMED, S.L.

- Dejar que los instrumentos se enfríen a la temperatura ambiente (para evitar la abrasión del metal)
- **Aplicar lubricante manualmente** en articulaciones y tornillos antes de revisar su funcionamiento, distribuyendo el lubricante en las superficies de contacto mediante apertura y cierre repetidas veces del instrumento. De esta forma evitaremos la **corrosión por fricción** originada por el roce entre superficies metálicas
- Los lubricantes deben ser permeables al vapor, esterilizables, biocompatibles y no deben producir adhesiones. Recomendados los lubricantes de aceites de parafina o aceite blanco
- No aplicar lubricantes a superficies de látex o goma

4. Revisión funcionamiento del instrumental. Test de comprobación

- Montar y revisar los instrumentos antes de chequear su funcionamiento
- Los instrumentos desmontables deben manejarse con suavidad
- **Los tests de comprobación** se realizan para garantizar el correcto funcionamiento de los instrumentos, en caso contrario deben retirarse para su reparación o sustitución.
- En caso de duda, el usuario puede preguntar al proveedor acerca de los tests de funcionamiento adecuados

5a. Revisión tijeras con o sin placa de metal extra-duro

Inspección visual. Limpieza y daños

- Residuos orgánicos en las áreas de unión o en la superficie
- Puntas rotas o dobladas
- Placas de tungsteno rotas
- Abrasión metálica en la articulación (corrosión por fricción)
- Corrosión por picadura
- Fisuras en anillos, articulaciones o ramas (corrosión por tensión)

Test de corte:

- Usar diferentes tipos de material textil (vendajes, compresas de algodón o rayón, tejido de algodón,...) de acuerdo con las características de las tijeras a comprobar.
- Durante la comprobación del corte, cerrar la tijera suavemente, sin aplicar ninguna fuerza lateral (realizar tres cortes sin interrupción).
- Los cortes deben realizarse en diagonal o perpendicularmente a la dirección del tejido
- La tijera debe cortar limpiamente el material textil, sin engancharse o rasgarlo.
- 2/3 de la hoja de la tijera deben estar suficientemente afilados para cortar

Material	Nº caa	Tipo de tijera	Nombre
----------	--------	----------------	--------



IVALMED, S.L.

Toallitas húmedas	1	Tijeras micro de muelle	Barraquer De Wecker Iridectomía
Gasas nº 18	2	Ligeras, finas	Tijeras de iris, estrabismo Tijeras Stevens para tendones Killner, Potts-de Martell, Joseph
Gasas nº 18	5	semipesadas	Mayo/Metzembaum Uterinas de Sims Tonsil
Gasas nº 18	8	pesadas	Lister/Smith para vendajes Bowel, Doyen

5b. Revisión pinzas con y sin dientes y atraumáticas

Inspección visual. Limpieza y daños

- Residuos orgánicos en las bocas y en la zona de unión de las ramas
- Puntas dobladas o rotas
- Superficies de agarre quemadas o rotas
- Muelles doblados
- Corrosión: picaduras, tensión o grietas

Test de funcionamiento:

- Las pinzas con las bocas ranuradas, pinzas atraumáticas de Bakey o con plaquitas de metal extra-duro deben cerrarse con las ramas paralelas, empezado por las puntas de la boca
- Las puntas de las bocas no deben estar abiertas o desplazadas lateralmente cuando las pinzas están cerradas.
- Si tienen dientes, éstos deben estar intactos, afilados, ser simétricos y deben encajar con precisión y sin engancharse cuando se cierran las pinzas.
- En las pinzas con guía, ésta no debe estar doblada y debe encajar en el orificio central sin rozar.
- El muelle no debe estar doblado porque podría afectar a la distancia entre las bocas. Esto podría cambiar la fuerza del muelle y la presión de cierre de las pinzas.
- Atención al empaquetar las pinzas no deben quedar presionadas, ya que podría afectar a la funcionalidad de las mismas.

5c. Revisión Porta agujas con y sin placas de metal extra-duro

- El tamaño del porta agujas y la estructura de las placas de metal extra-duro, varían según sea el material de sutura utilizado.
- Existen diferentes estructuras de las placas de metal extra-duro según los diferentes materiales de sutura:



IVALMED, S.L.

- Para agujas finas (9-11/0) superficie del perfil liso
- Para agujas finas/medianas (6-9/0) y (6-3/0) perfiles con separaciones de separaciones de 0.2/0,4
- Para agujas gruesa (+3/0) perfil con separaciones de 0,5

Inspección visual

- Residuos orgánicos en las bocas, uniones, cremallera y superficie
- Perfil de la superficie de agarre quemado
- Grietas en las placas de metal extra-duro, en las bocas y en las uniones.
- Cremalleras dobladas o defectos.
- Corrosión en las cajas (picadura, stress o fricción)

Test de funcionamiento

- Material utilizado de acuerdo con la normativa ISO 7151: sutura sintética de 0.2mm máximos de diámetro.
- El test se lleva a cabo en la parte superior y en la mitad de la boca. La sutura se sujeta con la boca del porta agujas (en la parte superior) y al aplicar una fuerza aproximada de 2 kg no debe deslizarse
- Las bocas deberían juntarse desde las puntas sin aplicar ninguna fuerza de cierre. Cuando se incrementa la presión, las bocas deberían cerrarse sin dejar ningún espacio entre las superficies de agarre.

5d. Revisión Clamps atraumáticos

Inspección visual. Limpieza y daños

- Residuos orgánicos en las zonas atraumáticas (dientes), en las uniones, en la caja y en la superficie.
- Bocas, caja y ramas dobladas debido a una sobrecarga del instrumento.
- Daños en el dentado atraumático.
- Corrosión: Picadura, tensión y fricción.

Test de funcionamiento

- Las ramas, cerradas, no deben perforar una bolsa de polietileno con un grosor de 0,05 mm, medio llena de agua
- Las ramas de la boca atraumática cerradas no deben perforar un papel fino y la presión debe ser constante

5e. Revisión gubias y alicates

Inspección visual. Limpieza y daños

- Residuos orgánicos en las bocas, uniones, zona de muelles y en el resto de la superficie.



IVALMED, S.L.

- Los bordes de los filos de las bocas deben encajar perfectamente (riesgo de contusión de los tejidos) y no tener mellas.
- Las bocas deben tener el mismo tamaño y ser simétricas
- Los tornillos en las uniones y en las zona del muelle deben estar apretados y no soltarse cuando se utiliza el instrumento
- El muelle no debe estar estropeado
- Corrosión: picadura o tensión

Test de Funcionamiento

- Material norma DIN cartulina de 250g/m²
- En este test, sólo las 2/3 de la boca de la gubia o de la pinza de hueso deben situarse sobre el material.
- Se realizarán tres cortes.
- El material debe cortarse suavemente y sin engancharse.
- El corte tiene que ser uniforme y no debe quedar ninguna porción sin cortar

Retirar los instrumentos defectuosos y llevarlos a reparar, según sea la extensión del deterioro del instrumento.

Bajo ninguna circunstancia se debería comprometer la seguridad de un paciente por un fallo en el funcionamiento de un instrumento

6. Embalaje de instrumentos

- Cerrar cremalleras hasta el primer diente para evitar las fisuras por tensión durante el calentamiento y enfriamiento en el proceso de esterilización

7. Esterilización

- La esterilización se debe realizar con dispositivos y materiales de embalaje que cumplan las normativas vigentes (ej.: DIN, EN, ISO)
- Seguir siempre las instrucciones del fabricante del autoclave
- Recomendada para productos térmicamente estables como el instrumental vapor saturado a 134°, 3 bar, 5 minutos tiempo de meseta
- Con productos de limitada estabilidad térmica 121°C, 2 bar, 20 minutos tiempo de meseta
- La calidad del agua y el vapor que alimenta la caldera deben estar en concordancia con lo descrito en la norma EN 285

8. Cómo minimizar el riesgo de condensación

- El peso de un contenedor cargado en autoclave no debe exceder de 10 kg. (DIN 58 953, Part. 9)



IVALMED, S.L.

- Cuando se carga el autoclave, las cestas con material deben estar al menos a temperatura ambiente (DIN 58 953, Part. 9)

9. Almacenaje de material estéril

- Almacenaje se debe realizar en un lugar libre de polvo y seco, sin oscilaciones de temperatura

E) Cambios en la superficie del instrumental, depósitos, decoloraciones y corrosiones.

1. Alteraciones en la superficie del instrumental, ennegrecimiento, depósitos, decoloraciones y corrosión

- Determinar el tipo, el origen y la causa
- Evaluar los riesgos
- Llevar a cabo las medidas preventivas
- Recomendamos: Llevar a cabo un tratamiento o reparación de los instrumentos afectados únicamente cuando se haya localizado y eliminado la causa.

1a. Ennegrecimiento del instrumental producido por ácido

- Fallo en el programa automático o dosificación incorrecta que puede llegar a transferir productos de limpieza o neutralizantes que contengan fosfórico o ácido cítrico en el último aclarado.
- Estos residuos ácidos adheridos al instrumento pueden causar una reacción superficial durante la desinfección térmica y/o en la esterilización.
- Existen dos tipos de decoloraciones: A) **de baja concentración** (decoloración brillante y uniforme) y B) **de alta concentración** (decoloración mate con grabado)
 - A) Instrumentos con una decoloración negra, brillante y uniforme pueden ser mantenidos en el ciclo habitual. La formación de esta capa inerte aumenta la resistencia a la corrosión.
 - B) Retirar instrumentos grabados con decoloración negra, fuerte y discontinua, ya que han sufrido un daño irreparable en la superficie.

1b. Decoloraciones y manchas debidas a los silicatos

- Cantidad excesiva de silicatos o ácido silícico en el aclarado final de la máquina automática (por ejemplo, fuga de ácido silícico durante la producción de agua desmineralizada mediante intercambio iónico)
- Transferencia de silicatos procedentes de las soluciones de productos de limpieza.
- Grandes áreas de decoloración de amarillenta la violácea (Arco iris)
- Márgenes claramente definidos

1c. Manchas de cal debidas al agua



IVALMED, S.L.

- Altas concentraciones de sales minerales (e.j.:cal.) u otras sustancias orgánicas en el agua del aclarado o en el vapor del autoclave.
- Sobrecargas de peso en los contenedores o cestillos que introducen en los autoclaves→ Favorece la formación de condensación

1d. Corrosión

- La forma de manifestarse la corrosión varía → dependiendo del tipo de metal
- La corrosión siempre lleva a producir daños permanentes en el instrumental o a su destrucción

Tipos de corrosión:

1. Corrosión superficial

- Químicas (agentes ácidos o alcalinos)
- Daños en la totalidad de la capa exterior del instrumento

2. Corrosión por picadura

- Originado principalmente por iones de cloruro (en sangre, agua, suero fisiológico)
- Otros iones halógenos (bromuros, yoduros)

3. Corrosión por grieta

- Reacción química (restos de sangre)

4. Corrosión por tensión

- Utilización no adecuada (exceso de tensión) de Clamps, porta agujas, etc...
- Cremallera del instrumento completamente cerrada durante la esterilización
- Defecto de fabricación en el instrumento

5. Corrosión por fricción

- Daño mecánico en la capa de pasivación del acero inoxidable
- En casos de lubricación inapropiada → fricción metálica
- Química (residuos adheridos de sangre)

6. Oxidación por contacto

- Contacto entre instrumental de acero inoxidable y material de acero que no lo es (agujas, fresas, etc.)
- Instrumentos niquelados o cromados cuyas capas protectoras han desaparecido

7. Oxidación secundaria

- Partículas de óxidos procedentes de instrumentos dañados, dispositivos de desinfección o lavado, generadores de vapor, etc.
- Instrumentos cromados o niquelados sin capa protectora



IVALMED, S.L.

ANEXO I: Etiqueta Artículo

	IVALMED, S.L.		
VILLA DE BILBAO, 40G 46988 PATERNA - SPAIN		NO ESTERIL	
Lote:	num lote	Recomendamos la esterilización por autoclave de vapor por calor humedo, en bolsa desechable termosellada	
Referencia:	IVxxx-xx	-	
Descripcion Articulo			
			