

**Seguridad confianza y conocimiento**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PROCESO DE LIMPIEZA ESTERILIZACION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN INSTRUMENTAL QUIRURGICO

JULIO 2017

[www.ingenieriametrologica.com](http://www.ingenieriametrologica.com)

admin@ingenieriametrologica.com

Tel (+57) 322 16 11 Cel 312 257 12 36

Medellín-Colombia

Información de equipo requeridos

Equipo: Tormek

Marca: xxxxxxxxxxxxxxx

Modelo: xxxxxxxxxxxxxxxxx

Serie: xxxxxxxxx

Placa: xxxxxxxxxxx

Capacidad: xxxxxxxxxxx

Ubicación: xxxxxxxxxx

Equipo: Laser portable

Marca: xxxxxxxxxxxxxxx

Modelo: xxxxxxxxxxxxxxxxx

Serie: xxxxxxxxx

Placa: xxxxxxxxxxx

Capacidad: xxxxxxxxxxx

Ubicación: xxxxxxxxxx

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Realizada por:** | **Revisado por:** | **Recibido por:** |
| **Firma:** | **Firma:** | **Firma:** |

Método empleado

El mantenimiento se realiza bajo el método de comparación directa, conformado por las siguientes pruebas:

* Enjuague
* Desinfección
* Limpieza
* Inmersión
* Ultrasónica
* Manual
* Ajuste y lubricación
* Afilado
* Marcación laser

TABLA DE CONTENIDO

[1. Marco conceptual 3](#_Toc487187571)

[1.1 Por qué realizar mantenimiento preventivo en instrumental quirúrgico 3](#_Toc487187572)

[1.2 Definición 3](#_Toc487187573)

[2. Objetivo 3](#_Toc487187574)

[2.1 Alcance 3](#_Toc487187575)

[3. Descripción 4](#_Toc487187576)

[3.1 Tipos de mantenimiento 4](#_Toc487187577)

[3.1.1 Preventivo 4](#_Toc487187578)

[3.1.2 Correctivo 4](#_Toc487187579)

[3.1.3 Predictivo 4](#_Toc487187580)

[3.2 Actividades en el mantenimiento preventivo 4](#_Toc487187581)

[3.2.1 Conservación/pre-inmersión. 4](#_Toc487187582)

[3.2.2 Enjuague 5](#_Toc487187583)

[3.2.3 Desinfección 5](#_Toc487187584)

[3.2.4 Limpieza 5](#_Toc487187585)

[4.Proceso 6](#_Toc487187586)

[4.1 Calificación del afilado 7](#_Toc487187587)

[4.2 Marcación laser 9](#_Toc487187589)

[4.3 Características físicas del Instrumental 9](#_Toc487187590)

[5 criterios de aceptación 12](#_Toc487187591)

[6. Resultados 13](#_Toc487187592)

[7. Observaciones y recomendaciones 13](#_Toc487187593)

[8. Bibliografía 13](#_Toc487187594)

[8.Anexos 14](#_Toc487187595)

# Marco conceptual

## Por qué realizar mantenimiento preventivo en instrumental quirúrgico

Las actividades de mantenimiento preventivo garantizan la conservación de la calidad y el valor de los instrumentos. Logrando vida máxima para los instrumentos quirúrgicos.

Los instrumentos de alta calidad merecen un buen trato, por ello cada labor técnica se basa en recomendaciones para preservar la vida útil.

## Definición

Basados en la publicación por la Organización Mundial de la Salud OMS, Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos (OMS, 2011) , definen:

**Mantenimiento preventivo:** Todas las actividades programadas necesarias para garantizar que un equipo médico funciona correctamente y está bien mantenido. Por lo tanto, incluye inspección.

**Prueba de recepción:** Inspección inicial que se realiza a un equipo médico antes de integrarlo al servicio.

**Ingeniero clínico:** Profesional que brinda apoyo y contribuye a la atención del paciente aplicando sus conocimientos sobre ingeniería y gestión de la tecnología sanitaria (Colegio Americano de Ingeniería Clínica).

**Desperfecto:** Situación en la que no se cumplen los requisitos de funcionamiento o seguridad, en la que se produce una rotura, o ambas cosas. Un desperfecto se corrige mediante la reparación, la calibración o ambas.

# Objetivo

Realizar mantenimiento preventivo de instrumental quirúrgico con el fin de alargar la vida útil de estos.

## 2.1 Alcance

Aplica para las instituciones que utilicen instrumental quirúrgico.

# Descripción

## 3.1 Tipos de mantenimiento

Los diferentes procesos de mantenimiento se pueden clasificar así:

### 3.1.1 Preventivo

Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, filtros). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado”.

### 3.1.2 Correctivo

Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación.

### 3.1.3 Predictivo

Técnica para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo.

## Actividades en el mantenimiento preventivo

.

### 3.2.1 Conservación/pre-inmersión.

Es importante no dejar nunca el instrumental en un recipiente seco, porque la sangre y los restos se secarían sobre la superficie del instrumental y ello haría más difícil la limpieza. Si no dispone inmediatamente de los procesos de enjuague y descontaminación, haga un pre-tratamiento del instrumental, o conservación / pre-inmersión en una solución enzimática con pH neutro justo después de su utilización, pero antes de proceder a la limpieza. La Espuma Enzimática Miltex para Preparación del Instrumental (3-760) es un

spray de espuma lista para su uso en la pre-limpieza de instrumental sucio. Simplemente rocíe espuma sobre el instrumental hasta que esté listo para enjuagar y desinfectar. Además, el concentrado multienzimático Miltex EZ-Zyme® (3-750 y 3-755) de pH neutro para todo uso es ideal para la preinmersión y pre-limpieza del instrumental. Lo antes posible, enjuague, desinfecte y limpie el instrumental como se indica seguidamente.

### 3.2.2 Enjuague

Inmediatamente después de la cirugía, quite la materia orgánica enjuagando el instrumental con agua corriente tibia (no caliente). El enjuague debiera quitar la mayoría de los líquidos sanguíneos y tejidos. No procese junto el instrumental de metales diferentes (acero inoxidable, cobre, cromados, etc.). Utilice siempre elementos de protección y seguridad.

### 3.2.3 Desinfección

Para proteger al personal contra la contaminación durante la limpieza, sumerja completamente el instrumental en un desinfectante aproximadamente 10-20 minutos. Siga siempre atentamente las instrucciones recomendadas por el fabricante sobre tiempo de desinfección y preparación de la solución. Luego vuelva a enjuagar.

### 3.2.4 Limpieza

Toda la sangre, los líquidos corporales y tejidos secos deberán quitarse completamente del instrumental antes de la esterilización. Para ello se dispone de diferentes métodos.

**Inmersión:** Un baño enzimático de limpieza (inmersión) como el Miltex EZ-Zyme® (3-750 y 3-755) o una solución de agua y detergente con pH neutro (7) como el Limpiador Miltex para Instrumental Quirúrgico (3-720, 3-725 y 3-726) son eficaces para remover la materia orgánica del instrumental. Use agua destilada (desmineralizada) en la medida de lo posible. El instrumental debe quedar totalmente sumergido durante 10 minutos mínimo. Evite que los "cortantes” (tijeras, cuchillos, osteótomos, etc.) se toquen y también asegúrese de que el instrumental de metales diferentes esté separado. Enjuague el instrumental con agua corriente para quitar las soluciones. Cambie frecuentemente las soluciones.

**Limpieza Ultrasónica:** La mayoría de los fabricantes de instrumental recomiendan la limpieza ultrasónica como la manera más eficaz de limpiar el instrumental quirúrgico, particularmente aquél que tiene bisagras, cerraduras de cajas y otras partes movibles.

**Esterilizadores con Lavado Automático:** Siga las recomendaciones del fabricante, pero asegúrese de lubricar el instrumental después del último ciclo de enjuague y antes del ciclo de esterilización.

**Limpieza Manual:** Si no se dispone de limpieza ultrasónica, observe los pasos siguientes: Use cepillos de limpieza de nylon duro (3-1000). No use lana de acero ni cepillos de alambre salvo los de alambre de acero inoxidable especialmente recomendados (3-1001) para las zonas dentadas del instrumental, limas para huesos, fresas o sobre

superficies manchadas con mangos estriados.

Use sólo detergentes con pH neutro (7) como el Limpiador Miltex para Instrumental Quirúrgico (3-720, 3-725 y 3-726). Si no los enjuaga correctamente, los detergentes con pH bajo (ácido - inferior a pH 6) atacarán la superficie protectora inoxidable con la

consiguiente picadura y/o manchas negras. Los detergentes con pH alto (alcalino - más de pH 8) pueden producir manchas marrones (depósito fosfatado superficial) que también pueden perjudicar el buen funcionamiento del instrumental. La mayoría de las manchas marrones no son de óxido y se quitan fácilmente con el Removedor de Manchas Miltex para Instrumental Quirúrgico (3-740).

Cepille cuidadosamente el instrumental delicado, y de ser posible, sepárelo del instrumental general.

# 4.Proceso

Asegúrese que las superficies del instrumental estén visiblemente limpias y sin manchas ni tejidos. El removedor de manchas Miltex para instrumental quirúrgico (3-740) puede ayudar a remover manchas residuales.

Revisar cada instrumento y determinar su correcto funcionamiento y estado.

* Controle las hojas de las tijeras para asegurarse de su correcto funcionamiento,

Las cuchillas deben abrirse y cerrarse deslizándose suavemente. Pruebe que el corte sea a 3/4 del largo de la cuchilla con los materiales que se recomiendan seguidamente. Las tijeras deben cortar en toda la extensión del filo hasta las puntas.

Materiales recomendados para las pruebas de corte:

– Tijeras finas / delicadas: Guante quirúrgico

– Tijeras medianas: Una sola capa de media de nylon/red de pesca

– Tijeras grandes / funcionales: Doble capa de media de nylon/red de pesca

* Controle los fórceps (pinzas quirúrgicas) para verificar la correcta alineación de las mandíbulas. Los dientes deben juntarse bien, sin engranarse.
* Controle los hemóstatos y los porta-agujas para asegurarse de que las puntas de las mandíbulas se cierran en la primera posición del trinquete y que toda la mandíbula se cierra en la tercera posición del trinquete. Verifique que el instrumental no tenga bisagras sueltas y que se traban y destraban fácilmente.

También controle que el instrumental no esté gastado en las superficies de las mandíbulas.

* Los tubos de succión deben tener limpio su interior.
* Pruebe los sacabocados para biopsia perforando un agujero limpio en material de bolsa de polietileno de 3–6 mm de espesor. Si no dispone de este material use papel tipo tissue. Los elementos retráctiles deben funcionar adecuadamente.
* El instrumental con filo de corte y los cuchillos deben estar filosos y sin daño.

Después de restregar, enjuague el instrumental completamente

con agua corriente. Mientras enjuaga, abra y cierre las tijeras, hemóstatos, porta-agujas y demás instrumental con bisagras para asegurarse de que las zonas de bisagras fueron bien enjuagadas y que no quedan restos.

Recuerde la diferencia entre:

**Estéril** – término absoluto (ningún organismo vivo sobrevive).

**Desinfectado** – básicamente limpio. Algunos organismos pueden sobrevivir. Utilice siempre la técnica apropiada de esterilización / limpieza para dejar el instrumental en las condiciones requeridas para el uso.

## 4.1 Calificación del afilado

Afilado de tijeras:

Dele a las tijeras una mordedura con la plantilla SVX-150. Se adapta a todo tipo de tijeras. También puede afilar las tijeras en zigzag y hojas eléctricas.

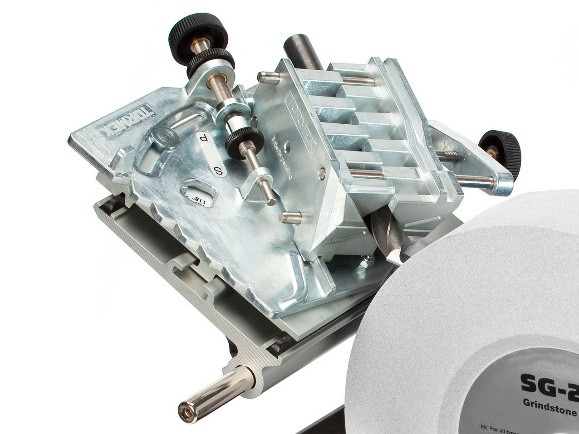
Las tijeras se montadan en un soporte, girando libremente sobre una placa. El ángulo de rectificado puede ajustarse de manera que reproduzca exactamente el ángulo de borde existente.

### https://www.tormek.com/media/448551/svx-150_1276.jpgSvx 150 1276X956

Tomado de <https://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&tl=es&u=https%3A%2F%2Fwww.tormek.com%2F&anno=2>

Afilado de broca:

Con el accesorio de afilado DBS-22 afile las brocas. El punto óptimo se puede ajustar según cada requisito de perforación, que depende del tamaño y material del taladro. Usted puede restaurar completamente las brocas desgastados, así como los accesorios quebrados a una forma perfecta.



Tomado de <https://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&tl=es&u=https%3A%2F%2Fwww.tormek.com%2F&anno=2>

Afilado de cortopunzantes:

Adecue el accesorio SVM-45 para afilar todo tipo de cuchillos; Cuchillos de cocina, cuchillos de artesanía y cuchillos para la caza y la pesca. También puede afilar cuchillos de dibujo.



Tomado de <https://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&tl=es&u=https%3A%2F%2Fwww.tormek.com%2F&anno=2>

## 4.2 Marcación laser

Esta actividad se realiza a petición del usuario.

## 4.3 Características físicas del Instrumental

Los materiales más comunes en la fabricación de instrumental son;

* Acero inoxidable: Es éste un material muy resistente, gracias a su especial composición. Existen diferentes calidades (composiciones), según su campo de aplicación.

Pueden clasificarse en grupos de calidad:

1° todos los instrumentos quirúrgicos cortantes.

2° todos los instrumentos quirúrgicos y protéticos no-cortantes.

* Los instrumentos deben separarse según estos grupos para su limpieza y esterilización, No obstante, sería erróneo creer que el acero «inoxidable» (sin importar de qué calidad) no puede oxidarse.

Con determinadas influencias externas, p.ej. cuidados inexistentes o incorrectos, también este material es vulnerable.

* Plástico polietercetona– PEEK: Algunos de los instrumentos están combinados con piezas de plástico (PEEK). El material plástico empleado es muy resistente y puede esterilizarse a temperaturas hasta 134 °C (273 °F).
* PPSU: La caja para cirugía es de material PPSU (poli-fenilensulfona) termoplástico de alta resistencia a los golpes. La caja puede ser esterilizada con vapor hasta una temperatura máxima de 134 °C (273 °F). Respetar las instrucciones de la hoja ilustrativa.
* Titanio: El titanio es un metal muy resistente contra la corrosión y las agresiones externas, gracias a una auto-oxidación de la superficie.
* Aluminio: El aluminio utilizado para cajas de instrumentos se anodiza (la superficie se recubre con una capa de óxido aplicada mediante anodizado). Ésta aumenta la resistencia del material a continuación, se muestran algunos ejemplos.

**Tabla 1.** Instrumentos quirúrgicos/protéticos

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Instrumentos quirúrgicos | | | |
|  | **Elemento** | **Característica** | **Material** |
| Fresa hueca con Refrigeración interna |  | El anillo de refrigeración y el tubo de unión con el  Contra-ángulo deben desmontarse para la desinfección,  limpieza y esterilización! | Acero, inoxidable |
| Anillo de refrigeración |  | Desmontar inmediatamente de la fresa hueca después  de su uso, separar el tubo de unión del anillo de refrigeración.  Desinfectar, limpiar y esterilizar separadamente  como piezas sueltas! | PEE K/Acero,  inoxidabl  e |
| Instrumento expulsor para fresa hueca |  | En caso necesario corríjase su forma torciéndolo | Acero, inoxidable |
| Broca/Fresa |  | La manipulación cuidadosa de todas las fresas es  sumamente  importante. Hasta pequeños desperfectos  en las puntas, como los que se producen al «tirar» fresas  en una cubeta con agua, son perjudiciales para las  fresas. Los daños en las puntas de las fresas disminuyen  claramente la capacidad de corte. Los siguientes puntos  deberán observarse sin falta para el cuidado de las  fresas: Introducir las fresas «suavemente» en la cubeta  de conservación  (conteniendo p.ej. solución salina fisiológica),  no dejarlas caer nunca sobre la punta.  Durante la limpieza en el ultrasonido las fresas no  Deberá tocarse entre ellas  Para evitar que las fresas entren en contacto entre sí en  el dispositivo de ultrasonidos puede utilizarse la caja para limpieza por ultrasonidos. | Acero, inoxidable |
| Carraca |  | Desmontar en sus componentes inmediatamente después  de su utilización. Desinfectar, limpiar, esterilizar estando  desmontada | Acero, inoxidable |
| Pinzas |  | No emplear nunca la pinza en la región de la herida –  utilícese sólo para servir las piezas estériles | Acero/Titanio |
| Afastador Adson baby articulado | https://harteinstrumentos.com.br/wp-content/uploads/2017/06/Z01438263346-510x382.jpg | Afastador Adson baby articulado 16 cm. Instrumento quirúrgico articulado no cortante. Producido en acero inoxidable. Utilizado para alejamiento de tejidos en general en diversos tipos de cirugías. Tiene brazo articulado lo que permite su uso en diversos tipos de angulación. | Acero |
| Pinza de titanio | http://www.instradent.com.co/content/internet_instradent/instradent_co/es/home/brands-and-products/neodent/instruments-and-accessories/surgical-instruments/titanium-tweezer/_jcr_content/content/imagegallery_8444/image_c8ff.gallery/1442925332654.jpg | * Para el manejo de los implantes; * Nuevo sistema de pinza que evita la desviación de la punta activa; * Escala milimétrica para realizar comprobaciones durante el procedimiento quirúrgico; * Autosujeción del implante. | Titanio |
| Instrumentos protéticos | | | |
| Afastador Adson baby articulado | http://www.instradent.com.co/content/internet_instradent/instradent_co/es/home/brands-and-products/neodent/instruments-and-accessories/prosthetic-instruments/torque-wrench/_jcr_content/content/imagegallery_d1b5/image_653d.gallery/1442925333481.jpg | Disponible en acero quirúrgico;  altamente ﬁable (variación de menos del 5%);  Conector para conexiones cuadradas;  carraca desmontable que facilita su limpieza. | Acero |
| Activador/Desactivador |  | Mango azul  No introducir nunca en el esterilizador, este plástico no  es resistente al calor! | Latón, cromado/  Plástico |

# 5 criterios de aceptación

Los criterios de aceptación son basados en las recomendaciones del servicio técnico AESCULAB.

**Tabla 1.** **Criterios de aceptación**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Cumple | No cumple | NA |
| 1 | Seleccionada para mtto a costo razonable |  |  |  |
| 2 | Ajuste de boquillas y partes funcionales |  |  |  |
| 3 | Ajuste de articulaciones remaches y tornillos |  |  |  |
| 4 | Pruebas funcionales de corte |  |  |  |
| 5 | Limpieza |  |  |  |
| 6 | Desarme del instrumental |  |  |  |
| 7 | Restauración superficies |  |  |  |
| 8 | Lijado y pulida de partes y bordes cortantes |  |  |  |
| 9 | Marcación laser |  |  |  |
| 10 | Lubricación |  |  |  |

# 6. Resultados

La implementación del procedimiento y las recomendaciones de los fabricantes aseguran la vida útil de los instrumentos.

# 7. Observaciones y recomendaciones

* Implementar rutinas de mantenimiento preventivo sugeridas por el fabricante.
* Utilizar agua destilada para realizar los procesos.

# 8. Bibliografía

WHO. (2007). Quality assurance of pharmaceutical. *Good Manufacturing practice and*

*inspection, 2*, Páginas 27-39. Ginebra, Suiza.

OMS, O. mundial de la salud. (2011). Health technology assessment of medical devices. *WHO Medical Device Technical Series*.

Este manual de procedimiento fue realizado por: **John Jairo Cárdenas Gomez**.

Biomedical equipment technologist maintenance

Biomedical Engineer

Registro Invima RH-201304-300

Matricula Profesional 05244-327846 ANT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FECHA DE REVISIÓN** | **OBSERVACIONES** | **RESPONSABLE** |
| **Julio 2017** | **Próxima revisión enero 2020** | **John Jairo Cardenas Gómez** |

# 8.Anexos

Anexo 1. **Criterios de aceptación**