

# Tratamiento del instrumental

Tratamiento de endoscopios flexibles para preservar su valor



1



# Tratamiento de endoscopios flexibles para preservar su valor

## 1.ª edición en 2021

Ediciones alemanas hasta la fecha:

1.ª edición en 2021

Ediciones en otros idiomas hasta la fecha:

Inglés, 1.ª edición en 2021

Francés, 1.ª edición en 2021

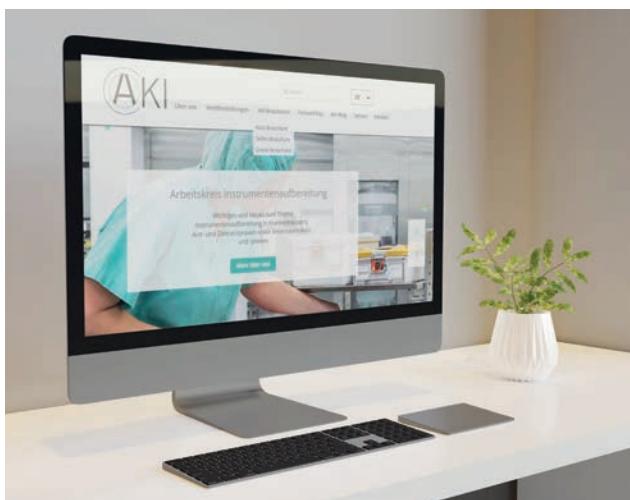
Polaco, 1.ª edición en 2021

Ruso, 1.ª edición en 2021

Español, 1.ª edición en 2021

En nuestro sitio web podrá encontrar más información importante sobre el tratamiento de instrumentos reutilizables del sector médico y dental con el fin de preservar su valor:

[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)



En nuestro sitio web también se ofrecen los folletos AKI en formato impreso o en formato PDF para su descarga. Por favor, tenga en cuenta las condiciones de venta correspondientes.

Todos los derechos reservados por el Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental (c) 2021, y en su representación:

Michael Sedlag

Miele & Cie. KG - Business Unit Professional

Carl-Miele-Str. 29

D-33332 Gütersloh

Quedan prohibidas la traducción y la reproducción total o parcial.



## **El Grupo de trabajo TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL (AKI - Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung) está compuesto por los siguientes miembros**

### **Grupo de productos instrumentales:**

#### **Dr. Gerhard Kirmse**

Correo electrónico:  
gerhard.kirmse@aesculap.de

#### **Dr. Jürgen Wegmann**

Correo electrónico:  
juergen.wegmann@aesculap.de

#### **Lorenz Gabele**

Correo electrónico:  
lorenz.gabele@klsmartin.com

#### **Johannes Gulde**

Correo electrónico:  
johannes.gulde@klsmartin.com

#### **Helmi Henn**

Correo electrónico:  
Helmi.Henn@richard-wolf.com

#### **Bernd Tangel**

Correo electrónico:  
bernd.tangel@richard-wolf.com

### **Grupo de productos desinfectantes, productos de limpieza y conserva- ción:**

#### **Verona Schmidt**

Correo electrónico:  
verona.schmidt@drweigert.de

#### **Dr. Matthias Tschoerner**

Correo electrónico:  
matthias.tschoerner@drweigert.de

#### **Aaron Papadopoulos**

Correo electrónico:  
aaron.papadopoulos@ecolab.com

### **Trabajo de asesoría:**

#### **Dr. Holger Biering**

Correo electrónico:  
holger.biering@web.de

#### **Dr. Winfried Michels**

Correo electrónico:  
prueflabor-DWM@gmx.de

### **Grupo de productos de limpieza y desinfección, así como instalacio- nes de esterilización:**

#### **Markus Hoppe**

Correo electrónico:  
markus.hoppe@miele.com

#### **Michael Sedlag**

Correo electrónico:  
michael.sedlag@miele.com

#### **Anke Carter**

Correo electrónico:  
anke.carter@mmmgroup.com

#### **Robert Eibl**

Correo electrónico:  
robert.eibl@mmmgroup.com

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todos los antiguos miembros de AKI que no se nombran aquí expresamen-  
te, por el desarrollo y la constante expansión de los folletos de AKI, que han sido la base de este nuevo folleto.



## **Además de los miembros permanentes del Grupo de Trabajo, han colaborado en esta edición**

### **Grupo de productos Endoscopios flexibles:**

#### **Eduard Cames**

Correo electrónico:  
eduard.cames@fujifilm.com

#### **Ines Willam**

Correo electrónico:  
ines.willam@karlstorz.com

#### **Jana Raphaela Boettjer**

Correo electrónico:  
jana-raphaela.boettjer@olympus.com

#### **Annette Rittich**

Correo electrónico:  
annette.rittich@olympus.com

#### **Paul Julius Caesar**

Correo electrónico:  
paul.caesar@pentaxmedical.com

### **Grupo de productos desinfectantes, productos de limpieza y conserva- ción:**

#### **Daniela Schricker**

Correo electrónico:  
daniela.schricker@drweigert.de



# Tratamiento de endoscopios flexibles para preservar su valor

## Índice

Resumen de los colaboradores.....	4
Prólogo.....	8
Prefacio.....	10
Introducción.....	11
<b>1. Selección de los materiales y diseño.....</b>	<b>12</b>
1.1 Selección de los materiales.....	12
1.2 Diseño.....	12
<b>2. Medios para el tratamiento.....</b>	<b>14</b>
2.1 Agua.....	14
2.1.1 Calidad química y física del agua.....	14
2.1.2 Calidad biológica del agua.....	16
2.2 Productos químicos para procesos.....	16
2.2.1 Tipos de productos químicos utilizados en los procesos.....	17
2.2.2 Propiedades y evaluación de los componentes.....	18
<b>3. Tratamiento de endoscopios flexibles nuevos y endoscopios flexibles tras su reparación.....</b>	<b>20</b>
<b>4. Procedimiento recomendado para devoluciones.....</b>	<b>21</b>
<b>5. Limpieza previa - Tratamiento en el lugar de uso.....</b>	<b>22</b>
<b>6. Transporte.....</b>	<b>23</b>
<b>7. Prueba de estanqueidad.....</b>	<b>24</b>
7.1 Selección de la prueba de estanqueidad.....	24
7.2 Conexión del endoscopio flexible al dispositivo para comprobar la estanqueidad.....	24
7.3 Ejecución de la prueba de estanqueidad.....	24
7.4 Qué hacer en caso de pérdida de estanqueidad.....	25
<b>8. Limpieza y desinfección.....</b>	<b>26</b>
8.1 Limpieza manual.....	26
8.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica.....	27
8.3 Desinfección química manual, aclarado final y secado.....	29
<b>9. Control y cuidados.....</b>	<b>30</b>
<b>10. Embalaje para la esterilización.....</b>	<b>31</b>
<b>11. Esterilización.....</b>	<b>32</b>
11.1 Esterilización con vapor.....	32
11.2 Procedimientos de esterilización a baja temperatura.....	32



<b>12.</b>	<b>Almacenamiento</b>	33
12.1	Almacenamiento de endoscopios flexibles que deben usarse estando desinfectados	33
12.2	Almacenamiento de endoscopios flexibles que deben usarse siendo estériles	33
<b>13.</b>	<b>Tratamiento de los componentes del endoscopio flexible</b>	34
<b>14.</b>	<b>Daños y cambios en la superficie</b>	36
14.1	Decoloraciones, depósitos, y capas de residuos	36
14.1.1	Adherencia - Contenidos del agua como la cal	36
14.1.2	Capas de residuos - Restos orgánicos	37
14.1.3	Cambios en las superficies - Aluminio anodizado	38
14.2	Óxido/corrosión	38
14.2.1	Corrosión por fluidos en el endoscopio flexible	38
14.2.2	Corrosión en el enchufe de alimentación/adaptador	39
14.3	Daños en la superficie del tubo de inserción	39
14.3.1	Cortes	39
14.3.2	Defectos de láser/penetración	40
14.3.3	Defectos por mordeduras	40
14.3.4	Formación de pliegues	41
14.3.5	Daños en el material debido a la eliminación de humedad	41
14.3.6	Daños mecánicos en el extremo distal de endoscopios por ultrasonidos	42
14.3.7	Daños mecánicos en el conector de alimentación	42
14.3.8	Daños por esterilización sin tapa de compensación de presión/válvula de ventilación	43
14.3.9	Daños en las juntas de unión	43
14.3.10	Defectos por deformación angular	44
14.4.	Daños por manipulación inadecuada	44
14.4.1	Daños en las conexiones de enchufe	44
14.4.2	Daños por manipulación, almacenamiento o envío inadecuados	45
14.5	Fugas	45
14.6	Alteraciones en el material de la superficie del revestimiento exterior	46
<b>15.</b>	<b>Glosario</b>	47
<b>16.</b>	<b>Normas y directrices relevantes</b>	51
	Condiciones de venta del AKI	53
	Pie de imprenta y exención de responsabilidad	54



## Prólogo

Desde hace más de 40 años, el folleto rojo del grupo de trabajo «Tratamiento de instrumental» (Arbeitskreis Instrumente-Aufbereitung, AKI por sus siglas en alemán) ha constituido un apreciado acompañante para los usuarios y responsables del tratamiento de una amplia variedad de productos sanitarios, ya que constituye un importante complemento para las directrices nacionales e internacionales, así como para las especificaciones de los fabricantes de productos sanitarios.

En el marco de las infecciones y los brotes asociados con la endoscopia durante los últimos 20 años, se ha demostrado una y otra vez que el conocimiento detallado de los equipos y el cumplimiento meticuloso de todos los pasos de tratamiento son de crucial importancia para la calidad del tratamiento y, por tanto, para la seguridad del paciente durante la endoscopia.

Con el presente folleto, el AKI se centra ahora exclusivamente en el uso y el tratamiento de endoscopios flexibles.

El éxito a la hora de usar los endoscopios flexibles depende de la experiencia y el manejo del endoscopista y del personal de endoscopia. Además de la instrucción individual sobre los dispositivos, el conocimiento de la mezcla de materiales, las propiedades técnicas y las posibles fuentes de errores a la hora de usar endoscopios flexibles son de vital importancia para poder evitar posibles daños en un endoscopio flexible, y lesiones para el paciente.

En el tratamiento de los endoscopios flexibles, el conocimiento experto de la compleja estructura de los endoscopios flexibles y de los materiales utilizados es esencial para garantizar un tratamiento seguro. Además, los diferentes medios de tratamiento, como los productos químicos del proceso y el agua, influyen en los pasos de tratamiento manuales y mecánicos. Es muy importante entender esta interacción. Solo así pueden detectarse posibles fuentes de posibles problemas y evitar los daños.

El presente folleto también abarca aspectos secundarios que a menudo no se tratan con detalle en las directrices nacionales o internacionales ni en las instrucciones de los fabricantes, como la manipulación de endoscopios flexibles nuevos o reparados.

El folleto específico para endoscopia del AKI contiene valiosos consejos prácticos y transmite conocimientos especializados sobre el tratamiento y la conservación del valor de los endoscopios flexibles de forma compacta y bien estructurada. Llena un vacío con el objetivo de fomentar un uso seguro y el tratamiento de los endoscopios flexibles y, por tanto, la seguridad de los pacientes durante la endoscopia.

Ulrike Beilenhoff

Presidenta, Sociedad Alemana de Profesiones de Endoscopia (DEGEA, siglas en alemán de Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe)  
Secretaria científica, Sociedad Europea de Enfermería de Gastroenterología y Endoscopia y Asociados (ESGENA, por sus siglas en inglés)



## Prólogo

El desafío que presenta el tratamiento de endoscopios flexibles no conoce fronteras, tanto nacionales como internacionales. Es necesario garantizar que el personal de tratamiento –ya sea en la unidad de endoscopia o en la RUMED– no solo cuente con las herramientas adecuadas, sino que también reciba la formación, la experiencia y, sobre todo, el tiempo necesarios para tratar adecuadamente estos complejos productos sanitarios. Por lo tanto, nuestra atención debe centrarse, hoy más que nunca, en la transferencia y preservación de estos conocimientos. Por esta razón, el desarrollo de recomendaciones tiene una importancia crítica para el usuario. El presente folleto se centra en los aspectos clave del tratamiento de endoscopios flexibles que son esenciales para lograr resultados reproducibles y seguros, para los centros sanitarios y los pacientes en partes iguales.

En los últimos años se han celebrado varias reuniones a las que han asistido destacados expertos de los ámbitos de la RUMED, la higiene y el control de infecciones, el quirófano y la gastroenterología, así como con representantes de las autoridades y los fabricantes de diferentes países. Todos estos participantes intercambiaron regularmente experiencia práctica en el tratamiento de endoscopios, así como nuevos enfoques en las directrices y normas de sus respectivas regiones. Yo mismo tuve el honor de participar en estas reuniones y de debatir con los principales expertos en el ámbito del tratamiento de los endoscopios de todo el mundo. Resultó sorprendente comprobar que teníamos mucho más en común de lo que nadie se atrevía a suponer, sobre todo en lo referente a los enfoques científicos y a la comprensión exhaustiva de los procesos.

Este folleto del AKI refleja mucha de esas ideas y conocimientos de estas reuniones de expertos. De manera vívida, el usuario experimenta las diferentes fases en la «vida cotidiana» de un endoscopio flexible y adquiere una comprensión exhaustiva de todos los aspectos involucrados en el tratamiento. Resulta especialmente impactante el hecho de que este folleto aborde, además de la importante información exhaustiva sobre los materiales y los criterios de diseño de los endoscopios flexibles, el tema del agua y la composición de los productos químicos de proceso. Además, proporciona asistencia a la hora de inspeccionar endoscopios flexibles y en la identificación de posibles daños que puedan afectar negativamente a la limpieza, la desinfección y/o la esterilización. Esta visión exhaustiva del proceso permite al lector ampliar sus propios conocimientos y habilidades desde un enfoque teórico y práctico.



Damien Berg

Vicepresidente de iniciativas estratégicas,  
Asociación Internacional de Gestión de Material en Servicios Centrales de Salud  
(IAHCSMM, por sus siglas en inglés)



## Prefacio

Hace 45 años, un grupo de expertos/as fundó el Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental (AKI por sus siglas en alemán) con el objetivo de recopilar, compartir y publicar el «Know-how» sobre las siguientes áreas de especialización: el desarrollo y la fabricación de productos sanitarios, dispositivos desinfectantes y esterilizadores, productos químicos de proceso y su interacción durante el proceso de tratamiento. Se ha desarrollado y publicado material de asistencia práctica centrado en la retención del valor preventivo, sobre la base de los hallazgos científicos y la experiencia acumulada en el tratamiento de productos sanitarios reutilizables. Desde la publicación en 1979 del folleto «El tratamiento adecuado de los instrumentos», conocido como el «Folleto Rojo», se han editado en todo el mundo más de 400.000 ejemplares en 20 idiomas. Numerosos usuarios en muchos países aprecian la asistencia proporcionada por el «Folleto rojo», que también es ideal para la formación del personal en las unidades de tratamiento para productos sanitarios (RUMED, por sus siglas en inglés).

Un capítulo importante del «Folleto Rojo» aborda las alteraciones superficiales y los daños en instrumentos observados durante el tratamiento. Se proporcionan recomendaciones para poder evitar este tipo de daños, si los cambios que se han producido pueden revertirse con las medidas adecuadas o si, por el contrario, es necesario repararlos.

En el contexto de una conferencia técnica europea sobre el tratamiento de los endoscopios flexibles, celebrada en 2019, en una sesión se presentaron los daños típicos de los endoscopios flexibles durante su tratamiento. Se demostró que, en muchos casos, el personal de las unidades de tratamiento no dispone de los conocimientos adecuados para identificar, interpretar y evaluar los daños en los endoscopios flexibles. En el debate posterior surgió la idea de editar una publicación similar al Folleto Rojo que abordase el tratamiento de endoscopios flexibles para preservar su valor.

El resultado de la aplicación de esta idea, en la que el AKI ha contado con la inestimable ayuda de expertos/as de los principales fabricantes de endoscopios, ya está disponible.

El objetivo de este folleto es proporcionar al personal de tratamiento recomendaciones y consejos para un tratamiento adecuado y seguro de los endoscopios flexibles, preservando así su funcionamiento y valor durante un largo período de tiempo. Las medidas recomendadas no sustituyen a las disposiciones legales vigentes y requisitos de higiene en lo que se refiere a la seguridad de los pacientes ni a las directrices de seguridad y salud laboral para el personal de las unidades de tratamiento. Además, deberán tenerse en cuenta las indicaciones del fabricante.

Los usuarios/as de endoscopios flexibles pueden esperar que los fabricantes responsables pongan el máximo cuidado a la hora de seleccionar los materiales y su procesamiento. El resultado de esta cuidadosa selección son endoscopios optimizados para la aplicación respectiva en términos de diseño y selección de materiales. Los usuarios/as pueden hacer una contribución decisiva a la preservación del valor de los endoscopios con un tratamiento profesional constante. El objetivo de este folleto es proporcionar asistencia para ello.

Actualmente puede observarse una tendencia ascendente en el uso de productos desechables en el sector de la endoscopia. Se trata, por una parte, de accesorios y componentes endoscópicos y, por otra, cada vez con más frecuencia, de los propios endoscopios flexibles. Hay que tener en cuenta que estos productos desechables también son parcialmente tratados.

No obstante, desde el punto de vista del AKI, únicamente deben tratarse endoscopios flexibles, accesorios y componentes que hayan sido diseñados por el fabricante correspondiente para este fin y que dispongan de las instrucciones correspondientes del fabricante.

## Introducción

El folleto empieza con un capítulo donde se presentan los materiales utilizados en la fabricación de endoscopios flexibles, se discuten los requisitos específicos para el diseño de los endoscopios flexibles y se exponen las implicaciones resultantes para el tratamiento.

En los demás capítulos introductorios se detallan los medios utilizados para el tratamiento (agua y productos químicos de proceso), se proporcionan recomendaciones para la manipulación de endoscopios flexibles nuevos y de endoscopios devueltos tras ser reparados, antes de su primer uso en pacientes, así como recomendaciones para el manejo de endoscopios flexibles devueltos tras las reparaciones.

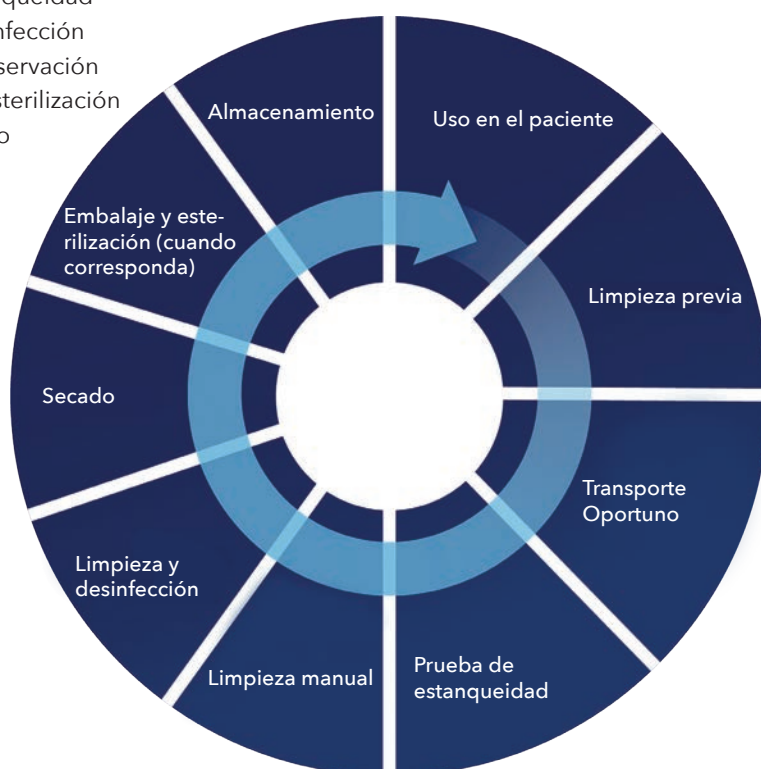
Los siguientes capítulos están estructurados conforme a los procedimientos de tratamiento de los endoscopios flexibles, desde su uso en el paciente hasta su almacenamiento o reutilización en pacientes:

- › Limpieza previa
- › Transporte
- › Prueba de estanqueidad
- › Limpieza y desinfección
- › Controles y conservación
- › Dado el caso, esterilización
- › Almacenamiento

Otro capítulo incluye el tratamiento de los componentes de un endoscopio flexible.

En el último capítulo, se describen las alteraciones superficiales y los daños en los endoscopios flexibles, complementados por las correspondientes ilustraciones de ejemplo. En los casos incluidos, se proporcionan recomendaciones de cómo actuar para evitarlos, interpretarlos y evaluarlos, incluyendo las medidas apropiadas para el manejo posterior de estos endoscopios flexibles.

En los diferentes capítulos se han insertado cuadros de advertencia en los que se describen posibles acciones incorrectas con sus efectos sobre la conservación del valor de los endoscopios flexibles y, de ser necesario, se muestran las consecuencias mediante imágenes a modo de ejemplo.



Uso y tratamiento de endoscopios flexibles



# 1. Selección de los materiales y diseño

## 1.1 Selección de materiales

Durante el desarrollo, el diseño constructivo y la fabricación de endoscopios flexibles y sus componentes asociados, el fabricante debe considerar que éstos se ajusten al uso previsto, no solo en el diseño, el acabado y la superficie, sino también en la selección de los materiales y el tratamiento que se da al instrumental, teniendo en cuenta los posibles procedimientos de tratamiento y los productos químicos de proceso.

En función de las técnicas de aplicación y del diseño constructivo de los productos sanitarios utilizados en endoscopia, se procesan los más diversos materiales. Entre los más importantes cabe mencionar los siguientes:

- › Plásticos (p. ej. teflón, poliuretano) y elastómeros de silicona
- › Vidrio para aparatos ópticos
- › Fibras de vidrio
- › Masilla y demás adhesivos
- › Metales ligeros (p. ej. aluminio anodizado)
- › Metales, como p. ej.:
  - Aceros cromo-níquel resistentes al óxido y al ácido (también como material adicional de soldadura)
  - Revestimientos (p. ej., nitruro de titanio aluminio, de carbonitruro de titanio, nitruro de circonio y nitruro de titanio)
- › Cerámica
- › Soldaduras

Las alteraciones en los materiales utilizados dependen de los factores que se detallan a continuación:

- › la composición de los materiales
- › las técnicas de unión utilizadas para combinar los materiales
- › las características de la superficie, como el dimensionamiento de los espacios
- › las condiciones de manejo o tratamiento
- › la duración del uso y los ciclos del tratamiento
- › el marcaje de instrumentos (por ejemplo, grabado por láser, grabado en relieve)

La combinación de estos materiales diferentes, el acabado de las carcasas de chapa de acero sin aleación, la codificación por colores o las carcasas de aluminio anodizado pueden requerir restricciones en lo que se refiere al tratamiento. Por ello,

es posible que haya procedimientos de tratamiento especiales y específicos para algunos artículos. Estos procedimientos estarán descritos en las instrucciones de uso del fabricante.

## 1.2 Diseño

### Téngase en cuenta:

El tratamiento de los endoscopios flexibles es muy importante para la seguridad de pacientes y usuarios. La posibilidad de que se pueda aplicar un buen método de tratamiento se debe considerar ya en la fase de diseño de un endoscopio flexible.

A la hora de desarrollar un endoscopio flexible, con frecuencia no se hace hincapié en la limpieza, la desinfección y, dado el caso, la esterilización, sino en la función y las posibilidades de aplicación médica y terapéutica basadas en ella. Esto puede ocasionar que los mecanismos necesarios se alojen en el espacio más reducido posible para molestar lo menos posible a los pacientes, lo que a su vez puede dar lugar a mayores exigencias en cuanto a manipulación y tratamiento.

El diseño, en ocasiones muy complejo, de los endoscopios flexibles supone un reto cada vez mayor para todo el personal implicados en el éxito del tratamiento, para la ejecución del mismo, así como para los pasos de trabajo y procesos utilizados en este procedimiento. Así, una igualdad externa a simple vista no permite sacar ninguna conclusión sobre el diseño interno del dispositivo. El número de canales, su enrutamiento, la ramificación de los mismos, así como el diseño de las entradas y los conectores de las válvulas pueden diferir considerablemente en algunos casos. Esto no solo es así en lo que respecta a los endoscopios flexibles de diferentes fabricantes o para diferentes propósitos en diferentes generaciones de dispositivos, sino también a los endoscopios flexibles del mismo fabricante, incluso dentro del mismo campo de aplicación.

Para el tratamiento y la conservación del valor, es necesario que:

a) los usuarios y usuarias reciban formación en lo que respecta a los pasos de tratamiento, tanto manuales como mecánicos,

b) cada endoscopio flexible sea evaluado individualmente y, en función de la gestión de riesgos, sometido a una prueba de tipo por el fabricante de aparatos de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E), teniendo en cuenta la posible necesidad de rediseñar las conexiones del endoscopio en el aparato de limpieza y desinfección de endoscopios,

c) el endoscopio flexible sea revisado a intervalos regulares.

**Téngase en cuenta:**

Si la formación del usuario/a es solamente parcial o si no hay pruebas suficientes de que la limpieza y la desinfección de un endoscopio flexible en un cierto aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E) sean satisfactorias, esto puede causar resultados de tratamiento deficientes y, por tanto, ocasionar un deterioro de la funcionalidad del dispositivo. En consecuencia, no puede descartarse el riesgo de que el paciente sufra lesiones.

Para obtener un resultado óptimo con el tratamiento, es necesario que todas las partes involucradas colaboren estrechamente: desde los fabricantes de endoscopios flexibles hasta los fabricantes de productos químicos de proceso, pasando por los fabricantes de los aparatos de limpieza y desinfección y esterilizadores. A la hora de adquirir endoscopios flexibles, se recomienda implicar a los responsables del tratamiento del instrumental en una fase temprana y usar solamente sistemas de tratamiento que hayan sido probados conforme a los últimos avances de la tecnología y los requisitos reglamentarios y normativos existentes para la limpieza y desinfección de los endoscopios flexibles, por ejemplo la serie de normas EN ISO 15883.



## 2. Líquidos para el tratamiento

### 2.1 Agua

La calidad del agua utilizada para el tratamiento de los endoscopios flexibles es de vital importancia para conservar el valor del mismo.

El agua cumple diversas funciones durante el proceso de tratamiento, p. ej.:

- › Como disolvente para los productos de limpieza, desinfectantes y para otros productos químicos de proceso
- › Transferencia de la mecánica y la temperatura a la superficie del endoscopio flexible
- › Disolución o dispersión de impurezas
- › Enjuague de productos químicos de proceso

#### Téngase en cuenta:

Una composición desfavorable del agua puede influir negativamente tanto en los procedimientos de tratamiento como también en el aspecto óptico y en los materiales del endoscopio flexible. Por este motivo, es necesario tener en cuenta tanto la calidad del agua como una cantidad suficiente a la hora de planificar una unidad de tratamiento de endoscopios.

#### 2.1.1 Calidad química y física del agua

##### La composición del agua y su efecto en los procesos de tratamiento

Todas las aguas naturales contienen sales. El tipo y la concentración de las sustancias contenidas en el agua potable varía en función de la procedencia del agua y la forma en la que se ha obtenido el agua.

Contenidos	Cambios
Minerales que generan la dureza del agua (mayor presencia de sales de calcio y de magnesio)	Formación de incrustaciones o de depósitos de cal provocados por hidrogenocarbonatos de magnesio y de calcio, potencial de corrosión
Metales pesados y no ferrosos: hierro, manganeso, cobre, etc.	Formación de incrustaciones rojas-parduscas, corrosión subsiguiente
Silicatos, ácidos silícicos	Formación de capas delgadas coloreadas de apariencia blanca/grisácea
Cloruros	Corrosión por picadura
Residuos de evaporación	Manchas y capas de residuos

Cambios potenciales por contenidos del agua

Además de sus componentes naturales, a veces el agua potable contiene óxido. Éste procede, por lo general, del óxido presente en el sistema de tuberías. Durante el tratamiento, este óxido se deposita sobre las superficies metálicas y provoca manchas de corrosión (corrosión externa) y corrosión secundaria.

#### Minerales que generan la dureza del agua

En función de la dureza y la temperatura del agua, los minerales que generan la dureza del agua ocasionan la formación de depósitos difíciles de eliminar. Bajo determinadas condiciones es posible incluso que se produzca una corrosión debajo de los depósitos.

#### Metales pesados y no ferrosos

Si están presentes en el agua, los metales pesados y no ferrosos y sus compuestos pueden provocar coloraciones anormales incluso en concentraciones muy pequeñas. La presencia de grandes cantidades de hierro diluido en agua puede provocar la aparición de corrosión (corrosión subsiguiente).

#### Silicatos

Los ácidos silícicos y los silicatos pueden producir tonos blancos/grisáceos, marrón claro y violeta azulado incluso en concentraciones muy bajas.

#### Cloruros

Especialmente nociva es la presencia de cloruros en el agua, sobre todo si están disueltos: en concentraciones altas, estos compuestos pueden provocar, por ejemplo, corrosión por picadura incluso en las superficies de acero inoxidable.

Por lo general, el riesgo de corrosión por picadura provocada por cloruros aumenta en los siguientes casos:

- › Si aumenta la concentración de cloruros
- › Si sube la temperatura
- › Si baja el valor de pH
- › Si se prolonga el tiempo de aplicación
- › Si el instrumental no se seca bien
- › Si hay una concentración de sales debida al secado

Sin embargo, en muchos casos las relaciones entre el contenido de cloruro del agua y la corrosión por picadura no son previsible. En ensayos de laboratorio, las superficies metálicas muestran tras solo dos horas signos de corro-

sión con un contenido de cloruro de 100 mg/l a temperatura ambiente. Al aumentar el contenido de cloruro y/o disminuir el valor del pH, aumenta el riesgo de que se produzca corrosión por picadura.

#### Residuos de evaporación

Cuando el agua se evapora, puede suceder que queden restos solidificados visibles de las sustancias minerales contenidas en ella. Estos restos pueden dejar manchas y/o provocar corrosión. Por su composición y por las sales que contiene, el agua potable natural no es recomendable para todos los pasos del tratamiento. En función de la aplicación, el agua potable debe desalinizarse o ablandarse mediante los procedimientos de tratamiento descritos a continuación

#### **Procedimientos utilizados para el tratamiento del agua**

##### Descalcificación

La descalcificación consiste en sustituir los cationes de calcio y magnesio que están presentes en el agua (minerales que generan la dureza del agua) por iones de sodio. No obstante, esto no reduce la cantidad total de sustancias presentes en el agua (incluyendo el contenido de cloruros). En el agua descalcificada, la alcalinidad (concentración de carbonato sódico), puede aumentar considerablemente en función de la temperatura, del tiempo y de la concentración de carbonatos.

##### Desalinización completa

La desalinización completa consiste en eliminar todos los compuestos minerales presentes en el agua potable. Para ello se aplican procesos como la ósmosis inversa, o intercambiadores de cationes y de aniones y electrodeionización (EDI) que se pueden combinar, así como, en casos específicos, la destilación.

#### Requisitos de calidad del agua

En determinados pasos del proceso de tratamiento puede ser preciso que el agua cumpla una serie de requisitos de calidad (véase el capítulo 8).

#### Agua descalcificada

Conforme a la experiencia con el tratamiento mecánico de endoscopios, se recomiendan los siguientes valores guía para preservar el valor de estos productos sanitarios:

Dureza total: < 3 °d (< 0,53 mmol/l CaO ; < 53 ppm CaCO<sub>3</sub>)

Residuos de evaporación: ≤ 500 mg/l

Contenido de cloruro: < 100 mg/l o <50 mg/l al utilizar productos desinfectantes ácidos

Valor de pH: 5-8

Es posible que las directrices nacionales recomienden otros valores.

#### **Téngase en cuenta:**

Al utilizar agua ablandada, las superficies de aluminio anodizado pueden ser atacadas debido a un aumento del valor del pH a temperaturas más altas.



**Superficie de aluminio decolorada**

	Agua potable	Agua descalcificada	Agua completamente desalinizada
Residuos de evaporación (mg/l)	500	530	5
Conductividad electr. (µS/cm)	650	700	3
Dureza total(°d)	14	< 0,1	< 0,1
Sales de sodio (mg/l)	20	160	< 1
Cloruros (mg/l)	40	40	< 1
Silicatos (ppm SiO <sub>2</sub> )	12	12	< 0,1
Valor de pH	6,7	8	5,5

Ejemplo del cambio en las calidades del agua dependiendo del procedimiento de tratamiento del agua



### Agua completamente desalinizada

La serie de normas ISO 15883 no proporciona una recomendación internacional sobre la calidad del agua desmineralizada, sino que remite a diversas directrices nacionales.

Por esta razón, en todos los países se recomienda el agua de calidad de suministro para caldera, tal y como se define en la norma EN 285, anexo B, para el agua totalmente desmineralizada.

A diferencia de lo especificado en EN 285, la experiencia dicta que una conductividad de aprox. 15 µS/cm es suficiente para la limpieza y desinfección manual y mecánica.

### Notas sobre la utilización

La utilización de agua completamente desalinizada para el aclarado final es recomendable por los siguientes motivos:

- No se forman manchas
- No aumenta la concentración de componentes corrosivos, p. ej., cloruros
- No quedan restos cristalinos secos que puedan afectar negativamente al proceso de esterilización posterior
- Protección de superficies de aluminio anodizado

Sustancia/propiedad	Agua potable
Residuos de evaporación	≤ 10 mg/l
Silicatos (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Residuos metálicos pesados salvo hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l
Cloruros (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,5 mg/l
Fosfatos (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Conductividad (a 20 °C)*	≤ 5µS/cm
Valor de pH (grado de acidez)	de 5 a 7,5
Apariencia	incoloro, claro sin depósitos
Dureza (Σ de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

Impurezas/parámetros tolerables en el agua totalmente desmineralizada (agua de alimentación conforme a EN 285)

### 2.1.2 Calidad biológica del agua

Por lo general, se utiliza agua de calidad potable para el tratamiento, al hacerlo deben tenerse en cuenta las directrices nacionales correspondientes.

La calidad microbiológica del agua utilizada para el aclarado final de los endoscopios flexibles limpios y desinfectados es muy exigente.

Conforme a EN ISO 15883-4: 2018, el agua utilizada para el aclarado final durante la limpieza y desinfección mecánicas debe estar libre de Pseudomonas aeruginosa y micobacterias (atípicas) en 100 ml y el recuento de colonias debe ser inferior a 10 UFC por 100 ml de muestra de agua. Por lo general, para alcanzar esta calidad del agua es necesaria una instalación de tratamiento de agua, que a su vez debe ser revisada y desinfectada periódicamente para proporcionar agua de la calidad adecuada. Esta instalación de tratamiento de agua puede formar parte del aparato de limpieza y desinfección o ser un aparato externo.

Con el fin de llevar a cabo la limpieza y desinfección mecánicas, el agua debe ser muestreada para el análisis microbiológico en el punto de entrada en la cámara de la ALD-E y analizada de acuerdo con el Anexo E de la norma EN ISO 15883-4.

### 2.2 Productos químicos de proceso

Los productos químicos de proceso que se utilicen en Europa para el tratamiento de productos médicos, incluyendo endoscopios, deben haber sido desarrollados, comprobados y fabricados de acuerdo con el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (RPS).

- Los productos de limpieza están clasificados como productos sanitarios de clase I, y deben llevar la marca CE
- Los productos químicos de proceso con efecto desinfectante para la desinfección final de endoscopios flexibles se clasifican en la clase II. Llevan la marca CE y un código de cuatro cifras que permite identificar al Organismo Notificado ("Notified Body") responsable

Fuera de Europa deberán tenerse en cuenta las regulaciones nacionales correspondientes.

El fabricante de los productos químicos de proceso debe demostrar y documentar las propiedades prometidas como, p. ej., limpieza y desinfección, así como la biocompatibilidad de los restos que queden. Esto es un componente de la documentación del producto que es necesaria para conseguir la marca CE.

El fabricante de los productos químicos de proceso debe probar su compatibilidad con los materiales, en colabo-



ración con el fabricante de los endoscopios flexible correspondientes, si fuera preciso. La biocompatibilidad de posibles restos de procesos químicos se debe comprobar y evaluar según lo establecido por la norma ISO 10993-1 «Evaluación biológica de productos sanitarios».

Las propiedades de aplicación óptimas y la compatibilidad con los materiales de los productos químicos de proceso solo están garantizadas en las condiciones de uso recomendadas por el fabricante. Los cambios, p. ej. en revestimientos, las juntas adhesivas o las superficies anodizadas, son posibles en función del procedimiento de tratamiento. El fabricante debe describir detalladamente las condiciones de uso y las propiedades del producto en el documento correspondiente (etiqueta, información del producto, hoja de datos de seguridad), y el usuario debe respetarlas. Se deben respetar especialmente los datos relativos a las concentraciones de productos químicos de proceso en las soluciones que se van a utilizar, así como la temperatura y el tiempo de actuación y el valor de pH.

Los componentes de los distintos productos químicos de proceso pueden influenciarse entre sí. Así, por ejemplo, si los componentes de un producto de limpieza se arrastran al siguiente paso de desinfección, pueden afectar negativamente a la eficacia de la sustancia desinfectante. El fabricante de los productos químicos de proceso debe tener en cuenta este aspecto cuando compruebe su eficacia. Por eso, en un ciclo de limpieza y desinfección es recomendable utilizar productos químicos de proceso de un solo fabricante que sean compatibles entre sí.

**Téngase en cuenta:**

Los componentes de los agentes de pretratamiento incompatibles pueden ocasionar posteriormente un aumento de la espuma en el proceso mecánico o a la formación de depósitos debido a las interacciones con los productos químicos de proceso utilizados.

**2.2.1 Tipos de productos químicos de proceso**

**Productos para el tratamiento previo**

Los agentes de pretratamiento se usan durante el tratamiento en el lugar de uso o durante el transporte, antes de la limpieza y desinfección manual o, preferiblemente, mecánica.

**Productos de limpieza**

Los productos de limpieza se utilizan para reducir la presencia de suciedad sobre un producto sanitario en la medida que sea necesaria para el siguiente paso del tratamiento o para la utilización.

Los productos de limpieza se basan principalmente en sustancias tensoactivas y no espumantes (tensoactivos). Se utilizan tanto en los procesos de limpieza/desinfección manuales como en los mecánicos. Se distinguen básicamente los siguientes tipos:

- Productos de limpieza con pH neutro con/sin enzimas
- Productos de limpieza ligeramente alcalinos con/sin enzimas y con/sin tensoactivos

Además, hay productos de limpieza con efecto antimicrobiano que pueden utilizarse para la limpieza previa o la limpieza manual durante el tratamiento del endoscopio. El efecto antimicrobiano de estos productos de limpieza sirve principalmente como protección del personal y está probado en «condiciones de suciedad» (alta carga de proteínas) conforme a la norma EN 14885 y/o las directrices nacionales correspondientes.

La compatibilidad del material no solo depende del valor de pH, sino que resulta de la formulación completa del limpiador y de los parámetros del proceso. De esta forma, todos los tipos de productos de limpieza mencionados muestran la compatibilidad suficiente con el material.

Los parámetros de uso de los productos de limpieza deben respetarse, sobre todo en lo que respecta a la eficacia. Esto reviste especial importancia con los productos de limpieza enzimáticos. Por ejemplo, si la temperatura de aplicación es demasiado alta, la efectividad de las enzimas puede verse reducida. Sin embargo, unos tiempos de exposición demasiado cortos pueden provocar que las enzimas no puedan desplegar toda su eficacia.

**Téngase en cuenta:**

Al utilizar productos de limpieza, deben respetarse las indicaciones del fabricante de los productos químicos de proceso en lo que se refiere a la concentración, temperatura, tiempo de contacto y duración.



### Productos desinfectantes

Los productos desinfectantes se utilizan en procesos manuales y mecánicos para la desinfección final (véase el capítulo 8). Los productos desinfectantes contienen componentes o mezclas microbicidas que reducen la cantidad de microorganismos presentes en una superficie en la medida necesaria para que el equipo correspondiente se pueda seguir utilizando o manipulando.

En la desinfección final química se utilizan preferentemente aldehído y compuestos de peróxido como agentes microbicidas. En Europa, la acción desinfectante del producto desinfectante utilizado para la desinfección debe probarse bajo «condiciones limpias» (escasa carga de proteínas) según EN 14885 y/o de acuerdo con las directrices nacionales que correspondan.

El espectro de eficacia requerido para la desinfección final o «desinfección de alto nivel» (HDL, por sus siglas en inglés) abarca la eficacia bactericida, fungicida, micobactericida y virucida.

Otro tipo de desinfección final con un espectro de eficacia ampliado contra las esporas se utiliza en algunos países y recibe la denominación «esterilización química líquida» (LCS, por sus siglas en inglés). Pese a que este paso se denomina «esterilización», no cumple los requisitos de esterilización, por ejemplo, en lo que respecta a la falta de un sistema de barrera estéril. En algunos casos, tampoco se cumplen los requisitos del nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés). Actualmente no existe en Europa un método o norma que describa los requisitos de la LCS, y en base a las cuales se pueda realizar una aprobación.

Por el contrario, en EE. UU. la FDA describe los requisitos para los productos LCS.

Para la LCS se utilizan los mismos productos desinfectantes que con la HLD, pero en condiciones de aplicación modificadas.

## 2.2.2 Propiedades y evaluación de los componentes

### Agentes antimicrobianos para la desinfección final

Los aldehídos, como el formaldehído, el glutaraldehído o el orto-ftaldehído, se utilizan principalmente para la desinfección final a temperaturas de hasta 60 °C. En la mayoría de los casos, presentan una buena compatibilidad con los materiales de los endoscopios flexibles tratados en este rango de temperatura.

El dióxido de cloro sirve para la desinfección final como sistema de dos componentes. En función de la composición del producto, se han registrado alteraciones en el material de los endoscopios flexibles, como decoloraciones en el tubo de inserción negro, que, sin embargo, no parecen ir más allá de la perjuicio estético. En función de las condiciones de uso, no es posible descartar que se produzcan cambios del material en plásticos, metales y juntas adhesivas con esta sustancia activa.

Se utiliza ácido peracético y sus sales para la desinfección final. La compatibilidad con los materiales depende en gran medida de la composición del producto desinfectante y de las condiciones de uso: valor de pH, concentración del agente activo, temperatura, etc. Por este motivo, deben respetarse estrictamente las indicaciones del fabricante. Este agente también se utiliza en productos de limpieza con efecto antimicrobiano.

El ácido hipocloroso, que se obtiene en los equipos de desinfección mediante un proceso de electrólisis, se utiliza para la desinfección final. La compatibilidad con los materiales depende en gran medida del valor de pH de la solución utilizada y de la concentración del agente activo. Dependiendo de las condiciones de uso, no pueden descartarse los cambios del material en plásticos, metales y juntas adhesivas.

El peróxido de hidrógeno, solo o combinado con perácidos, se utiliza en productos de limpieza con efecto antimicrobiano, en productos para la desinfección final y en el procedimiento de esterilización a baja temperatura. A temperatura ambiente, el agente activo muestra una buena compatibilidad de material en las concentraciones utilizadas normalmente, mientras que con el procedimiento de esterilización a baja temperatura las condiciones especiales (temperatura y concentración) pueden influir en la compatibilidad del material.



### **Otros agentes antimicrobianos**

Se utilizan alcoholes en concentraciones más altas en productos desinfectantes como agentes antimicrobianos o como agentes secantes, y en menores concentraciones como disolventes en los productos de limpieza, por ejemplo. La mayoría de los endoscopios flexibles tolera bien los alcoholes a temperatura ambiente. Algunos plásticos constituyen una excepción, en función de la concentración.

Además de sus propiedades antimicrobianas, las alquilaminas tienen también un efecto potenciador de la limpieza. Por eso, resultan idóneas para su uso en productos de limpieza con efecto antimicrobiano. La compatibilidad de este grupo de agentes activos con los materiales, en especial en el caso de los elastómeros y de las uniones pegadas, depende en gran medida de la estructura química del agente activo en concreto. Por esta razón, algunos de estos productos no deben emplearse para el tratamiento de endoscopios flexibles.

Los cationes de amonio cuaternarios y los compuestos de guanidina se utilizan en productos de limpieza con efecto antimicrobiano. Tienen una buena compatibilidad con los materiales. Los agentes activos de este grupo de sustancias tienden a la adsorción sobre superficies de plástico, lo que puede provocar la formación de capas de residuos si el aclarado tras la limpieza es insuficiente.

### **Otros contenidos**

#### Enzimas

Las enzimas, como la proteasa, la amilasa y la lipasa, son proteínas que descomponen catalíticamente las proteínas, los carbohidratos y las grasas y los convierten en materiales hidrosolubles.

#### Agentes secuestrantes

Son agentes que desactivan los minerales que generan la dureza del agua y contribuyen así a mejorar el rendimiento de los productos de limpieza.

#### Inhibidores de la corrosión

sirven para minimizar/prevenir la corrosión en superficies metálicas, óxidos metálicos y superficies cerámicas (por ejemplo, el cristal).

#### Fosfatos

Los fosfatos sirven para aglutinar los componentes que endurecen el agua y favorecen el proceso de limpieza, gracias a su elevada capacidad de arrastre de la suciedad.

#### Sustitutivos de los fosfatos

Los sustitutivos de los fosfatos, como, p. ej., los gluconatos y los fosfonatos, hacen más compleja la dureza del agua, pero solo pueden cumplir las funciones de los fosfatos en parte cuando se trata de favorecer el de limpieza.

#### Tensioactivos

Los tensioactivos en los limpiadores reducen la tensión límite y superficial del agua, favorecen la limpieza mediante su acción emulsionante y dispersante y combaten la sedimentación (reacumulación) de la suciedad. Los tensioactivos adecuados en los limpiadores mecánicos amortiguan la generación de espuma.



### 3. Tratamiento de endoscopios flexibles nuevos y endoscopios flexibles tras su reparación

Los endoscopios flexibles nuevos de fábrica, incluyendo sus instrucciones de uso, y los endoscopios flexibles devueltos tras su reparación deben entregarse a la RUMED lo antes posible y retirarse del embalaje de transporte antes de su almacenamiento y/o antes de su introducción en el ciclo de tratamiento. Deben retirarse las tapas y las láminas protectoras.

Antes de su primer uso, los endoscopios flexibles nuevos de fábrica y los endoscopios flexibles devueltos tras su reparación deben someterse al ciclo completo de limpieza y desinfección correspondiente al de un endoscopio flexible usado.

El tratamiento, incluyendo todos los pasos manuales, debe llevarse a cabo, dado que los endoscopios flexibles pueden tener residuos, p. ej. restos de los materiales de embalaje. El resultado del tratamiento debe evaluarse con un control visual. Los endoscopios flexibles tienen que estar visualmente limpios.

Antes de ser sometidos al primer tratamiento, los endoscopios flexibles nuevos de fábrica y los endoscopios flexibles devueltos tras su reparación deben ser almacenados en espacios/armarios secos a temperatura ambiente. Tras el tratamiento, el almacenamiento debe llevarse a cabo conforme a las indicaciones del fabricante (véase también el capítulo 12).

**Téngase en cuenta:**

El embalaje de transporte no constituye en ningún caso un medio de almacenamiento adecuado para endoscopios flexibles ya tratados.



## 4. Modo de proceder recomendado para devoluciones

Aquí, denominamos «devolución» a los endoscopios flexibles y a su embalaje que, independientemente si se ha utilizado o no, se devuelve al fabricante.

Una devolución se puede deber por ejemplo a la necesidad de realizar una reparación o trabajos de mantenimiento pendientes, devolución de endoscopios flexibles prestados, exámenes en productos procedentes de pruebas clínicas, reclamaciones de productos, o a los reenvíos para análisis de daños.

Los productos deben devolverse en un plazo de tiempo breve y teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante. Todas las personas que intervienen en el proceso de devolución están expuestas a un riesgo de infección, porque manejan endoscopios flexibles posible o realmente contaminados. Este riesgo de infección debe minimizarse asegurándose de que la tramitación se realiza de manera correcta y segura.

El instrumental sólo se puede devolver en las circunstancias mencionadas más arriba, cuando:

- › se ha limpiado y desinfectado siguiendo las indicaciones del fabricante, está seco y se ha declarado «higiénicamente inofensivo», o
- › se ha marcado claramente como «no descontaminado» y se ha envasado con todas las condiciones de seguridad necesarias

La descontaminación de los endoscopios flexibles devueltos debe llevarse a cabo lo antes posible tras su uso

en el paciente para evitar los daños consiguientes en el endoscopio flexible.

Adjuntar un certificado (formulario de devolución del fabricante) con toda la información necesaria al fabricante o a un proveedor de servicios autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio son posibles formas de tramitación. El documento adjunto debe incluir la siguiente información:

- › Uso del endoscopio flexible
- › Método de descontaminación
- › Fecha del tratamiento
- › Nombre del/la encargado/a del tratamiento
- › Motivo de la devolución

En casos especiales, como por ejemplo en caso de posible contaminación con priones (vCJD/CJD), siempre es necesario ponerse en contacto con el fabricante.

## 5. Limpieza previa - Tratamiento en el lugar de uso

Los primeros pasos de un tratamiento para endoscopios flexibles usados en los pacientes empiezan en la sala de operaciones y se denominan tratamiento en el punto de uso o limpieza previa. Sirven para eliminar la suciedad más gruesa, los residuos de agentes hemostáticos, los desinfectantes de la piel, los lubricantes y los medicamentos corrosivos.

### Téngase en cuenta:

Las partes del endoscopio flexible que están hechas de acero inoxidable en ningún caso deben estar en contacto prolongado con una solución isotónica (como la solución salina fisiológica), ya que esto provoca picadura corrosiva y agrietamiento por corrosión bajo tensión.

Directamente tras la intervención, deben llevarse a cabo los pasos de la limpieza previa conforme a las indicaciones del fabricante. Para ello, los materiales y accesorios deben estar disponibles y utilizarse conforme a las instrucciones de tratamiento.

En el caso de los endoscopios flexibles, la pieza de introducción debe limpiarse inmediatamente después de su utilización con un paño que no deje pelusas, impregnado con una solución de limpieza. A continuación, debe realizarse una inspección visual para detectar daños macroscópicos. Para evitar incrustaciones y atascos, el canal de aspiración y los posibles canales adicionales deben enjuagarse con la misma solución de limpieza y comprobarse si los sistemas de canales del endoscopio están deteriorados. Se utiliza el agua de la botella de lavado para limpiar el canal de agua/aire.

Tras la limpieza previa, el endoscopio flexible debe enviarse inmediatamente para su tratamiento posterior, evitando la contaminación ambiental. Aquí, algunas recomendaciones nacionales y fabricantes de endoscopios indican plazos definidos. A menudo, los hospitales utilizan sistemas cerrados para transportar los endoscopios flexibles contaminados desde los quirófanos y estaciones a la RUMED (véase el capítulo 6).

### Téngase en cuenta:

En caso de retraso en los demás pasos del tratamiento o de una «eliminación de humedad» aumenta el riesgo de corrosión o el potencial de daños (véase el capítulo 14), y puede favorecerse la proliferación de microorganismos.



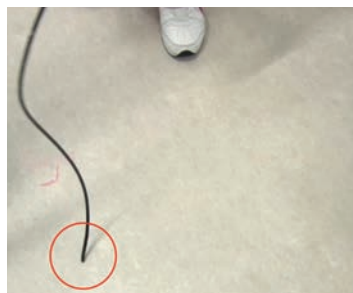
Uso de aerosoles de espuma para la «eliminación de la humedad»

Antes de continuar con la limpieza y la desinfección, se deberá llevar a cabo una prueba de estanqueidad siguiendo las especificaciones del fabricante. De esta forma, pueden detectarse a tiempo fugas y perforaciones, lo que evita daños posteriores por penetración de líquidos (véase el capítulo 7).

Un endoscopio flexible defectuoso debe devolverse de inmediato al fabricante con una descripción detallada del defecto (véase el capítulo 4). Si no se hubiera limpiado y desinfectado suficientemente, se ha de colocar una marca clara en el envase hermético a los líquidos.

### Téngase en cuenta:

En especial tras la limpieza previa, hay que devolver el extremo distal a su posición original de forma controlada.



¡No se mueve libremente!



¡No golpear!

## 6. Transporte

Los endoscopios flexibles deben transportarse en función del lugar de uso y el lugar del tratamiento.

Se emplea una de las siguientes posibilidades para el tratamiento necesarios de los endoscopios flexibles entre dos aplicaciones:

- Tratamiento cerca del punto de uso (p. ej. una unidad de tratamiento del departamento de endoscopia, una unidad de tratamiento en la consulta médica)
- Tratamiento en la RUMED central dentro de las mismas instalaciones sanitarias
- Tratamiento externo por parte de un proveedor de servicios o en una RUMED fuera de las instalaciones

El transporte de los endoscopios flexibles para su tratamiento y su devolución al lugar de uso es necesario para todas las combinaciones mencionadas. En función de la organización y el proceso, pueden ser necesarias rutas de transporte cortas o más largas.

### Téngase en cuenta:

El transporte para el tratamiento debe hacerse lo antes posible después del uso para evitar daños debidos a la humedad y a la contaminación adherida.

Tras el tratamiento en el lugar de uso (véase el capítulo 5), los endoscopios flexibles contaminados deben transportarse en un recipiente cerrado para su tratamiento con el fin de evitar la contaminación del ambiente. En caso de que la ruta de transporte vaya más allá de una unidad de tratamiento directamente adyacente al lugar de uso (véanse los apartados b. y c. anteriores), el endoscopio flexible debe protegerse frente a daños ocasionados durante el transporte. Para ello, se ofrecen diferentes sistemas de transporte, que permiten una diferenciación entre los endoscopios flexibles contaminados y los ya tratados. Entre otras, se aplican las siguientes normas para los envases de transporte:

- › Los envases de transporte deben tener el tamaño suficiente para que el endoscopio flexible no quede envuelto en un radio demasiado cerrado para su transporte
- › Deben tener una función de protección para evitar daños en los endoscopios flexibles
- › Deben tener un cierre hermético para evitar la contaminación durante el transporte

- › Deben ofrecer la posibilidad de señalar el envase
- › Deben tener una cerradura si existe el riesgo de que el endoscopio flexible pueda ser robado durante el transporte
- › Deben ser fáciles de limpiar y desinfectar (Recomendación: el mismo espectro de efectividad que con la desinfección de endoscopios flexibles)

Además, hay que tener en cuenta que el personal encargado del transporte debe tener una formación demostrable.

### Téngase en cuenta:

Unos radios de curvatura demasiado cerrados en el endoscopio flexible pueden provocar mayor desgaste y/o daños.



Transporte inadecuado por desconocimiento de los radios máximos de curvatura.

## 7. Prueba de estanqueidad

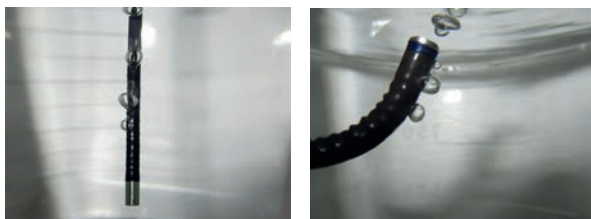
Tras el tratamiento inicial en el lugar de uso, el siguiente paso del tratamiento en la RUMED consiste en realizar una prueba de estanqueidad manual conforme a las instrucciones del fabricante. De esta forma, se pueden detectar a tiempo fugas y perforaciones, y evitar así daños posteriores por penetración de líquidos.

Existen aparatos de limpieza/desinfección de endoscopios (ALD-E) en los que la prueba de estanqueidad se lleva a cabo automáticamente antes o después del programa.

### Téngase en cuenta:

Es obligatorio realizar una prueba manual de estanqueidad, aunque se haya realizado una prueba automática de estanqueidad durante el tratamiento en el aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E).

Los endoscopios flexibles no herméticos no pueden seguir usándose en pacientes.



Burbujas de aire ascendentes debido a fugas en el revestimiento exterior

### 7.1 Selección de la prueba de estanqueidad

Se utilizan diferentes tipos de comprobadores de fugas para realizar la prueba de estanqueidad:

- › Manómetro
- › Comprobador automático de fugas en seco
- › Comprobador automático de fugas bajo el agua, incluyendo control visual

Solamente deben utilizarse comprobadores de fugas autorizados por el fabricante, dado que no todos los comprobadores de fugas son adecuados para todos los diseños de endoscopios. La prueba de estanqueidad debe realizarse conforme a las instrucciones del fabricante. El encargado/a del tratamiento debe comprobar regularmente que el comprobador de fugas funcione correctamente. Esta revisión incluye, entre otros elementos, la

comprobación rutinaria antes de cada uso, al menos cada día que se utilice, especialmente en lo que se refiere a las fugas de aire, la acumulación de presión y las indicaciones del aparato.

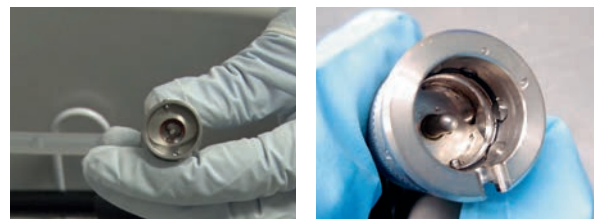
### 7.2 Conexión del endoscopio flexible al comprobador de fugas

Siempre debe comprobarse que las conexiones del endoscopio flexible y del comprobador de fugas estén secas (lo mismo se aplica a la conexión de estanqueidad del aparato de limpieza y desinfección de endoscopios o ALD-E). El comprobador de fugas tampoco deberá colocarse mientras el endoscopio flexible esté sumergido en el agua. De no ser así, el agua podría entrar en el endoscopio flexible, lo que incluso en pequeñas cantidades podría ocasionar daños al aparato con el paso del tiempo (como, por ejemplo, corrosión, cal, óxido), véase el capítulo 14.

La tapa de conexión del comprobador de fugas debe estar completa y correctamente acoplada a la conexión de purga del endoscopio flexible. De no ser así, no se crea suficiente presión dentro del endoscopio flexible y no es posible ejecutar una prueba de estanqueidad precisa.

### Téngase en cuenta:

La conexión del comprobador de fugas debe estar completamente seca durante la conexión.



Humedad en la conexión del comprobador de fugas

### 7.3 Ejecución de la prueba de estanqueidad

La prueba de estanqueidad debe realizarse conforme a las indicaciones del fabricante (revisión óptica o automática del descenso de la presión, revisión visual de la salida de aire del endoscopio flexible). Para ello, también es necesario accionar los mecanismos de desviación y, dado el caso, mover la palanca del elevador para identificar



averías ocultas. Tras la ejecución con éxito de la prueba de estanqueidad, puede continuarse con los demás pasos del tratamiento.

Durante todo el proceso de la limpieza manual se recomienda mantener conectado el comprobador de fugas, dado que podrían abrirse fugas ocultas, especialmente durante la limpieza con un cepillo.

Al finalizar la prueba de estanqueidad, se recomienda seguir la siguiente secuencia para prevenir posibles daños:

1. Extraer el endoscopio flexible, donde proceda, del agua
2. Soltar el adaptador instrumento de pruebas del propio comprobador de fugas
3. Desconectar el adaptador del comprobador de fugas del endoscopio flexible

De no ser así, el aire a presión en el interior del endoscopio flexible podría no escapar adecuadamente, lo que podría ocasionar daños al endoscopio flexible.

#### Medidas especiales de comportamiento para la prueba de estanqueidad bajo el agua

En ningún caso deberá interrumpirse abruptamente la prueba de estanqueidad mientras el endoscopio flexible aún está bajo el agua. De lo contrario, existe el peligro de que se produzca un descenso repentino de la presión en el dispositivo y, a consecuencia de la baja presión, la humedad podría entrar en él.

#### **Téngase en cuenta:**

En caso de que haya una pérdida de estanqueidad: extraer primero el endoscopio flexible del agua y a continuación desconectar el comprobador de fugas.

#### **7.4 Qué hacer en caso de pérdida de estanqueidad**

Si se detecta pérdida de estanqueidad durante la prueba de estanqueidad, no puede garantizarse el éxito del tratamiento del endoscopio flexible. Además, existe el riesgo de que la humedad pueda entrar en el aparato durante otros pasos del tratamiento, ocasionando daños. Un endoscopio flexible no hermético no puede ser usado con los pacientes, ya que constituye una fuente de contaminación/peligro de infección potencial. En lugar de ello, debe enviarse al fabricante o a un proveedor de servicios autorizado y certificado por el fabricante para su reparación (véase el capítulo 4).

Al devolver un endoscopio flexible no hermético debe indicarse con un etiquetado especial que el tratamiento del endoscopio ha sido incorrecto e incompleto.

## 8. Limpieza y desinfección

Una limpieza efectiva durante el tratamiento de los endoscopios flexibles es determinante también para conservar el valor de los mismos, y un requisito imprescindible para que el proceso de desinfección y, dado el caso, la consiguiente esterilización tengan éxito. Debido a la compleja estructura de los endoscopios flexibles, los pasos de limpieza manuales (véase los capítulos 5 y 8.1) siempre deben realizarse. Para ejecutar los siguientes pasos del tratamiento, de acuerdo con la serie de normas ISO 15883, la limpieza y desinfección mecánicas en el aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E) es preferible a la desinfección química manual debido a los resultados reproducibles.

En función de la aplicación, los endoscopios flexibles se clasifican en la mayoría de los casos como semicrítica. Si no se produce una esterilización, debe realizarse una desinfección final o desinfección de alto nivel (High Level Disinfection, HLD) con una eficacia bactericida, micobactericida, fungicida y virucida como mínimo. Las regulaciones nacionales pueden exigir espectros de acción diferentes. Podrá encontrar más información sobre los productos químicos de proceso en el capítulo 2.2.

La desinfección final de endoscopios flexibles se puede realizar manual o mecánicamente a temperatura ambiente, y mecánicamente a temperaturas más elevadas con un procedimiento termoquímico.

### 8.1 Limpieza manual

Tras haber completado con éxito la prueba de estanqueidad, el tratamiento de los endoscopios flexibles continúa de forma manual usando productos de limpieza o productos de limpieza con efecto antimicrobiano en las instalaciones de tratamiento.

Para ello, se extraen las válvulas y el adaptador. En función de las especificaciones del fabricante, deben colocarse las tapas de protección correspondientes. Para limpiarlo, el endoscopio flexible se introduce en una cubeta con una solución de limpieza adecuado para el campo de aplicación (tener en cuenta las indicaciones del fabricante), y se frota su parte exterior. Todos los canales accesibles deben limpiarse meticulosamente con un cepillo, siempre que el cepillo esté libre de suciedad.

Con el fin de evitar daños, para muchos tipos de endoscopios se recomienda mantener conectado el comprobador de fugas durante los pasos de limpieza manual para poder detectar rápidamente cualquier fuga expuesta.

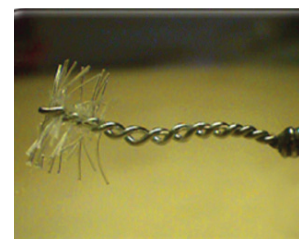
Deben utilizarse los cepillos (tipo y tamaño) recomendados por el fabricante del endoscopio para cepillar los canales. El extremo distal (lentes, palanca del elevador, etc.), debe limpiarse con especial meticulosidad siguiendo las especificaciones del fabricante. Es preferible el uso de cepillos desechables.

#### Téngase en cuenta:

Los accesorios de tratamiento rotos o defectuosos pueden provocar daños en el endoscopio flexible y resultados de limpieza insuficientes.



Adecuado



Inadecuado

Colocar con cuidado el extremo distal en el fondo de la cubeta de limpieza para evitar daños por impacto.



El extremo distal golpea el fondo de la cubeta

Es necesario tener en cuenta que los pasos de limpieza deben llevarse a cabo bajo la superficie del líquido para evitar salpicaduras de la solución de limpieza contaminada.

Al utilizar productos químicos de proceso para la limpieza manual, deben tenerse en cuenta las indicaciones del

fabricante de los productos químicos de proceso en relación con la compatibilidad del material y en especial con la concentración, temperatura y duración (véase el capítulo 2.2). Si se utilizan detergentes en polvo para la limpieza manual, el polvo deberá disolverse primero en el agua siguiendo las indicaciones del fabricante. Solo después se introducirán los endoscopios flexibles. Debe evitarse un posible contacto de partículas no disueltas con los endoscopios flexibles mediante las medidas apropiadas (p. ej., una tina de desinfección con cartucho filtrante) para descartar alteraciones superficiales u obstrucciones, por ejemplo, en los canales de los endoscopios.

#### Téngase en cuenta:

Se recomienda usar una solución de limpieza fresca para cada endoscopio flexible.  
Sin embargo, debe utilizarse una solución de limpieza recién preparada al menos cada día laboral, o en caso de que la suciedad sea visible.

En caso de suciedad visible o según se establezca tras la evaluación de riesgos, las soluciones deben cambiarse inmediatamente o con mayor frecuencia.

En cualquier caso, deben respetarse las recomendaciones nacionales.

Pueden producirse los siguientes problemas si se utiliza varias veces la misma solución de limpieza:

- Peligro de corrosión por suciedad y por aumento de la concentración debido a la evaporación
- Reducción del rendimiento de limpieza debido al aumento de la entrada de suciedad
- Desarrollo microbiano en la solución de limpieza; el personal puede estar expuesto a un peligro potencial por ello
- Reducción en el rendimiento de desinfección con productos de limpieza con efecto antimicrobiano debido a la degradación/inactivación del ingrediente activo

Tras la limpieza manual, debe aclararse suficientemente y con intensidad usando agua de calidad al menos potable (véase el capítulo 2.1). De esta forma, pueden eliminarse los restos de suciedad que puedan quedar adheridos y evitarse la interacción entre los distintos productos químicos de proceso.

A continuación, los endoscopios flexibles se limpian y desinfectan mecánicamente o se desinfectan manualmente y, dado el caso, se esterilizan (véanse los capítulos 8.2; 8.3; 11.2).

## 8.2 Limpieza mecánica y desinfección termoquímica

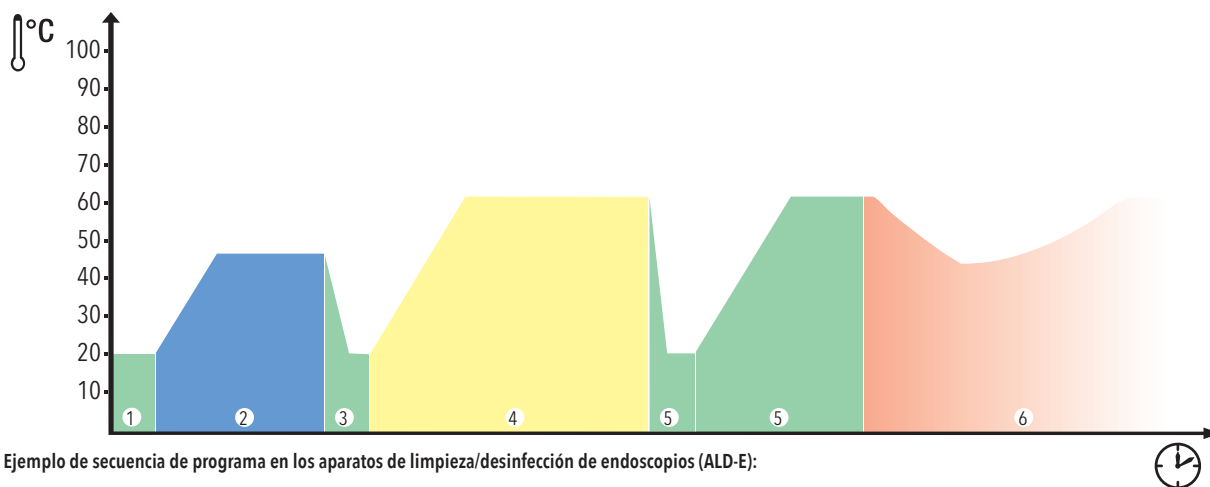
La estandarización del proceso mecánico de limpieza y desinfección se describe en la serie de normas internacionales EN ISO 15883, especialmente para los endoscopios flexibles en las partes 1 y 4. Solamente deben utilizarse procedimientos de tratamiento validados en aparatos de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E) homologados, utilizando productos químicos de proceso probados. Adicionalmente, deben tenerse en cuenta las directrices nacionales.

La limpieza durante el tratamiento del endoscopio es un requisito para una desinfección exitosa y, dado el caso, para la consiguiente esterilización. Para endoscopios flexibles se utilizan procesos termoquímicos ( $t < 65^{\circ}\text{C}$ ) aplicando una concentración definida de productos químicos de proceso, temperatura y tiempo de exposición.

Para la limpieza y desinfección mecánicas deben tenerse en cuenta algunos puntos:

- El requisito para una limpieza y desinfección mecánicas eficaz es el tratamiento exhaustivo en el lugar de uso (capítulo 5), la prueba de estanqueidad manual (capítulo 7) y la limpieza manual (capítulo 8.1)
- El requisito para una limpieza y desinfección mecánica eficaz es la carga correcta del aparato de limpieza y desinfección de endoscopios, o ALD-E, (p. ej.: la conexión del endoscopio flexible, la conexión de todos los canales con los adaptadores correspondientes cualificados, la carga y la fijación dentro de los soportes de carga)

Los componentes de aluminio anodizados en colores pueden perder su color. La compatibilidad del material puede mejorarse utilizando productos de limpieza con un pH neutro o ligeramente alcalino y usando parámetros de programa suaves (véase el capítulo 14).



### 1. Prelavado

El aclarado antes de la limpieza se recomienda para eliminar la contaminación o para evitar cualquier interacción entre los productos químicos de proceso utilizados en los pasos de limpieza manual y los productos químicos de proceso usados en el tratamiento mecánico posterior.

### 2. Limpieza

Por lo general, la limpieza se lleva a cabo con una temperatura de hasta 60 °C y sirve para reducir al máximo la carga de proteínas y la contaminación como requisito previo para una desinfección satisfactoria, así como para preservar el valor de los endoscopios flexibles.

### 3. Aclarado intermedio

Minimización de la concentración de residuos (productos químicos de proceso y suciedad, incluyendo la contaminación microbiana) a un nivel que no influye en la efectividad del paso de desinfección.

### 4. Desinfección termoquímica

La desinfección termoquímica se realiza para matar/inactivar la carga microbiológica del endoscopio flexible. Así se evita la transmisión de microorganismos patógenos al siguiente paciente (protección de los pacientes).

### 5. Aclarados finales

Los aclarados finales sirven para eliminar los productos químicos de proceso y otras posibles adherencias en todas las superficies de los endoscopios flexibles. Dado el caso, hay que aplicar varios pasos de aclarado final con el fin de garantizar la seguridad toxicológica y evitar cambios en el material.

Se recomienda usar agua totalmente desmineralizada para los aclarados finales.

Además, deben utilizarse procedimientos técnicos adecuados para tratar el agua de aclarado final de manera que se evite la recontaminación de los endoscopios flexibles desinfectados (véanse los capítulos 2.1.1 y 2.1.2).

#### Téngase en cuenta:

Si utilizamos agua totalmente desalinizada, en especial para el aclarado final, no quedarán manchas, no se empañarán los materiales y se evitará la corrosión de los productos a lavar. Los sistemas de tratamiento de agua que se empleen deben someterse al mantenimiento indicado por el fabricante.



Corrosión



Manchas, adherencias en la cámara de limpieza

## 6. Secado (opcional)

Con el aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E) puede garantizar un secado suficiente en función del tiempo y la temperatura de secado. La temperatura de secado se ajusta en función de la estabilidad térmica de los endoscopios flexibles termolábiles por lo general a < 65 °C.

### Téngase en cuenta:

Una inserción o adaptación incorrecta del endoscopio flexible en el aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E) puede ocasionar daños durante el tratamiento mecánico o debido a éste.



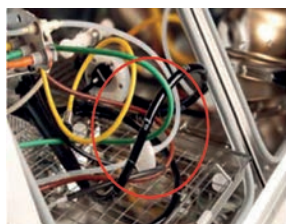
Tubo adaptador aplastado



El extremo distal choca con el tornillo



El inserto sobresale de la cesta torcido



El endoscopio se retuerce cuando se introduce

## 8.3 Desinfección química manual, aclarado final y secado

Tras la limpieza manual y el aclarado intermedio (véase el capítulo 8.1), se lleva a cabo la etapa final de desinfección química en el tratamiento manual.

Durante la desinfección final química manual debe prestarse especial atención a que el desinfectante cubra todas las superficies que se quieren desinfectar, incluyendo los canales. El endoscopio flexible debe introducirse completamente en la solución desinfectante y todos los canales deben estar libres de burbujas de aire, utilizando los adaptadores de limpieza recomendados por el fabricante.

La solución desinfectante debe prepararse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Al realizar la desinfección termoquímica manual, se recomienda cambiar la solución desinfectante cada jornada laboral o inmediata-

mente si tiene suciedad visible. En cualquier caso, se deberá comprobar a intervalos regulares la concentración del agente activo (por lo menos 1 vez al día), ya que, por ejemplo, es posible que se pierda agente activo durante el intercambio de líquidos al introducir o al sacar los endoscopios flexibles, así como a consecuencia de reacciones químicas. En el caso de algunas sustancias activas, pueden ser necesarias varias pruebas durante la jornada laboral, siempre que la sustancia activa se degrade con mayor rapidez. Deben tenerse en cuenta las indicaciones del fabricante.

La compatibilidad de materiales de los endoscopios flexibles se influye por el tipo de agente activo, la composición del producto desinfectante, la temperatura, la duración de actuación, la concentración y el valor de pH de la solución aplicada (véase el capítulo 2.2).

Si se utilizan los mismos productos químicos de proceso para la limpieza antimicrobiana y la desinfección final, se deberán emplear soluciones separadas para ambos pasos del tratamiento.

Si se utilizan productos químicos de proceso con bases activas distintas, debe garantizarse que son compatibles (para evitar, p. ej., que se formen capas de residuos, véase el capítulo 2,2).

Tras la desinfección química manual deben enjuagarse y aclararse con agua todas las superficies exteriores y todos los canales del endoscopio flexible, de forma que no queden residuos. Para evitar que aparezcan manchas de agua es recomendable utilizar agua completamente desalinizada (véase el capítulo 2.1.1). Con el fin de evitar la recontaminación, utilice al menos agua microbiológicamente segura, de calidad potable, sin microorganismos patógenos facultativos (véase el capítulo 2.1.2). En función de los requisitos nacionales y/o del tipo de endoscopia/aplicación utilizada, puede ser necesario usar agua estéril.

El secado puede realizarse con aire comprimido (sin aceite, filtrado estéril/clase II según ISO 8573 parte 1) con calidad de aire comprimido médico.

### Téngase en cuenta:

Si se realiza un secado manual o mecánico añadiendo alcohol, existe el riesgo de ocasionar daños en el material y de que se formen posibles depósitos.

## 9. Controles y conservación

El estado y la función de los endoscopios flexibles deben verificarse siguiendo las instrucciones del fabricante. Debe comprobarse con una inspección visual si las superficies de cristal (objetivo, ocular y entrada/salida de luz) del endoscopio flexible están limpias. La comprobación de bloqueo de los canales debe realizarse durante el tratamiento e inmediatamente antes del uso.

Las juntas, los anillos de hermetización, las válvulas, los tapones y, dado el caso, las demás piezas de desgaste designadas, deben ser objeto de un control visual para comprobar su integridad tras cada tratamiento. Para ello se recomienda el uso de lupas para poder identificar incluso los daños más pequeños en una fase temprana.

Los endoscopios flexibles con tubo de entrada/suministro y/o sección de angulación dañada, o que presenten otros defectos, deben retirarse y enviarse al fabricante para que los repare (véanse los capítulos 4 y 14).

Los componentes del endoscopio flexible, como las llaves o válvulas, deben mantenerse conforme a las indicaciones del fabricante (véase el capítulo 13).

Inmediatamente antes de realizar una intervención endoscópica deben comprobarse todas las funciones de los endoscopios flexibles de acuerdo con las indicaciones del fabricante. De forma adicional, algunos fabricantes recomiendan una inspección técnica periódica del endoscopio flexible o el mantenimiento por parte de un proveedor de servicios autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio.

### Téngase en cuenta:

La superficie de los endoscopios flexibles no debe ser tratada con productos pulverizadores de limpieza. No use productos que contengan vaselina, aceite de silicona o parafina, porque pueden hinchar o reblandecer los componentes de goma (véase el capítulo 14).



Formación de pliegues debido a cuidados inadecuados

## 10. Embalaje para la esterilización

Las normas internacionales EN ISO 11607 Parte 1 y Parte 2 «Embalaje para productos sanitarios que van a ser esterilizados en el envase final» detallan los requisitos para el embalaje de esterilización en la Parte 1 «Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de embalaje» y en la Parte 2 «Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje».

El embalaje de los productos esterilizables diseñado como sistema de barrera estéril tiene como objetivo permitir la esterilización y garantizar el mantenimiento de la esterilidad en las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas hasta la retirada aséptica de los productos estériles. Hay disponibles sistemas de embalaje rígidos y flexibles. El envase se ha de poder abrir fácilmente en condiciones asépticas.

El envase tiene una influencia considerable sobre el resultado de la esterilización; por ello, el sistema de envasado (sistema de barrera estéril y envase protector) debe ser compatible con el procedimiento de esterilización. La idoneidad del sistema de envasado, junto con los artículos que van a esterilizarse, queda demostrada mediante una calificación del rendimiento del proceso de envasado con la posterior esterilización.

Debe ser posible etiquetar el envase, de forma que figuren, p. ej. con los siguientes datos:

- › Fecha de esterilización
- › Persona responsable de la actuación
- › Fecha de caducidad (de haberse fijado)
- › Contenido
- › Información sobre el almacenamiento de endoscopios flexibles

## 11. Esterilización

Sobre la base de la Clasificación de Spaulding, los endoscopios flexibles se clasifican en grupos de riesgo antes del tratamiento, en función de su uso posterior. Para ello, también deben respetarse las directrices a nivel nacional (por ejemplo, la recomendación KRINKO-BfArM en Alemania).

Los endoscopios flexibles se clasifican, en función de su aplicación, como productos sanitarios semicríticos o críticos. Cuando son clasificados como productos sanitarios semicríticos, generalmente los endoscopios flexibles se suelen desinfectar como mínimo, esterilizándose cuando se clasifican como productos médicos críticos (véase el capítulo 2.2.1).

Dependiendo del diseño y la compatibilidad de materiales de los endoscopios flexibles, es necesario que solamente se empleen procedimientos de esterilización con los que sea posible un proceso de esterilización validado. Los accesorios para esterilización y los materiales de empaque deben ser seleccionados en concordancia con los elementos a ser esterilizados, así como también con el proceso de esterilización utilizado. Siempre respete las instrucciones de uso de los fabricantes de los agentes esterilizadores.

### Téngase en cuenta:

Con los procedimientos de esterilización en los que existen diferencias de presión durante el proceso es imprescindible prestar atención a la tapa de salida del purgador del aire para que esté colocada en el conector de alimentación, de lo contrario pueden originarse daños irreversibles.

### 11.1 Esterilización por vapor

La esterilización por vapor solo es adecuada para unos pocos endoscopios flexibles disponibles en el mercado. La esterilización por vapor se describe en el folleto rojo «Tratamiento de instrumentos para preservar su valor».

### 11.2 Procedimientos de esterilización a baja temperatura

Los procedimientos de esterilización a baja temperatura trabajan con agentes químicos a temperaturas de hasta 60 °C.

Actualmente se conocen los siguientes procedimientos de esterilización a baja temperatura:

- › Esterilización con peróxido de hidrógeno con o sin aplicación de plasma
- › Esterilización con peróxido de hidrógeno con o sin apoyo de ozono
- › Esterilización con formaldehído (esterilización FA)
- › Esterilización con óxido de etileno (esterilización EO)

Además, para endoscopios flexibles sin embalaje existen los procedimientos denominados «Liquid Chemical Sterilization (esterilización química líquida, LCS por sus siglas en inglés)». No obstante, estos procedimientos no cumplen los requisitos de esterilización y mantenimiento de la esterilidad definidos en las normas internacionales y son descritos con más detalle en el capítulo 2.2.1 en el apartado de productos desinfectantes.

Al seleccionar el procedimiento de esterilización a baja temperatura hay que prestar especial atención a los del fabricante del endoscopio.

Los endoscopios flexibles tratados pueden verse afectados de forma diferente en cuanto a los materiales utilizados, dependiendo del tipo, el proceso y el año de fabricación de los esterilizadores usados.

Según el procedimiento de esterilización, se permiten distintos tipos de envase. Por lo general, los contenedores que se utilizan en la esterilización por vapor no son adecuados.

Para la esterilización, coloque el endoscopio flexible de forma extendida. Los endoscopios flexibles más largos se fijan en un embalaje adecuado conforme a las indicaciones del fabricante (véase el capítulo 10). Debe prestarse atención para que el diámetro de curvatura no sea inferior a lo indicado por el fabricante del endoscopio.

Al usar un embalaje blando, el endoscopio flexible se coloca en una cesta de tamiz del esterilizador para protegerlo frente a daños mecánicos.



## 12. Almacenamiento

Los endoscopios flexibles deben almacenarse protegidos hasta que sean usados. Solamente el personal cualificado debe tener acceso a ellos, para evitar un acceso no autorizado y evitar la retirada de los endoscopios flexibles.

### 12.1 Almacenamiento de endoscopios flexibles que deben usarse estando desinfectados

Los endoscopios flexibles usados en estado de desinfección deben almacenarse en condiciones de baja germinación, secos, sin polvo y bien ventilados. Es preferible que el almacenamiento se lleve a cabo en una posición colgante. Para ello, se recomienda el uso de armarios de almacenamiento con condiciones ambientales reguladas (por ejemplo, conforme a la norma EN 16442).

Durante el almacenamiento, el endoscopio tiene que estar suficientemente seco, tanto en el interior como el exterior. Al utilizarlos, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de los armarios de almacenamiento.

Es necesario actuar con precaución a la hora de colocar el endoscopio flexible tratado en un armario de almacenamiento para evitar que se dañe al chocar con otros endoscopios flexibles, con las paredes o con el suelo del armario de almacenamiento (véase el capítulo 14).

Si el endoscopio se almacena en posición horizontal, debe garantizarse que los radios de curvatura no sean inferiores a los especificados por el fabricante del endoscopio flexible.

Los períodos de almacenamiento para los endoscopios flexibles tratados se basan en las instrucciones de uso del fabricante de los armarios de almacenamiento y en las directrices nacionales.

El endoscopio flexible tratado no debe almacenarse en el maletín previsto para el transporte antes de usarlo en un paciente.

#### Téngase en cuenta:

Un almacenamiento incorrecto en el armario de almacenamiento puede ocasionar el estancamiento de la humedad residual, la recontaminación y/o daños en el endoscopio flexible.

Algunos ejemplos son:

Imagen 1: Radios de curvatura insuficientes

Imagen 2: Contacto con el armario de almacenamiento o con objetos presentes en el armario de almacenamiento

Imagen 3: Formación de bucles



Imagen 1

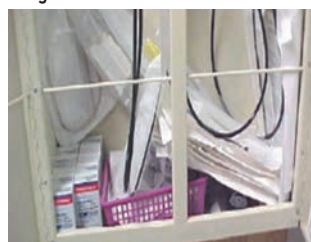


Imagen 2



Imagen 3

### 12.2 Almacenamiento de endoscopios flexibles que deben usarse siendo estériles

Para conservar la esterilidad de los endoscopios flexibles hasta su uso en pacientes se deberán guardar fundamentalmente en un envase hermético a los gérmenes (véase el capítulo 9).

Un entorno exento de polvo y seco así como la ausencia de oscilaciones de la temperatura son requisitos esenciales para un almacenamiento protegido de endoscopios flexibles esterilizados.

## 13. Tratamiento de los componentes del endoscopio flexible

A menudo, el tratamiento de un endoscopio flexible se centra principalmente en el propio aparato, y no en sus componentes. Las válvulas y las llaves, al contrario que los accesorios del endoscopio, son componentes del endoscopio flexible sin los que el endoscopio no puede usarse. Por ello, los componentes no se consideran productos sanitarios por derecho propio y no suelen tener sus propias instrucciones de uso. En estos casos, los pasos del tratamiento para los componentes deben consultarse en las instrucciones de uso del endoscopio flexible.

Algunas recomendaciones de las sociedades profesionales nacionales e internacionales requieren que el endoscopio flexible y sus componentes permanezcan conectados durante todo su ciclo de vida. Solo así puede garantizarse una trazabilidad clara. De forma alternativa, se utilizan con frecuencia componentes desechables.

### Téngase en cuenta:

Desde el punto de vista de la preservación del valor del sistema completo, es imperativo tratar los endoscopios flexibles y sus componentes con el mismo cuidado.

El tratamiento de los componentes del endoscopio abarca los siguientes pasos como mínimo:

### Limpieza previa - Tratamiento en el lugar de uso

- › Desconexión de los componentes conforme a las indicaciones del fabricante
- › Siempre que sea necesario: Desmontaje de los componentes en sus unidades constituyentes para permitir un acceso suficiente a todas las superficies para los pasos posteriores del tratamiento
- › Algunos fabricantes de endoscopios recomiendan sumergir los componentes en agua o en una solución de limpieza para evitar que la contaminación se seque

### Transporte a la RUMED

- › El transporte debe realizarse inmediatamente después del final del tratamiento inicial junto con el endoscopio flexible, según las instrucciones del fabricante

### Limpieza manual

- › Limpieza manual intensiva bajo la superficie de la solución de limpieza. Al hacerlo, sobre todo en el caso de las válvulas, los mecanismos de las mismas deben moverse para mojar suficientemente todas las superficies
- › Uso de los cepillos, jeringuillas y otros medios auxiliares recomendados (por ejemplo, un baño de ultrasonidos), conforme a las indicaciones del fabricante hasta obtener una limpieza óptica
- › Después de la limpieza, todos los componentes deben aclararse suficientemente con agua y secarse, si es necesario, antes de pasar a las siguientes pasos de tratamiento

### Desinfección química manual

- › Inmersión total de los componentes en la solución desinfectante (Espectro de acción análogo a la desinfección del endoscopio flexible)
- › Para que todas las superficies entren en contacto con la solución desinfectante, todos los mecanismos deben volver a accionarse y mojar suficientemente todas las superficies con ayuda de jeringuillas u otros medios auxiliares
- › Una vez que la solución desinfectante haya hecho efecto, todos los componentes deben aclararse suficientemente con agua segura desde el punto de vista microbiológico, al menos de calidad potable, del mismo modo que para el endoscopio flexible (véase el capítulo 2.1)
- › A continuación, los componentes deberán secarse totalmente con aire comprimido (calidad análoga al aire comprimido usado para el secado de endoscopios flexibles, véase el capítulo 8.3)

### Limpieza y desinfección mecánica

En lugar de la desinfección manual, también se puede realizar otro tratamiento mecánico una vez finalizada la limpieza manual. En este caso, se deben utilizar los procedimientos probados en el ALD-E o en el ALD (aparato de limpieza y desinfección) y deben respetarse las especificaciones del fabricante de componentes y máquinas (aparato de limpieza y desinfección de endoscopios y aparato de limpieza y desinfección). Cuando se introduce en la limpieza y desinfección mecánicas, deben utilizarse medios auxiliares, como dispositivos para abrir las válvulas, de ser necesario.

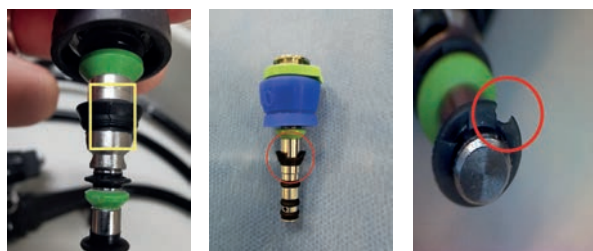
Una vez finalizada la limpieza y desinfección mecánicas, debe comprobarse si, dado el caso, se necesita un secado adicional de los componentes con aire comprimido (calidad análoga al del aire comprimido para el secado de endoscopios flexibles (véase el capítulo 8.3)).

#### Controles y conservación:

Los componentes del endoscopio deben recibir los cuidados especificados conforme a las indicaciones del fabricante. Por lo general, esto incluye una revisión visual de las piezas de desgaste (por ejemplo juntas, juntas tóricas, etc.) y, dado el caso, su sustitución. No se recomienda el mantenimiento con aceites de silicona o productos similares, al igual que con el mantenimiento del endoscopio flexible. Este tipo de productos de mantenimiento perjudican la capacidad de limpieza del endoscopio flexible al formar películas grasientas u otros depósitos.

#### Téngase en cuenta:

Se debe comprobar el funcionamiento de las válvulas después de cada tratamiento. El desgaste debe eliminarse inmediatamente. Las válvulas averiadas no pueden usarse en pacientes.



Averías en las válvulas

#### Embalaje y esterilización:

Algunos componentes pueden ser esterilizados, en función del fabricante, con un procedimiento de esterilización por vapor o esterilización a baja temperatura. Los procedimientos de esterilización compatibles y, dado el caso, las descripciones de los procesos deben consultarse en el manual de uso.

Antes de la esterilización, los componentes deben ser embalados, y este embalaje depende del procedimiento de esterilización utilizado.

#### Almacenamiento:

Tras haber completado el tratamiento con éxito, independientemente de si éste finaliza con una desinfección o una esterilización, los componentes deben ser almacenados correctamente. Esto incluye, en particular, evitar la recontaminación mediante condiciones de almacenamiento adecuadas y controladas (véase el capítulo 12). Las válvulas deben almacenarse junto con los endoscopios flexibles a los que pertenecen.

#### Téngase en cuenta:

Siempre deberá evitarse el uso de contenedores colectivos (evitar daños materiales, prevenir una posible recontaminación y no asignar claramente los componentes a un endoscopio flexible específico).



Almacenamiento inadecuado de los endoscopios flexibles, así como de las válvulas en contenedores colectivos

#### Nota sobre el uso de componentes desechables

Al utilizar componentes desechables debe garantizarse que solamente se usen una vez y que se desechen adecuadamente después de su uso. Se desaconseja encarecidamente el tratamiento de componentes desechables, ya que no fueron diseñados para este fin. Además, puede verse afectado el funcionamiento y con él la seguridad de los pacientes y de los usuarios.

## 14. Daños y cambios en la superficie

En la práctica, pueden aparecer alteraciones en las superficies de los endoscopios flexibles con el paso del tiempo, que pueden atribuirse al uso o a influencias mecánicas, químicas, térmicas y/u otras físicas durante el tratamiento.

### Téngase en cuenta:

Las alteraciones de la superficie pueden evitarse en gran medida aplicando manipulación adecuada y profesional y cumpliendo las instrucciones del fabricante.

En caso de que aparezcan alteraciones en la superficie a pesar de todo, se ha de proceder de un modo sistemático para, dado el caso, eliminarlas y evitarlas.

- Análisis de riesgos: Determinar el tipo, el origen y la causa de la alteración, registrando sistemáticamente el proceso de tratamiento
- Evaluación del riesgo
- Rectificación: Aplicar las recomendaciones para rectificar las alteraciones (como por ejemplo la reparación)
- Medidas de rectificación/preventivas: Aplicar medidas de prevención y, si es necesario, rectificar el proceso de tratamiento

Dado el caso, realizar análisis químicos o físicos específicos de la superficie.

### Téngase en cuenta:

Es posible que la eliminación de los depósitos persistentes requiera un alto grado de esfuerzo/coste de servicio.

No puede descartarse la inclusión de microorganismos en el revestimiento o la formación de una biopelícula.

A continuación se muestran las alteraciones superficiales más frecuentes:

### 14.1 Decoloraciones, depósitos, y capas de residuos

#### 14.1.1 Adherencias - Contenidos del agua como la cal



Almacenamiento inadecuado de los endoscopios flexibles, así como de las válvulas en contenedores colectivos. Adherencia debido a los contenidos del agua en la pieza de control

#### Tipo de alteración superficial:

- Adherencias o decoloraciones desde lechosas hasta grises. Dependiendo de la situación, se distribuyen en forma de superficies o manchas irregulares con bordes bien definidos sobre la superficie del endoscopio y el aparato de limpieza/desinfección de endoscopios (ALD-E)

#### Origen y posibles causas:

- Contenido demasiado alto de minerales en el agua, especialmente en el agua de aclarado final

#### Evaluación del riesgo:

- Influencia negativa en los siguientes pasos del tratamiento
- Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes
- A continuación puede generarse corrosión en las superficies metálicas

#### Recomendación para solucionar el problema:

- Inmediatamente después de la primera aparición, frotando con un paño limpio y sin pelusas
- Dado el caso, las adherencias pueden eliminarse tratando la superficie repetidamente con un producto desinfectante oxidante
- En caso de depósitos persistentes, dado el caso enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- Limpieza, desinfección y, dado el caso, aclarado intermedio, al menos con agua ablandada, idealmente desionizada

- Realizar el aclarado final con agua completamente desalinizada, en especial para evitar que se formen manchas durante el tratamiento mecánico
- Mantenimiento regular de las instalaciones de tratamiento de agua

### 14.1.2 Adherencias - Residuos orgánicos



Adherencias orgánicas en el tubo de inserción



Decoloraciones en el tubo de inserción

#### Tipo de alteración superficial:

- Adherencias/decoloraciones de color amarillo claro a marrón en el tubo de inserción del endoscopio flexible
- Decoloración claramente visible en los anillos de marcaje hasta la inserción del endoscopio flexible en el paciente

#### Origen y posibles causas:

- Los residuos se han secado porque ha transcurrido demasiado tiempo entre el uso y el tratamiento del instrumental
- Resultados de limpieza insuficientes (debido a una limpieza insuficiente con los cepillos, entre otras cosas)
- Uso de productos de limpieza adherentes durante la limpieza manual
- Interacción de productos de limpieza y desinfección incompatibles, por ejemplo entre productos de limpieza que contienen alquilaminas y desinfectantes que contienen aldehídos (véase el capítulo 2)
- Interacción de cantidades residuales adsorbidas de productos desinfectantes que contienen aldehídos con las proteínas durante el uso en pacientes

#### Evaluación del riesgo:

- No puede descartarse la inclusión de microorganismos en el revestimiento o la formación de biopelículas
- Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes

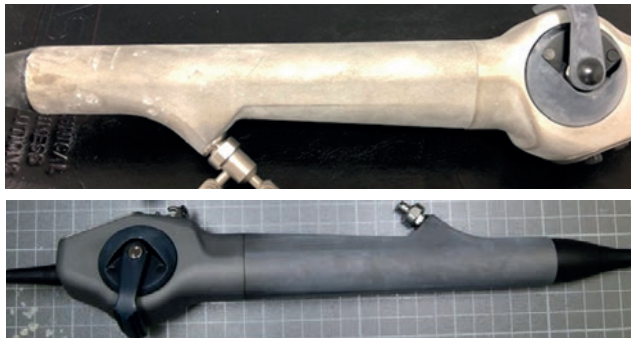
#### Recomendación para solucionar el problema:

- Las adherencias de aldehído/proteína pueden eliminarse tratando la superficie repetidamente con un producto desinfectante oxidante
- Dado el caso, enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- No usar productos que contengan aldehídos en la limpieza previa ni en la limpieza
- Sustitución de un producto desinfectante con contenido de aldehídos por un producto con agentes oxidantes (por ejemplo ácido peracético/peróxido de hidrógeno)
- Al usar un producto desinfectante con contenido de aldehídos, evitar la adhesión de los residuos químicos del proceso mediante un aclarado final intensivo

### 14.1.3 Cambios en las superficies - Aluminio anodizado



Daños en la capa anodizada del panel de control

#### Tipo de alteración superficial:

- › Pérdida de la intensidad del color hasta la completa decoloración de la superficie
- › Adherencias blanca-grises, parcialmente polvorientas
- › Desprendimiento completo de la capa anodizada, formación de una capa de óxido natural de color gris-marrón

#### Origen y posibles causas:

- › Exposición a un exceso de ácidos o alcalinidad en combinación con los parámetros del programa utilizado y la calidad del agua existente

#### Evaluación del riesgo:

- › Efectos cosméticos, hasta ahora no se han determinado riesgos para los pacientes, dado que las partes afectadas del endoscopio flexible (como por ejemplo el mango) no entran en contacto con el paciente ni con el usuario

#### Recomendación para solucionar el problema:

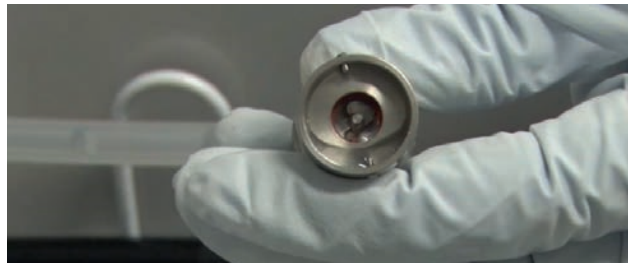
- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

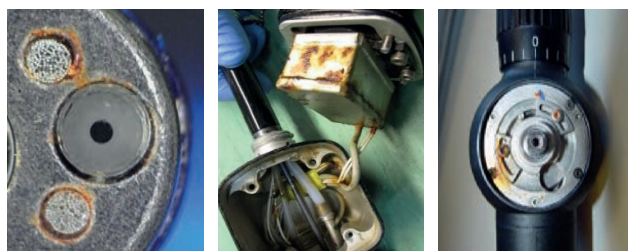
- › Revisar los parámetros del proceso y, dado el caso, ajustarlos
- › Seleccionar medios y productos químicos de proceso compatibles
- › Respetar las indicaciones del fabricante

## 14.2 Óxido/corrosión

### 14.2.1 Corrosión por fluidos en el endoscopio flexible



Humedad en la conexión para el comprobador de fugas



Corrosión en el interior del mango debido a la entrada de humedad

#### Tipo de alteración superficial:

- › Corrosión por picaduras, grietas, superficie y/o por contacto
- › Adherencias de color marrón, óxido

#### Origen y posibles causas:

- › Conexión o adaptador de estanqueidad averiado
- › Cierre inadecuado de la conexión de vídeo
- › Manipulación incorrecta, por ejemplo, al conectar y desconectar el conector bajo la superficie del agua

#### Evaluación del riesgo:

- › Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes
- › Limitaciones de funcionamiento hasta la inoperabilidad completa del endoscopio flexible

#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Por lo general, el endoscopio flexible debe conectarse, desconectarse y desmontarse siempre fuera del líquido
- › La conexión del comprobador de fugas debe estar seca antes de poder conectarla

### 14.2.2 Corrosión en el enchufe de alimentación/adaptador



Corrosión en el enchufe de alimentación



Corrosión en el cuerpo de la válvula



Corrosión en el conector de alimentación



Corrosión en el adaptador



Corrosión en el adaptador



Corrosión en el aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E)

#### Tipo de alteración superficial:

- › Corrosión por picaduras, grietas, superficial y/o por contacto
- › Adherencias de color marrón, óxido

#### Origen y posibles causas:

- › Contacto demasiado prolongado con medios que contienen cloruro
- › Avería en el sistema de ablandamiento del aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E)
- › Desmontaje incorrecto
- › Residuos de soluciones con contenido de cloruro debido, por ejemplo, a la falta de limpieza previa
- › Retención de contaminantes, como por ejemplo los fluidos corporales del paciente

#### Evaluación del riesgo:

- › Limitaciones de funcionamiento hasta la inoperabilidad completa del endoscopio flexible
- › Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes

#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Mantenimiento y, dado el caso, reparación de la instalación de tratamiento de agua
- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Inspección regular de las instalaciones de tratamiento de agua
- › Eliminar rápidamente los líquidos con contenido de cloruro

### 14.3 Daños en la superficie del tubo de inserción

#### 14.3.1 Cortes



Cortes en el revestimiento exterior



#### Tipo de alteración superficial:

- › Defectos poco o claramente visibles en forma de muescas en la superficie exterior del tubo de inserción

#### Origen y posibles causas:

- › Los productos y/o instrumentos afilados y con bordes cortantes pueden dañar de forma permanente la superficie del endoscopio flexible durante su uso, su eliminación o su almacenamiento colectivo

#### Evaluación del riesgo:

- › Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes
- › Peligro de lesiones para los pacientes y el personal

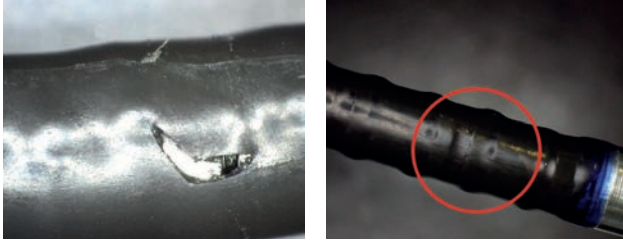
#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Debe garantizarse una manipulación adecuada y profesional

### 14.3.2 Defectos de láser/penetración



Defecto por láser en el revestimiento exterior del inserto

**Tipo de alteración superficial:**

- › Defectos en forma de orificios/grietas en la superficie exterior o interior
- › Este patrón de daños suele implicar un defecto interno y externo en el tubo de inserción

**Origen y posibles causas:**

- › Uso inadecuado y/o incumplimiento de las indicaciones del fabricante de instrumentos láser durante su aplicación

**Evaluación del riesgo:**

- › Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes
- › Peligro de lesiones para los pacientes y el personal

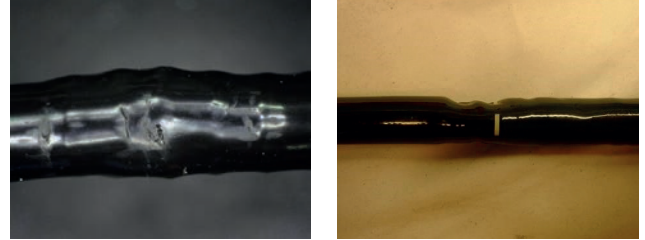
**Recomendación para solucionar el problema:**

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

**Medidas de prevención:**

- › Debe garantizarse una manipulación adecuada y profesional, en especial con todos los instrumentos adicionales

### 14.3.3 Defectos por mordeduras



Perforación en el revestimiento exterior

Aplastamiento del tubo de inserción exterior

**Tipo de alteración superficial:**

- › Aplastamiento o deformación del tubo de inserción
- › Perforación del tubo de inserción

**Origen y posibles causas:**

- › Falta de boquilla durante el examen endoscópico peroral

**Evaluación del riesgo:**

- › Posible riesgo higiénico para los pacientes
- › Peligro de lesiones para los pacientes

**Recomendación para solucionar el problema:**

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

**Medidas de prevención:**

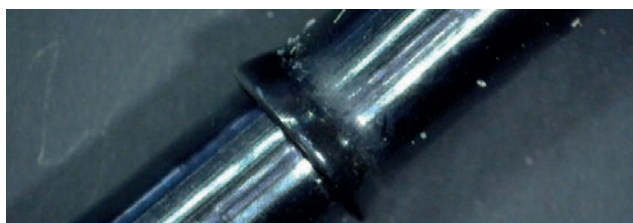
- › Usar una boquilla



### 14.3.4 Formación de pliegues



Formación de pliegues en el tubo de inserción debido a tirones demasiado fuertes hacia el extremo distal



Pliegue de enclavamiento en el tubo de inserción

#### Tipo de alteración superficial:

- › Pliegues en el tubo de inserción flexible que, según su extensión, ya no desaparecen por sí solas

#### Origen y posibles causas:

- › Limpieza con demasiada fuerza, secado (extracción en la dirección del extremo distal)
- › Manipulación inadecuada
- › Uso de vaselina, aceite de silicona o productos de mantenimiento de ese tipo

#### Evaluación del riesgo:

- › Posible riesgo higiénico para los pacientes
- › Peligro de lesiones para los pacientes

#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Manipulación cuidadosa y prudente del tubo de inserción del endoscopio flexible

### 14.3.5 Daños en el material debido a la eliminación de humedad



Uso de aerosol de limpieza para la «eliminación de la humedad»

#### Tipo de alteración superficial:

- › Inflamación del tubo de inserción
- › Posible formación de una biopelícula
- › Posible aparición de corrosión

#### Origen y posibles causas:

- › Contacto demasiado prolongado del endoscopio flexible con el agua o con los medios de tratamiento, por ejemplo eliminación de humedad
- › Uso de aerosoles de espuma

#### Evaluación del riesgo:

- › Posible riesgo higiénico para los pacientes

#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Cumplir puntualmente los pasos de tratamiento

### 14.3.6 Daños mecánicos en el extremo distal de endoscopios por ultrasonidos



Desprendimiento

Grieta/orificio

Muesca

#### Tipo de alteración superficial:

- › Grietas, orificios o desprendimiento de la cubierta del extremo distal

#### Origen y posibles causas:

- › Extracción inadecuada del balón de ultrasonidos (p. ej. con objetos afilados o con bordes cortantes, como un escalpelo, bisturí, etc.)

#### Evaluación del riesgo:

- › Posible entrada de líquidos durante el tratamiento, sobre todo durante la limpieza previa
- › Limitaciones de funcionamiento hasta la inoperabilidad completa del endoscopio flexible
- › Posible riesgo higiénico para los pacientes si se sigue usando

#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Cumplimiento de las indicaciones del fabricante para la colocación y extracción del balón de ultrasonidos

### 14.3.7 Daños mecánicos en el conector de alimentación



El comprobador de fugas gira libremente

Carcasa agrietada

#### Tipo de alteración superficial:

- › Rotación libre de la conexión para el comprobador de fugas
- › Grietas en la cubierta de la conexión para el comprobador de fugas

#### Origen y posibles causas:

- › Colocación y extracción incorrecta del comprobador de fugas (par de fuerza demasiado alto)

#### Evaluación del riesgo:

- › Posible entrada de líquidos durante el tratamiento, sobre todo durante la limpieza manual
- › Limitaciones de funcionamiento hasta la inoperabilidad completa del endoscopio flexible

#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Cumplimiento del par máximo al conectar y extraer el comprobador de fugas

### 14.3.8 Daños por esterilización sin tapa de compensación de presión/válvula de ventilación



Goma deflectora abierta

#### Tipo de alteración superficial:

- En el extremo distal del endoscopio flexible, a menudo en la zona de la conexión adhesiva, el revestimiento exterior se ha desprendido

#### Origen y posibles causas:

- El endoscopio flexible se abre en su punto más débil, ya que no hay una compensación de presión debido a la ausencia de la tapa de compensación de presión/válvula de ventilación durante la esterilización

#### Evaluación del riesgo:

- Limitaciones de funcionamiento hasta la inoperabilidad completa del endoscopio flexible

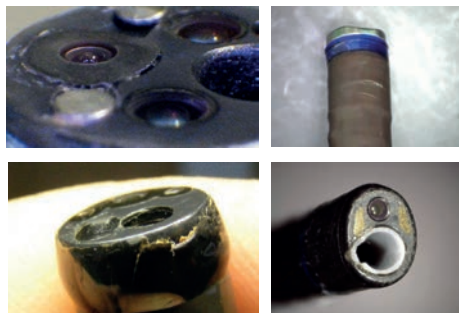
#### Recomendación para solucionar el problema:

- Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- Uso de la tapa de compensación de presión
- Cumplir las indicaciones del fabricante

### 14.3.9 Daños en las juntas de unión



Junta adhesiva suelta



Cambios de color

#### Tipo de alteración superficial:

- Cambio de color de la junta adhesiva
- Las juntas adhesivas se sueltan/desprenden

#### Origen y posibles causas:

- Los productos químicos de proceso pueden causar daños en las zonas sensibles del endoscopio flexible si no se utilizan correctamente y, por ejemplo, aflojar las juntas adhesivas

#### Evaluación del riesgo:

- Los cambios de color pueden indicar un deterioro inicial de la junta adhesiva y no suponen un riesgo higiénico inicialmente
- Las alteraciones deben ser evaluadas individualmente, en particular las zonas de los bordes de la junta adhesiva deben ser inspeccionadas con una lupa
- Si las juntas se sueltan/se desprenden, constituyen un riesgo de higiene, infección y lesiones para el paciente y puede ocasionar la pérdida de estanqueidad del endoscopio

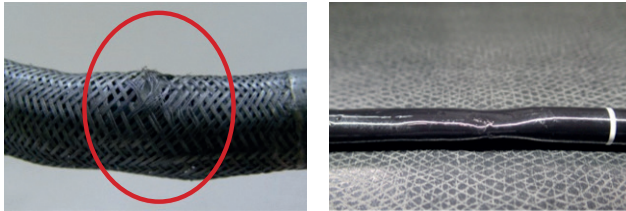
#### Recomendación para solucionar el problema:

- En caso de que la junta adhesiva se suelte o se desprenda, el endoscopio flexible debe ser enviado a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- Cumplimiento de las indicaciones del fabricante de los productos químicos de proceso, del aparato de limpieza y desinfección para endoscopios (ALD-E) y del propio endoscopio

### 14.3.10 Defectos por deformación angular



Deformación/perforación



Funcionalidad limitada

#### Tipo de alteración:

- › Deformación en la zona del mecanismo de flexión
- › Restricción en la funcionalidad de flexión
- › Perforación en la manguera de inserción por enlaces internos

#### Origen y posibles causas:

- › Desgaste prematuro y sobrecarga de los mecanismos de flexión
- › Consecuencias de la sobrecarga: curvatura, agrietamiento o rotura de los enlaces internos

#### Evaluación del riesgo:

- › En caso de daños avanzados: peligro de lesiones potenciales para el paciente

#### Recomendación para solucionar el problema:

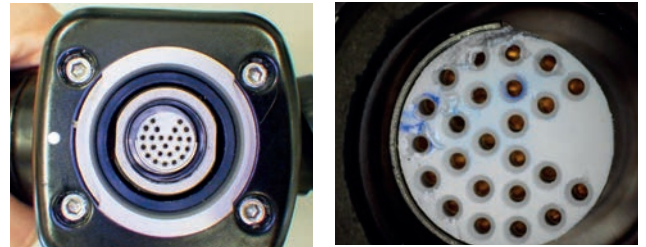
- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

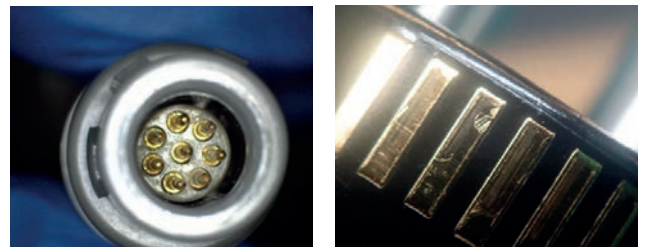
- › Estos daños pueden evitarse cumpliendo las indicaciones del fabricante, ejecutando regularmente los trabajos de mantenimiento y preservando su valor

### 14.4. Daños por manipulación inadecuada

#### 14.4.1 Daños en las conexiones de enchufe



Deformación/ataque químico



Formación de adherencias

Rasguños

#### Tipo de alteración superficial:

- › Conexiones eléctricas/enchufes deformados, doblados, rayados y/o dañados

#### Origen y posibles causas:

- › Deformado, doblado, rayado: manipulación descuidada o transporte inadecuado
- › Conexiones de enchufe atacadas: El uso de productos químicos de proceso con una concentración y/o tiempo de exposición incorrectos debido al incumplimiento de las instrucciones del fabricante
- › Formación de adherencias: aclarado y/o secado insuficientes

#### Evaluación del riesgo:

- › Limitaciones de funcionamiento hasta la inoperabilidad completa del endoscopio flexible

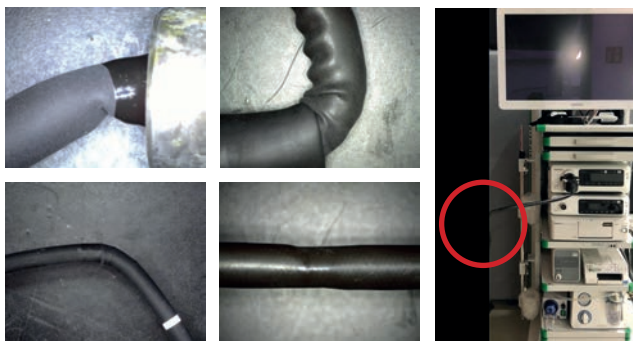
#### Recomendación para solucionar el problema:

- › En base a una evaluación del riesgo, enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Cumplimiento de las indicaciones del fabricante del endoscopio y de los productos químicos de proceso
- › Uso de los tapones de protección previstos

### 14.4.2 Daños por manipulación, almacenamiento o envío inadecuados



Patrones de daños típicos

Manipulación inadecuada



Almacenamiento/transporte inadecuados

#### Tipo de alteración superficial:

- › Aplastamientos, dobleces, desprendimientos

#### Origen y posibles causas:

- › Incumplimiento de los radios de curvatura máximos durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte
- › Aplastamiento, dobleces y desprendimientos durante el transporte y cuando se coloca en la caja de transporte

#### Evaluación del riesgo:

- › Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes
- › Peligro de lesiones para los pacientes

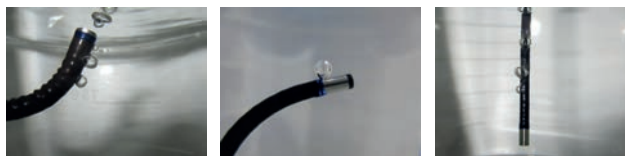
#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

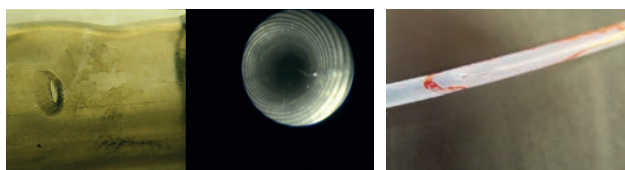
#### Medidas de prevención:

- › La manipulación correcta durante el uso, el almacenamiento y el transporte debe llevarse a cabo conforme a las instrucciones del fabricante y cumpliendo la normativa nacional vigente

### 14.5 Fugas



Daño en el revestimiento exterior



Daño en la superficie interior

#### Tipo de alteración superficial:

- › La superficie exterior y/o interior no está visiblemente o invisiblemente intacta y el aire presurizado puede escapar

#### Origen y posibles causas:

- › Manipulación inadecuada del endoscopio flexible
- › Manipulación inadecuada del instrumental adicional
- › Fatiga del material debido a influencias externas como productos químicos de proceso incompatibles, agua, calor, etc.

#### Evaluación del riesgo:

- › Limitaciones de funcionamiento hasta la inoperabilidad completa del endoscopio flexible

#### Recomendación para solucionar el problema:

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

#### Medidas de prevención:

- › Cumplimiento de las indicaciones del fabricante y ejecución de la prueba de estanqueidad antes de cada tratamiento
- › Manipulación concienzuda y cuidadosa al usar el instrumental adicional (p. ej. introducir y retirar las pinzas de biopsia solo cuando estén cerradas)
- › Transportar el endoscopio flexible por separado del instrumental adicional
- › Uso exclusivo de comprobadores de fugas compatibles y realización adecuada de la prueba de estanqueidad con inspección visual



#### **14.6 Alteraciones en el material de la superficie del revestimiento exterior**



Desprendimiento de la superficie del tubo de inserción

##### **Tipo de alteración superficial:**

- › Desprendimiento/apertura del revestimiento exterior

##### **Origen y posibles causas:**

- › Inserción inadecuada del endoscopio flexible sobre ejes de trabajo con bordes afilados durante el examen
- › Incompatibilidad del material del endoscopio flexible con los medios de tratamiento (productos químicos de proceso, radiación UV)

##### **Evaluación del riesgo:**

- › Posible riesgo para la higiene, peligro de infección para los pacientes
- › Peligro de lesiones para los pacientes

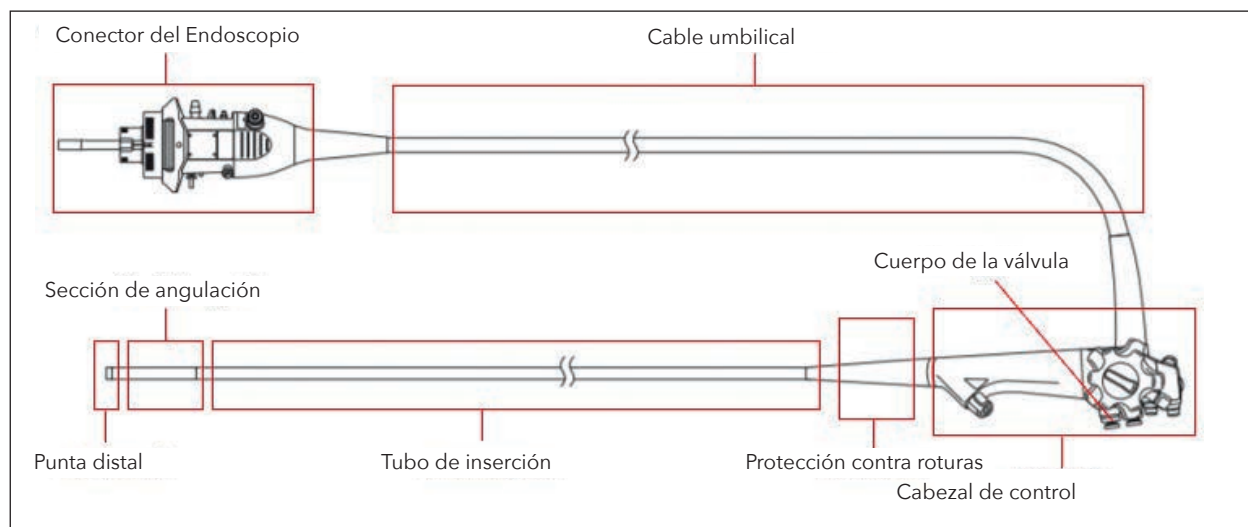
##### **Recomendación para solucionar el problema:**

- › Enviar el endoscopio flexible a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación autorizado y certificado por el fabricante del endoscopio para su reparación

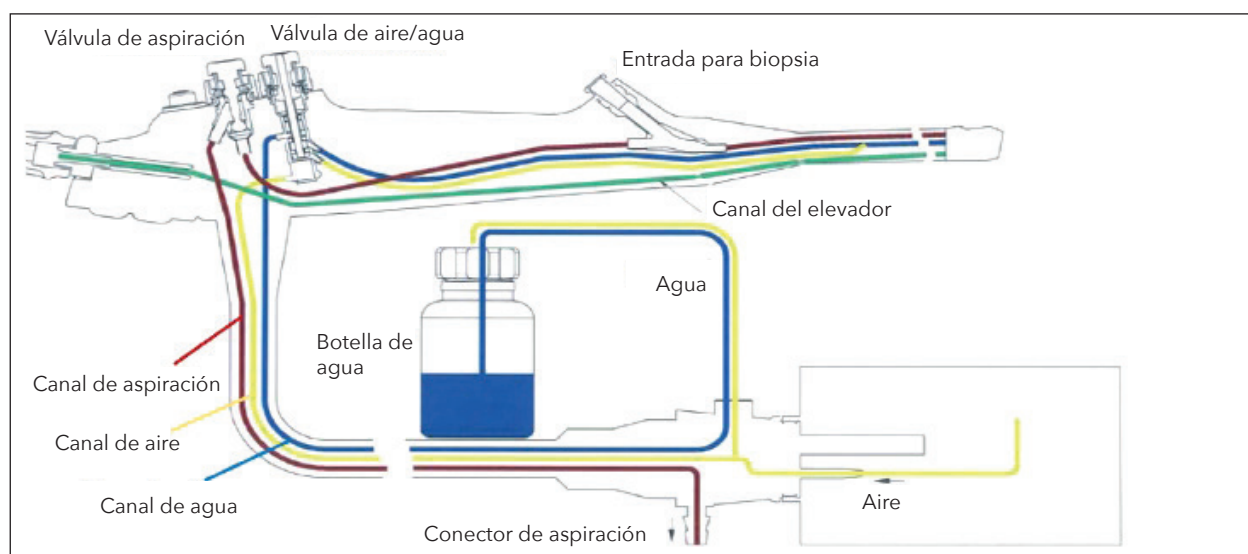
##### **Medidas de prevención:**

- › Manipulación concienzuda y cuidadosa durante el examen
- › Cumplimiento de las indicaciones del fabricante, en especial en lo que se refiere a los medios de tratamiento

## 15. Glosario



Geometría exterior del endoscopio flexible



Geometría interior del endoscopio flexible

**Accesorios endoscópicos** Productos usados junto con los endoscopios flexibles para el examen y la terapia, excluyendo los dispositivos periféricos (como la pantalla, el procesador de vídeo, la fuente de luz, etc.).

**Aluminio anodizado** en color Consiste en colorear el aluminio con fines decorativos, p. ej., mediante un proceso de inmersión. Los colores estándar son, p. ej., dorado, azul, rojo, negro, etc.

**Anodizado** Se aplica, p. ej., a las superficies de aluminio refinadas. La denominada «capa de anodizado» ( $Al_2O_3 \cdot H_2O$  hidrato de alúmina), de color gris plateado, se logra mediante un proceso de oxidación electrolítica (abreviado: anodizado), se puede colorear (anodizado en color), y protege los productos mejor de la abrasión y de la corrosión.



**antimicrobiano** Eficaz contra los microorganismos. Se trata de un concepto general que no especifica ni el tipo ni el grado de eficacia del producto en cuestión.

**Aparato de limpieza y desinfección de endoscopios (ALD-E)** Un aparato de limpieza y desinfección que se utiliza para la limpieza y la desinfección de las cargas que contienen endoscopios flexibles. (Fuente: ISO 11139: 3.100)

**Armario para el almacenamiento de endoscopios flexibles** Dispositivo que mantiene el estado microbiológico de los endoscopios flexibles termolábiles tratados. (Fuente: ISO 11139: 3.289)

**aséptico** libre de gérmenes.

**Canal del elevador** En función del fabricante: Asiento del cable tractor.

**Clasificación de Spaulding** Clasificación del riesgo de los productos médicos en función del riesgo asociado a su uso.

**Cloruros** Sales o ácido clorhídrico, presentes, entre otros, en forma de cloruro sódico y cloruro de potasio, p. ej., disueltos en el agua o en la sangre. La sal de mesa y la sal de regeneración están compuestas por cloruro sódico, que es también el componente principal de las soluciones fisiológicas salinas.

**Componentes de los endoscopios flexibles** Las válvulas y las llaves, a diferencia de los accesorios del endoscopio, son componentes del endoscopio flexible sin los que el endoscopio flexible no puede usarse.

**Conductividad eléctrica** Parámetro global que se aplica en los análisis del agua e indica el contenido total de sales conductoras disueltas en ella.

**Conector de la pieza de conexión endoscópica (adaptador)** Dispositivo de interconexión con la entrada de medios de un canal de endoscopio que incluye tubos, si es necesario, conectados al sistema de limpieza de canales del aparato de limpieza y desinfección. (Fuente adaptada de: ISO 11139: 3.94)

**Contaminación** Suciedad por la presencia de sustancias no deseadas, incl. microorganismos.

**Corrosión** Se llama corrosión, en general, a los daños que se originan en la superficie de los aceros inoxidables por efecto de condiciones del entorno tales como los fluidos con un elevado contenido de cloruros (sangre, soluciones salinas, etc.).

**Descalcificación** Procedimiento que se utiliza para el tratamiento del agua y consiste en intercambiar los minerales que generan la dureza del agua (iones de calcio y de magnesio) por iones de sodio por medio de un intercambio de cationes.

**Descontaminación** Procedimiento empleado para eliminar la peligrosidad de las impurezas y para desactivar, al mismo tiempo o a continuación, los agentes infecciosos para el tratamiento del instrumental.

**Desinfección final/desinfección de alto nivel (High Level Disinfection, HLD)** Desinfección final de un producto médico semicrítico que no se esteriliza antes de usarlo en los pacientes.

**Desinfección** Procedimiento empleado para reducir la cantidad de microorganismos presentes en un producto a un nivel definido previamente, que es adecuado para la manipulación posterior del instrumental

**Desinfección químico-térmica** Proceso que se lleva a cabo en un aparato de limpieza y desinfección para tratar materiales térmicamente inestables a temperaturas definidas <65 °C, y utilizando un producto desinfectante con una concentración y un tiempo de exposición definidos.

**Desnaturalización de proteínas** Cambio estructural de las proteínas naturales por efecto de agentes químicos o térmicos.

**Diseño** Estructura constructiva de los endoscopios flexibles.

**Dispersión** La distribución estable y homogénea de impurezas particulares e insoluble en agua presente en una solución de limpieza (cantidad de suciedad).

**Emulsificación** La captación de impurezas líquidas no hidrosolubles por medio de una solución limpiadora (capacidad de arrastre de la suciedad).

**Esterilización** Proceso que se aplica para eliminar los microorganismos de un producto.



**Fijación de proteínas** Influencias en las proteínas (albúmina) que provocan una modificación de la proteína, junto con un aumento de la dificultad de la limpieza. Estas proteínas modificadas química o térmicamente son muy difíciles de eliminar de las superficies.

**Filtración estéril** Filtración de líquidos (p. ej., del agua de aclarado) con un filtro bacteriano (tamaño de los poros  $\leq 0,2\mu\text{m}$ ).

**Garantía de nivel de esterilidad** Probabilidad de presencia de un solo microorganismo viable en un artículo tras la esterilización. (Fuente: ISO 11139: 3.275)

**Intercambiador de aniones** Equipo mediante el que se intercambian los iones de carga negativa disueltos en el agua (aniones), como, p. ej., los cloruros, los sulfatos y los nitratos por iones de hidroxilo en una desalinización completa del agua mediante un intercambio iónico.

**Intercambiador de cationes** Equipo con el que se intercambian los iones de carga positiva disueltos en el agua (cationes), como, p. ej., los cationes de calcio y de magnesio, por cationes de sodio para reducir la dureza del agua o iones de hidrógeno H en la desalinización completa.

**Intercambiador de iones de lecho mixto** Combinación de intercambiador de cationes y aniones que se utiliza para la desalinización completa del agua.

**Intercambiador de iones** Término que engloba a los intercambiadores de cationes y de aniones, así como a los intercambiadores de iones de lecho mixto.

**Limpieza** Eliminación de las impurezas en la medida necesaria para su posterior tratamiento o uso previsto. (Fuente: ISO 11139: 3.46)

**Limpieza manual** Eliminación de la suciedad de un objeto en la medida necesaria para su posterior tratamiento o uso previsto, sin utilizar un proceso mecánico. (Fuente: ISO 11139: 3.159)

**Lubricante** Medios para proteger las mucosas con el fin de simplificar la inserción de los endoscopios flexibles en el cuerpo.

**Marca CE/producto sanitario** Confirmación de que el fabricante ha llevado a cabo una evaluación de la conformidad del producto sanitario, en particular conforme a la normativa europea aplicable a los productos médicos.

**medidas** antisépticas para evitar infecciones o contaminación.

**Minerales que generan la dureza del agua** Sales de calcio y de magnesio en el agua.

**Organismo notificado (Notified Body)** Los organismos notificados son instituciones autorizadas por el Estado que, en función de la clase de riesgo de los productos sanitarios, realizan pruebas y comprobaciones en el contexto de la evaluación de la conformidad que debe llevar a cabo el fabricante y certifican su corrección con arreglo a normas de evaluación uniformes.

**Óxido** Se denomina óxido (o herrumbre) al producto de la corrosión que se forma por oxidación cuando el hierro, el acero y las aleaciones de acero entran en contacto con oxígeno en un medio acuoso.

**Palanca del elevador** Mueve los instrumentos auxiliares que se introducen por el canal de trabajo hasta la posición prevista. El movimiento se controla mediante el grado de flexión o alternativamente con una palanca separada en el panel de mando.

**Prelavado manual/preparación en punto de uso** Primeros pasos del tratamiento de los endoscopios flexibles utilizados con los pacientes realizado en el quirófano.

**Priones** Proteínas patógenas con un plegamiento incorrecto, los priones están considerados como los responsables de las encefalopatías espongiiformes transmisibles (TSE), p. ej. EEB, ECJ u ECJv.

**Productos a lavar** Término colectivo para productos sanitarios y accesorios que se tratan en los aparatos de limpieza y desinfección.

**Productos químicos de proceso** Término general que engloba todos los productos químicos que se utilizan para el tratamiento de instrumental: productos de limpieza y productos desinfectantes.



**Productos sanitarios\* termoestables** Instrumentos y componentes que pueden desinfectarse térmicamente y esterilizarse con vapor.

**Productos sanitarios\* termolábiles** Instrumentos y componentes que, por regla general, no pueden ser desinfectados térmicamente o esterilizados por vapor.

**Residuos de evaporación** Los componentes no volátiles del agua (p. ej., las sales), indicados en mg/l, que quedan tras la aplicación de un método de secado determinado.

**Residuos orgánicos** Residuos procedentes principalmente del cuerpo del paciente: sangre, proteínas, tejido.

**RUMED** Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos.

**Sal de regeneración** Se utiliza para regenerar los equipos de desalinización de agua por intercambio de cationes. Está compuesta en su mayor parte por cloruro sódico.

**Sección de angulación** Permite el movimiento del extremo distal del endoscopio flexible hacia «arriba/abajo» y hacia la «derecha/izquierda». Los movimientos se ejecutan mediante las ruedas angulares o las palancas del panel de control.

**Sistema de barrera estéril** Envasado mínimo que impide la entrada de microorganismos y permite el suministro aséptico del producto en el punto de uso Fuente: ISO 11139: 3.272.

**Tapas** Por lo general se trata de tapas protectoras que impiden la entrada de humedad en, por ejemplo, superficies de conmutación eléctrica, enchufes o para sellar canales de trabajo y válvulas.

**Tensión interfacial máxima** Las fuerzas aplicadas a las superficies límite en dos fases diferentes, entre las bases líquidas y gaseosas, se denominan tensión superficial.

**Tensión superficial** Característica del agua y de las soluciones acuosas en la capa límite hacia la capa gaseosa (atmósfera) que depende de la polaridad de las moléculas de agua. La superficie del agua reacciona como una piel.

**Tratamiento** Concepto que engloba todas las medidas que se toman para que los productos sanitarios y sus accesorios queden en un estado en el que quede garantizado que se pueden utilizar sin riesgos para la finalidad prevista.

**Valor de pH** El valor de pH indica el carácter ácido a alcalino de una solución acuosa.

pH < 7 = ácida

pH = 7 = neutra

pH > 7 = alcalina

\* Productos sanitarios también se conoce como Dispositivos médicos en algunos países de habla hispana.

## 16. Normas y directrices relevantes

Dado que las normas se revisan continuamente, las indicaciones de este folleto son las de la fecha de impresión. Dado el caso, se deberá comprobar la actualidad de la norma.

### **AAMI TIR12: 2020**

Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures (Diseño, prueba y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su tratamiento en centros sanitarios: una guía para los fabricantes de productos sanitarios)

### **AAMI TIR30: 2011 (R2016)**

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables)

### **AAMI TIR34: 2014 (R2017)**

Water for reprocessing of medical devices (Agua para tratamiento de productos sanitarios)

### **ANSI/AAMI ST79: 2017**

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía exhaustiva sobre la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en los centros sanitarios)

### **ANSI/AAMI ST91: 2015**

Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities (Tratamiento de endoscopios flexibles y semirígidos en las instalaciones sanitarias)

### **ASGE Multisociety Guideline: 2021**

Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories (Guía multisociedades de la ASGE: directrices multiseguridad sobre el tratamiento de endoscopios GI flexibles y accesorios). Gastrointestinal Endoscopy (Endoscopia gastrointestinal) 2021; 93(1): 11-33  
BGR 250/TRBA 250, DGUV Information 207-206

### **Declaración de postura ESGE/ESGENA: 2018**

Tratamiento/reprocesamiento de endoscopios flexibles y accesorios endoscópicos utilizados en endoscopia gastrointestinal

### **DIN EN ISO 11139: 2019**

Esterilización de productos sanitarios: vocabulario utilizado en la esterilización y equipos asociados y en las normas de proceso.

### **Directiva 93/42/CEE**

del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (ABl. EG Nr. L 169 p. 1)

### **Directrices**

y reglamentos de las mutuas profesionales p. ej. las directrices alemanas DGUV Vorschrift 1 / BGVA1,

### **Directriz de la OMS: 2016 Descontaminación y reprocesamiento de productos sanitarios para centros de salud**

Directriz de la WGO: 2019 Actualización de la desinfección de los endoscopios: una guía para el reprocesamiento sensible a los recursos

### **EN 14885: 2019**

Productos desinfectantes y antisépticos químicos - Aplicación de las normas europeas sobre productos desinfectantes y antisépticos químicos

### **EN 16442: 2015**

Armario de almacenamiento con condiciones ambientales regulares para endoscopios termolábiles preparados

### **EN 285: 2015**

Esterilización - Esterilizadores por vapor - Esterilizadores grandes

### **EN ISO 10993-1: 2020**

Evaluación biológica de productos sanitarios - Evaluaciones y revisiones en el marco de un sistema de gestión de riesgo

### **EN ISO 11135: 2020**

Esterilización de productos para la asistencia sanitaria - Óxido de etileno



**EN ISO 11607, parte 1: 2020, parte 2: 2020**

Envases para productos sanitarios a esterilizar en el envase final

**EN ISO 14937: 2009**

Esterilización de productos para la prestación de sanidad - Requisitos generales en la caracterización un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y orientación del uso de un procedimiento de esterilización para productos sanitarios

**EN ISO 15883**

Aparatos de limpieza y desinfección

Parte 1: 2014

Parte 4: 2018

Parte 5: 2006

**EN ISO 17664-1: 2021**

Tratamiento de productos sanitarios para la asistencia sanitaria - Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el tratamiento de productos sanitarios - Parte 1: productos sanitarios críticos y semi-críticos

**EN ISO 17665-1: 2006**

Esterilización de productos para la asistencia sanitaria

**EN ISO 25424: 2020**

Esterilización de productos para la asistencia sanitaria - Formaldehído de vapor a baja temperatura

**Folleto con recomendaciones de manipulación de BVMed (Asociación Alemana de Tecnología Médica)**

Devoluciones en instalaciones sanitarias

**ISO 8573-1: 2010**

Aire comprimido - Parte 1: Contaminación y categorías de pureza

**KRINKO-BfArM-Recomendación: 2012**

Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos sanitarios

**Libro de bolsillo DIN 100/1 2018**

Instrumentos médicos 1

**Libro de bolsillo DIN 100/2: 2018**

Instrumentos médicos 2

**Reglamento (UE) 2017/745**

del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (RPS)

**Spaulding EH.**

Desinfección química y antisepsia en el hospital. J Hosp Res, 9(1):5-31, 1972



## **Condiciones de venta y uso del AKI:**

1. Los folletos no sustituyen las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento de productos sanitarios. El ordenante/usuario se compromete a no utilizar los folletos en relación con la comercialización de productos sanitarios y declina toda medida que pudiera señalar que los folletos constituyen indicaciones del fabricante.

2. AKI se reserva el copyright y demás derechos de autor sobre los folletos elaborados por AKI. Queda prohibida cualquier reproducción o utilización de gráficos, imágenes y/o textos en otras publicaciones, electrónicas o impresas, sin el consentimiento expreso por escrito de AKI.

3. Los archivos electrónicos del AKI se publican únicamente a través el sitio web del AKI o en los canales del AKI en las redes sociales. Las publicaciones en otros sitios web o canales en las redes sociales solo están autorizadas si el AKI ha aceptado expresamente esta publicación por escrito y por adelantado.

4. Queda prohibida la inserción de publicidad en los folletos y archivos de descarga referidos a AKI. Esto también incluye anexos publicitarios.

5. El AKI se reserva el derecho de imponer una sanción de 5.000 euros como mínimo en caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas en los puntos 1. a 4.

6. Los folletos del AKI pueden obtenerse como archivos PDF o como versiones impresas a través del sitio web del AKI. Los precios y las condiciones de venta actualmente vigentes pueden consultarse en [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).



### **Aviso legal**

#### **Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental**

Presidente y representante oficial del Grupo de trabajo:

Michael Sedlag

Contacto:

Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental

Miele & Cie. KG | Business Unit Professional

Carl-Miele-Str. 29

D-33332 Gütersloh

Tel.: +49 (0) 5241 89 1461

Fax: +49 (0) 5241 89 78 1461

Correo electrónico: michael.sedlag@miele.com

Responsables de los contenidos y la redacción:

Michael Sedlag

Exención de responsabilidad

Los folletos no sustituyen las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento de productos sanitarios. El ordenante se compromete a no utilizar los folletos en relación con la comercialización de productos sanitarios y declina toda medida que pudiera señalar que los folletos constituyen indicaciones del fabricante.



