



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



## Procesamiento de Productos Médicos: Lavado y lubricación

**Thomas Fengler**

23 de Junio 2016

# FORUM: Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe Berlin

## Vistas y Visiones

**15 Jahre Internationales FORUM**  
 Medizinprodukte & Prozesse - Schriftenreihe Band 20

**Nur saubere Medizinprodukte funktionieren sicher**

20 Jahre Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe [CLEANICAL®] Berlin  
 in Kooperation mit  
 Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.  
 unter der Schirmherrschaft von  
 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

DGSV

8 | SCHRIFTENREIHE BAND 20

FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2014

**Das historische Augusta-Hospital erwacht zu neuem Leben**  
 © Cleenical

First edition • Primera edición

1 2016

**FORUM PanAmericano**  
 Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados

International FORUM Medical Devices & Processes since 1999

Reprocesamiento: Manejo con cuidado y conocimiento  
 Reprocessing: Handling it with care and skill

Das historische Augusta-Hospital, nun der Berliner Standort von KARL STÖZIG

Einmal Cleenical, CLEANICAL  
 des 20ten Jahrestages, Berlin  
 10 10 Berlin, Ernst Dittmar

CLEANICAL®  
 Investigation and Application  
 Investigación y Aplicación



# Donde se necesitan instrumentos para el tratamiento:

## Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin:

### Grupo de trabajo de instrumentos quirúrgicos



## ¿Hay evidencia de contaminación?

### *Metodo:*

6 CEYES, 6 instrumentos diferentes, 6 muestras de cada diseño –  
examinando la solución filtrada con 3 métodos distintos

### *Resultado:*

La comprobación de trazas de proteínas en nuestro estudio clínico multicéntrico 1999-2001\* nos mostró que 1-2 de cada 3 productos médicos estudiados contenían proteínas solubles.

*\*Fengler Th, Pahlke H, Michels W et al.:*

*¿Están libres de proteínas los instrumentos quirúrgicos reprocesados?*

*Resultados de un estudio clínico multicéntrico de la contaminación restante (MRSA).*

*Zentralsterilisation 9 (1): 20-32 (2001)*



# Procesamiento



- Productos y procesos adecuados
- Calidad y cantidad de instalaciones
- Formación y aprendizaje continuos
- Procesamiento correcto siguiendo las „reglas“ (leyes, normas, recomendaciones)
- Verificación del proceso en el procesamiento
- Calidad del proceso (validación)
- Criterios de aceptación
- Con parámetros controlados, sin parámetros „novelables“ (SOP)

Quirófano 4



Operación



Procesamiento

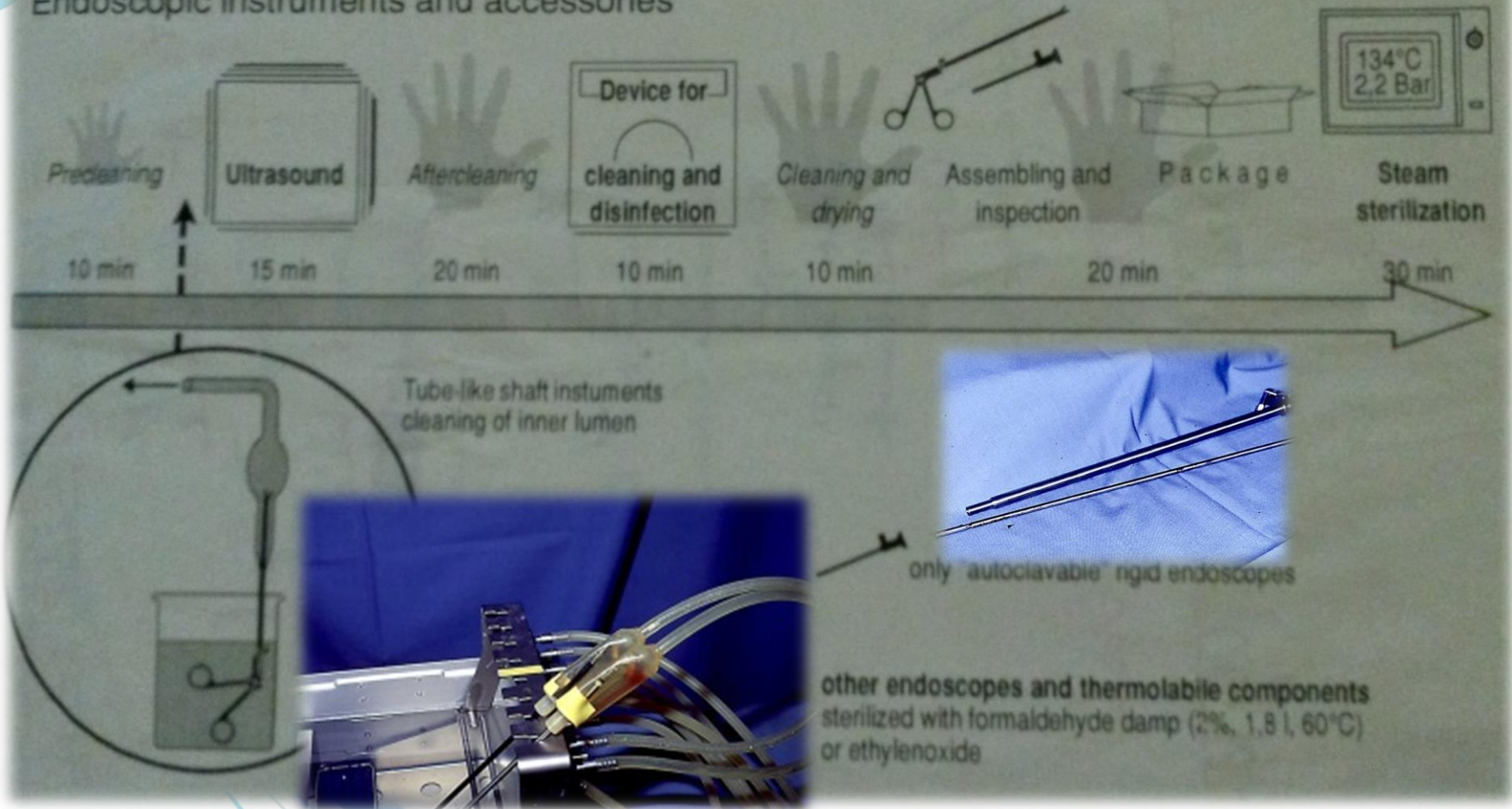


Manejo y manipulación

# En 1994: Entender y describir el procesamiento

## Sterile supply processing

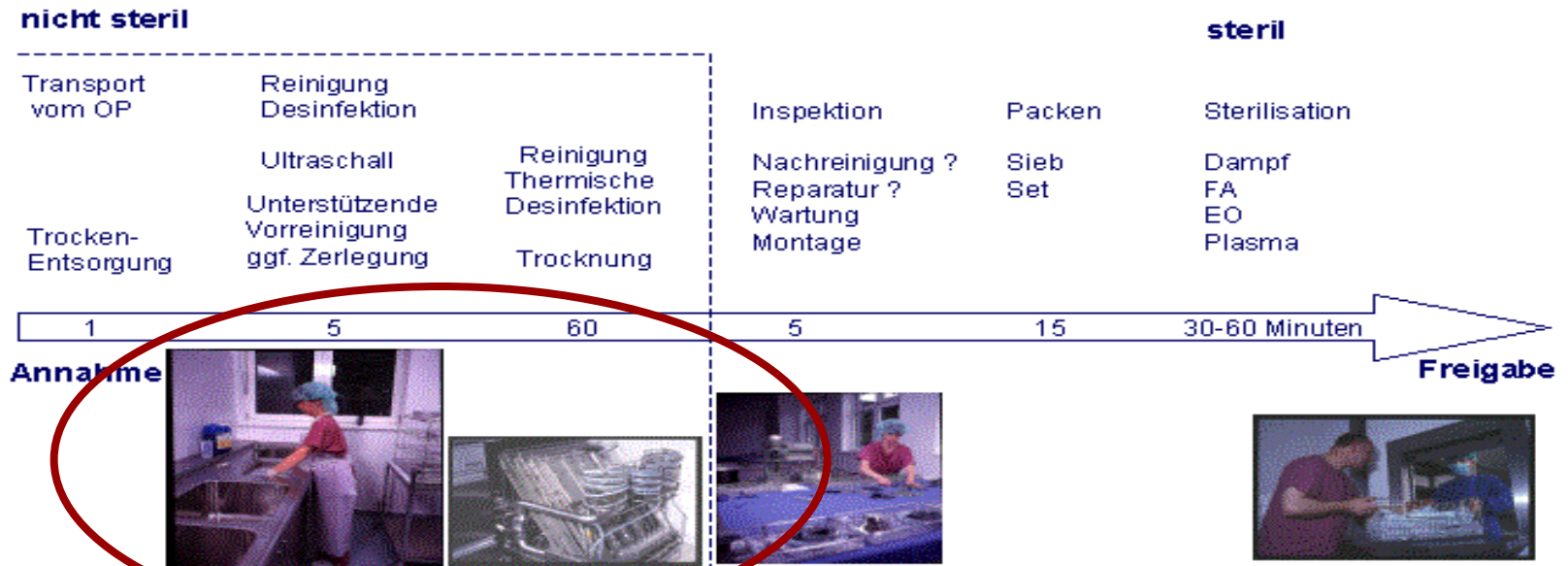
Endoscopic instruments and accessories





# Hoy: Procesamiento como ciclo de calidad (partes cuantificable, otras no)

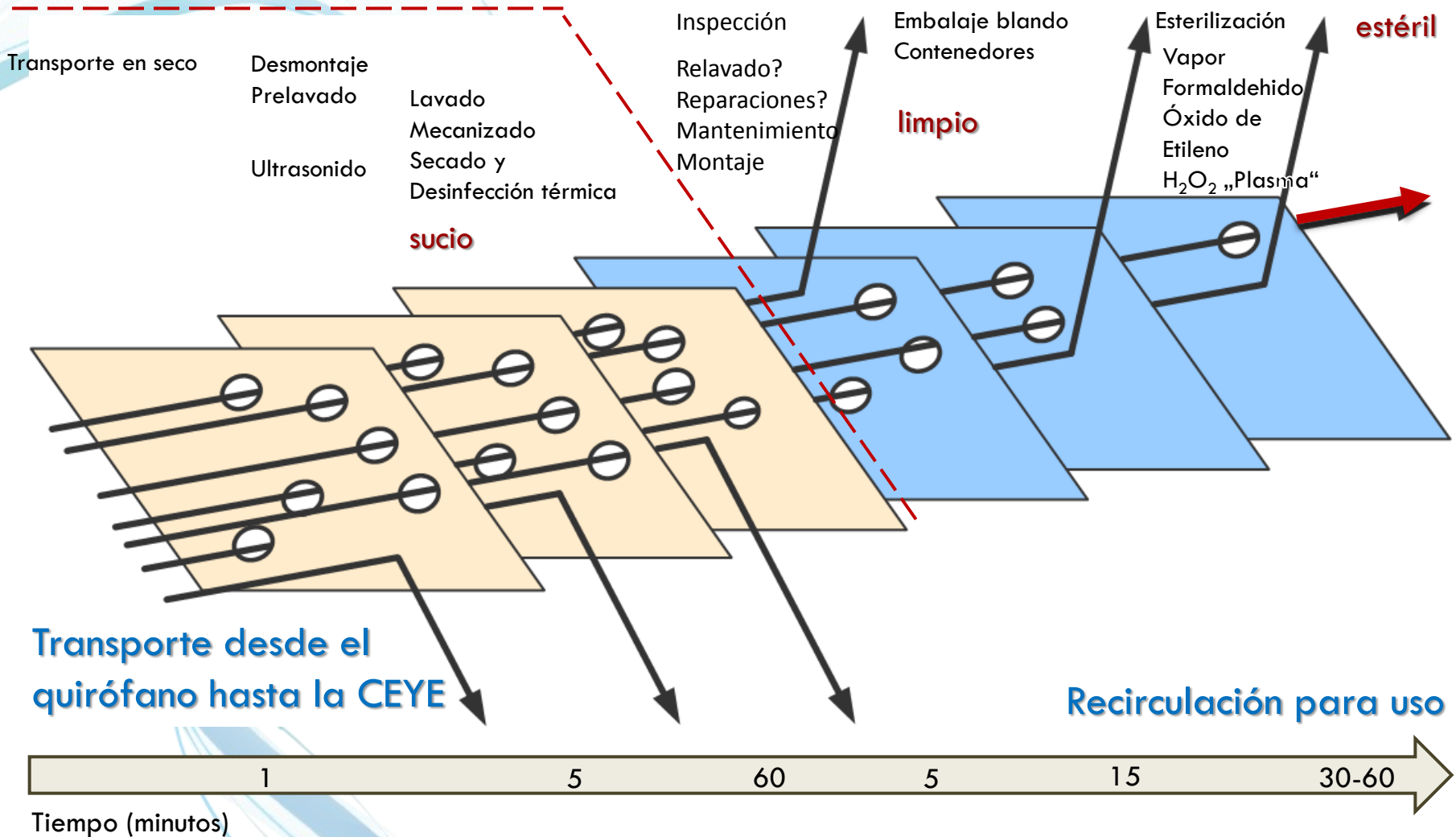
## Aufbereitung von Medizinprodukten



La limpieza: ..... más que "lavar"



# En el futuro: gestión de riesgos



## Requisitos para un reprocesamiento de instrumentos (“completamente controlado”) ayer y hoy:

- Dependencias apropiadas para el trabajo práctico y administrativo.
- Existencia de una infraestructura técnica (dispositivos, recursos, instalaciones)
- Personal cualificado (formación continua en la materia)
- Productos médicos apropiados y su gestión (reserva, registro, cuidado, almacenamiento)





## La limpieza no es "automática":

El lavado es un proceso individual - manual o mecanizado - estandarizado con aspectos específicos del producto:

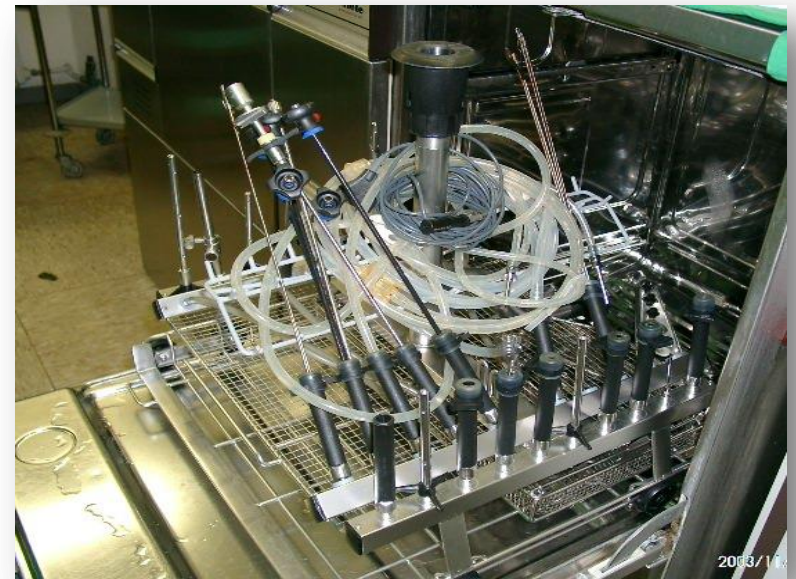
- desmontaje
- prelavado individual
- cargado específico
- configuración de la carga



Lavado  
manual



Lavado  
mecanizado



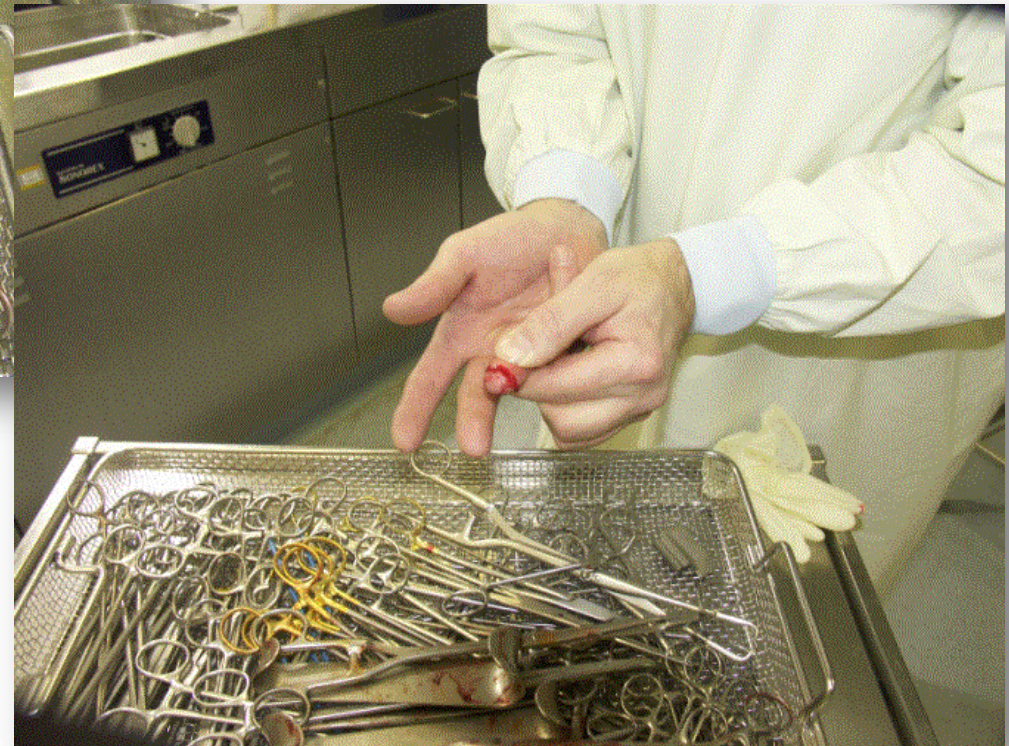


## Lavado manual



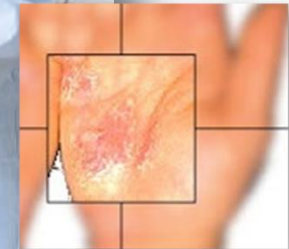
El trabajo manual es peligroso y difícil de controlar

La falta de concentración es fomentada por la prisa





## Siempre: Protección del personal





## Eficiencia del lavado manual: ¿cuántos lavabos tienen?



**El pre-lavado manual gasta cantidades indefinidas de agua, los instrumentos se lavan de uno en uno (no al mismo tiempo).**



## Remojar, lavar, cepillar:

El resultado del lavado **manual** depende de la persona y del día :  
Reproducibilidad limitada con temperatura < 40°C



¡El lavado manual se realiza uno a uno!

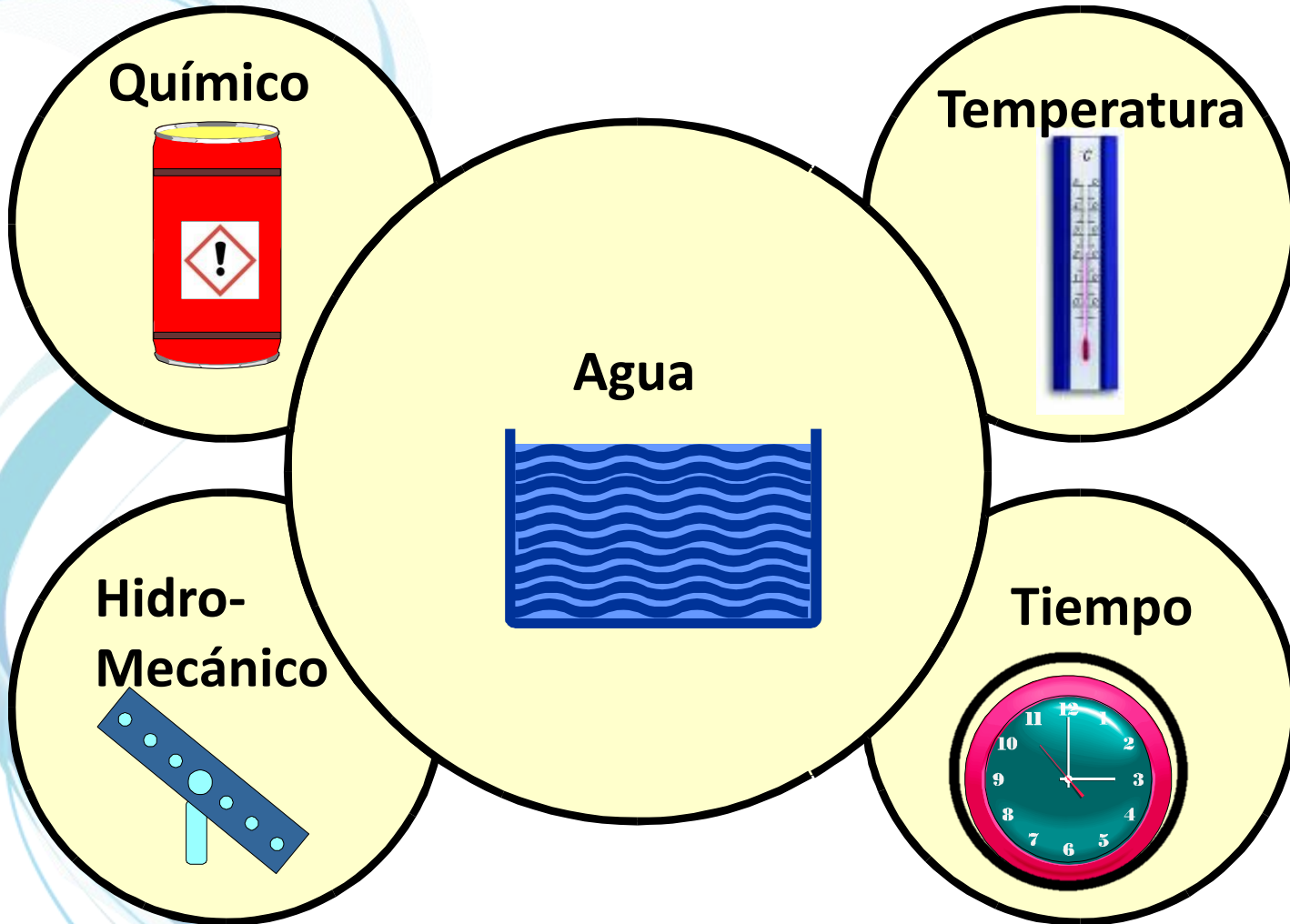


## Bañar, lavar, limpiar:

El resultado del lavado **manual** depende de la persona y del día :  
Reproducibilidad limitada con temperatura < 40°C



# Parámetros del lavado (Círculo de Sinner)



## Ultrasonido: ¿Limpiar o bañar?



**Es un almacén intermedio no definido para "remojar" los instrumentos, cuesta tiempo y hace ruido. ¿Documentación?**



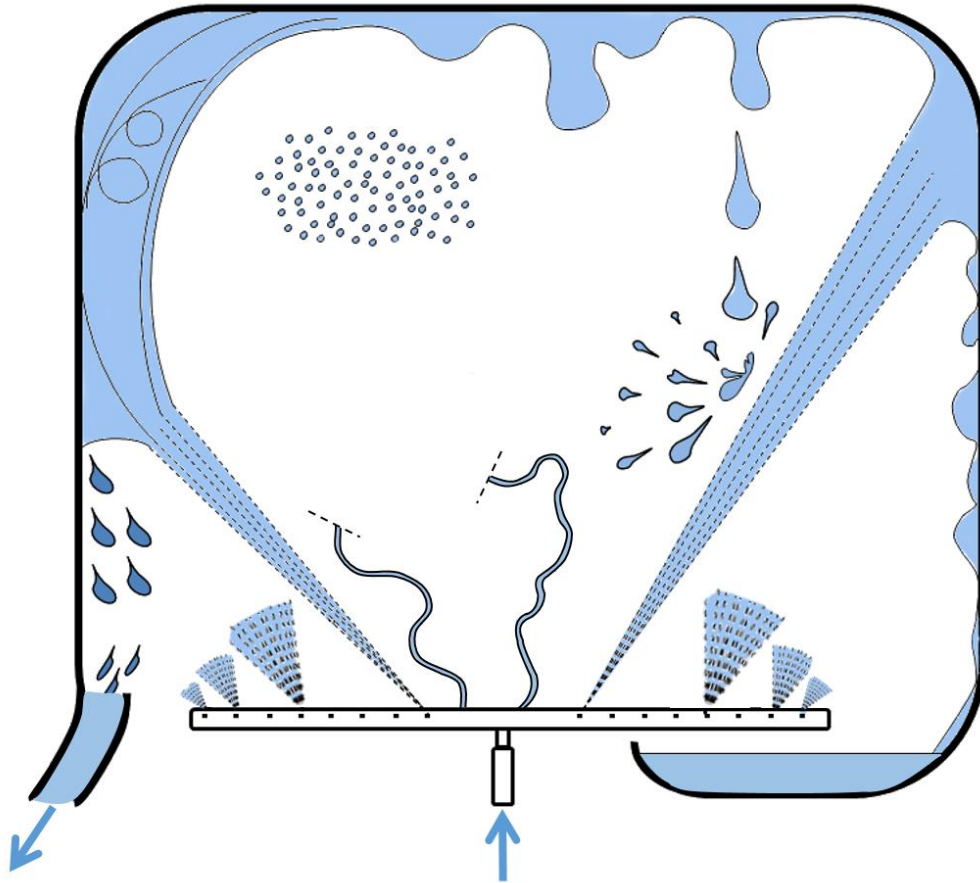
## No se puede estandarizar el baño de ultrasonido

**Falta típica:  
Demasiados  
instrumentos al mismo  
tiempo absorben  
demasiada energía.**

**Los instrumentos se  
pueden enganchar entre  
si y de esta forma  
dañarse.**



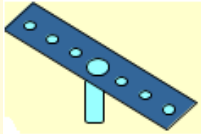
## Limpieza automatizada y estandarizada con lavadoras-termo'desinfectadoras





## Aplicación de fuerzas hidromecánicas:

Mecánico



Presión del agua aplicada directamente al instrumento con

- **cepillos** en el lavado *manual*
- **brazo rotatorio** en el lavado "*automático*" *mecanizado*



Tipos de agua en lavadoras:

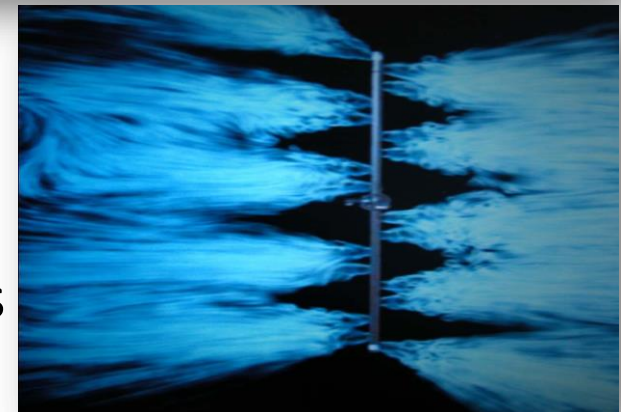
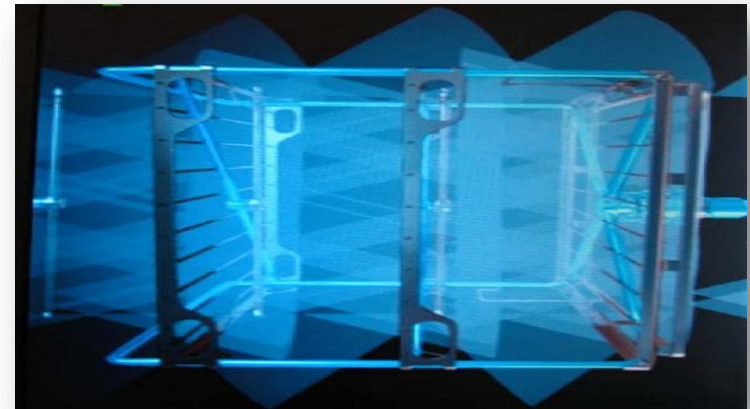
- Chorros de agua del brazo de lavado
- Agua reflejada y de goteo
- Agua estancada y encharcada
- Agua residual
- Agua nebulizada y vapor de agua
- Agua conducida a través de tubos y productos médicos



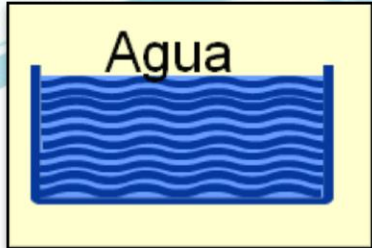
El consumo de agua se reduce con lavadoras-termodesinfectadoras modernas: *más presión de agua, cubre todo con agua en el mismo tiempo*

**Parámetros importantes:**

- Presión de bomba
- Volumen de agua
- Cobertura (humectación)
- Rotación de brazos giratorios
- Detergente seleccionado
- Temperatura
- Calidad y velocidad del proceso
- Eficiencia de lavado también para lúmenes



# Gasto y sostenibilidad: optimizar el recurso natural



Lavado  
**manual**

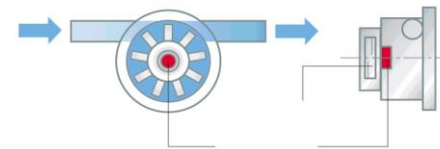


**10** litros / instrumento  
(menos de 1 minuto)



Lavado  
**mecanizado**

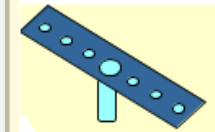
- Contador para la **medición exacta** del agua
- p.e. **50** litros para **50** instrumentos
- = **1**litros / instrumento



# Optimizar costes

Reduciendo el desgaste del material

Mecánico



Lavado **manual**



Lavado **mecanizado**





## Optimizar eficiencia del personal (ejemplo: 50 instrumentos cirugía general)

Lavado  
manual

**10** min. preparar solución  
y remojar instrumentos

**25** min. cepillar

**10** min. enjuagar

**10** min. secar con gasas

**55** minutos tiempo personal



Lavado  
mecanizado

**10** minutos para cargar

**5** minutos para descargar

**15** minutos tiempo personal

## Liberar tiempo

Usar los recursos humanos para actividades:

- más cercanas al paciente
- más complejas
- especializadas





Criterio evaluado	lavado manual	lavado mecanizado
<b>Resultado de limpieza</b>	???	estandarizado
• Limpieza de instrumentos con lumen	difícil	fácil
• Estandarización del proceso	poco	si
• Validación del proceso	???	posible

Criterio evaluado	lavado manual	lavado mecanizado
<b>Seguridad para el personal del hospital</b>	<b>baja</b>	<b>alta</b>
• Riesgo de lesión	<b>alto</b>	<b>bajo</b>
• Riesgo por agentes químicos	<b>alto</b>	<b>bajo</b>
• Riesgo por gérmenes patógenos	<b>alto</b>	<b>bajo</b>



Criterio evaluado	lavado manual	lavado mecanizado
<b>Coste total</b>	mayor	menor
• Coste inicial equipo de limpieza	menor	mayor
• Coste productos químicos	mayor	menor
• Coste mano de obra	mayor	menor
• Consumo de agua	mayor	menor
• Desgaste instrumentos	mayor	menor

# Aumentamos la eficiencia del proceso de lavado





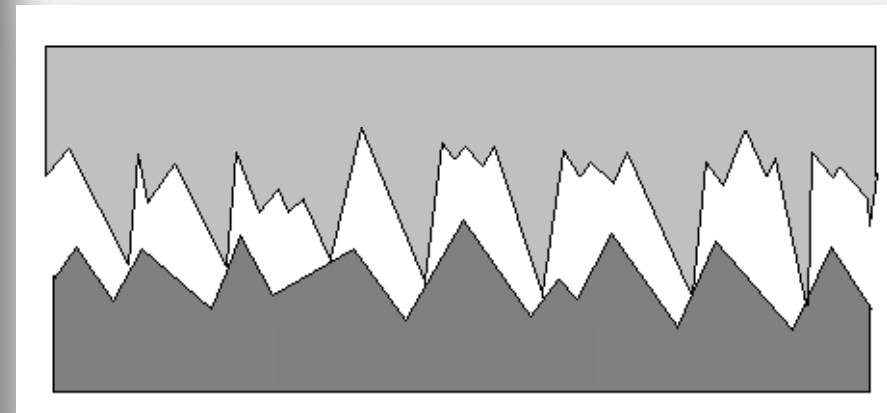
## Queremos extender la vida útil

Preservar funcionalidad y valor del material evitando:

- Ralladuras
- Desgastes
- Corrosión puntual por cloruros



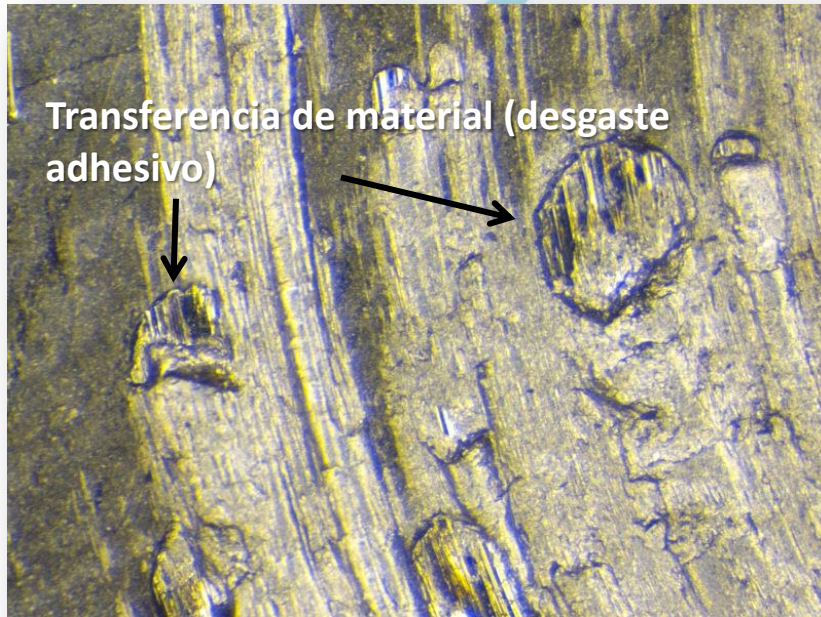
El cuidado de los instrumentos médicos impide la fricción de metal sobre metal y previene el desgaste, la corrosión y la acumulación de suciedad...



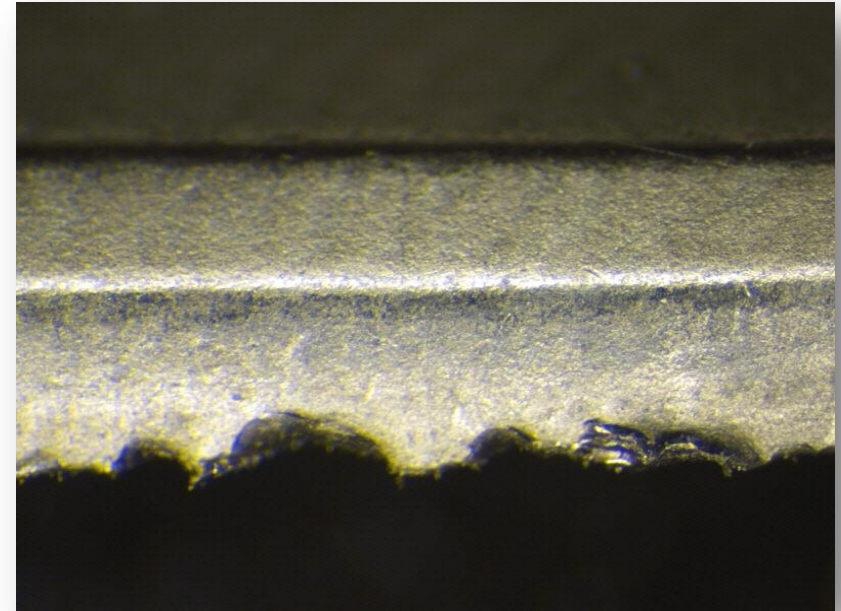


## Desgaste adhesivo

Las asperezas deforman la capa (“pasiva”) que recubre el instrumento, creando una conexión interfacial entre las dos piezas, llevando a su deterioro.



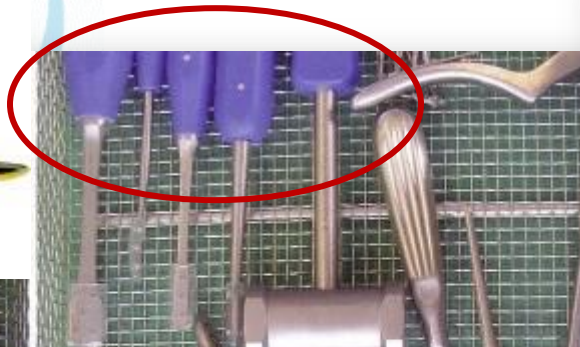
Representación con microscopio óptico del desgaste adhesivo



Visión lateral de roturas del material en la pieza de conexión



**Evaluación de riesgos:** crear “familias” de productos de acuerdo a sus propiedades



## Evaluación de riesgos: crear “familias” de productos de acuerdo a sus propiedades

La agrupación de instrumentos ayuda a anticipar problemas en el reprocesamiento de determinados productos médicos:

- ¿Qué instrumentos son potencialmente problemáticos?
- ¿Cuáles precisan un prelavado manual obligatorio?
- ¿Cuáles deben ser validados?
- ¿Qué parámetros se conocen para los distintos pasos del procesamiento, los cuales incluyen también muchos aspectos manuales aparte de los procesos mecanizados de limpieza y esterilización?

Importante: Protocolos específicos deberían de incluir sólo información relevante y estructurada.

# Definir factores que influyen en el reprocesamiento

## Diseño de productos médicos:

- Permeabilidad del lumen interior
- Material y superficies (-recubrimientos)
- Articulaciones, bisagras, roscas, engranajes
- Cavidades
- Mangos
- Características de la superficie
- Masa
- Volumen





# Clasificación de riesgos

## Familias de endoscopios

### Grupo 2 - Endoscopios

- con canales de agua/aire
- con un canal instrumental/de absorción
- con/sin canal instrumental adicional
- con/sin canal de albarrán
- con hasta 2 canales de control con función de inflación

*Tracto gastrointestinal*

### Grupo 1 - Endoscopios

- con canales de agua/aire
- con un canal instrumental/de absorción
- con/sin canal instrumental adicional
- con/sin canal de lavado adicional

*Tracto gastrointestinal, sobre todo gastroscopios y colonoscopios*

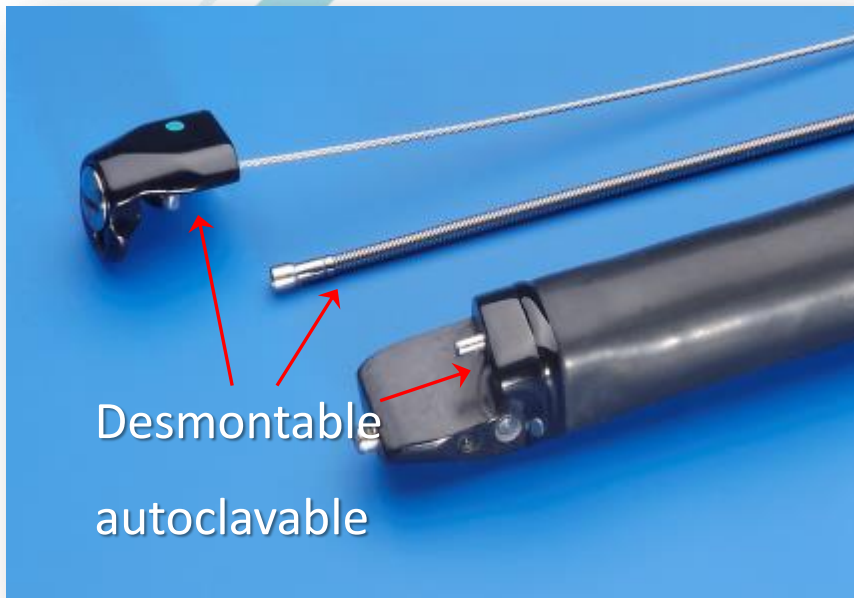
### Grupo 3 - Endoscopios

- con hasta 2 canales pero sin sistema de canales en el tubo de suministro
- o sin canales en la totalidad del endoscopio

*Broncoscopia, otorrinolaringología, ginecología, urología*

## Reducción del riesgo mejorando el diseño

Soluciones innovativas para la reprocessabilidad del mecanismo de Albarrán







**Reducción de riesgos:**  
Tenazas de eje deslizante desplegadas



# Lubricación de productos médicos

## Requerimientos a los fabricantes:

- Reducir fricción y desgaste, protegiendo instrumentos
- Reducir ruidos molestos
- Mejorar manipulación
- Mejorar percepción del usuario

## Dos métodos:

- Manual
- Mecanizado en Lavadora-Desinfectadora

# Lubricantes: ¿productos de uso manual o mecánico?

## Promesas de los fabricantes (ejemplos)



Lubricante de instrumental médico quirúrgico para lavadoras automáticas de cualquier marca con activadores de secado.

### Características:

- Formula con agentes activadores del proceso de secado lo que evita la formación de manchas en el instrumental por humedad
- Útil en maquinas de lavado automáticas de cualquier marca
- Excelente compatibilidad con todo tipo de material
- Producto atoxico
- Biodegradable
- Presentación bidón de 5 Litros.

# Lubricantes: ¿productos de uso manual o mecánico?

## Promesas de los fabricantes (ejemplos)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



### ESPECIFICACIONES

Lubricante, abrillantador, antioxidante, protector de instrumental para uso en lavado manual y automático para todo tipo de instrumental.

Descripción del Producto:

Lubrica e inhibe la corrosión en 30 segundos.

Mantiene la lubricación y conserva el filo en todo el instrumental, después de esterilizar especialmente aquellos articulados o móviles.

Inhibidor de corrosión.

Biodegradable.

Eficaz en esterilizadores de vapor, secos o químicos.

Presentación: Bidón de 4 Litros.



# Lubricantes: ¿productos de uso manual o mecánico?

## Promesas de los fabricantes (ejemplos)

### INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL

LIMPIADOR ENZIMÁTICO, LUBRICANTE Y ANTICORROSIVO DE EQUIPOS MÉDICOS



### DESCRIPCIÓN

es un **limpiador enzimático, lubricante, removedor de óxido y corrosión** de equipos quirúrgicos. Limpia la suciedad orgánica y elimina la carga microbiana. Prepara las superficies de los instrumentos para los agentes de esterilización. No contiene aldehídos, fenoles y fosfato. Lubrica y facilita el movimiento. Puede ser usado de **forma manual** al igual que **con dispositivos ultrasónicos y máquinas lavadoras** solo o combinado con productos

## Lubricación: persistencia y resistencia en la superficie de los productos médicos

- Persistencia: adhesión, formación de biofilm, camuflaje para los microorganismos



- Resistencia: Pasivación de las superficies, profilaxis de manchas y decoloraciones, lubricidad de las partes móviles de los productos médicos, inhibición de la corrosión

## Lubricación: posibles problemas de la lubricación mecánica\*

- La transmisión de enfermedades se ha observado en el uso de productos médicos endoscópicos después de haber sido desinfectados con 2% glutaraldehído
- Se han comprobado restos de materiales potencialmente patógenos mezclados con el lubricante
- En este estudio, patógenos de *Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)* y *Pseudomonas aeruginosa* sobrevivieron a la esterilización de alta temperatura mezclándose con los lubricantes en cantidades suficientes para infectar al paciente
- Es importante emplear métodos de esterilización capaces de penetrar el lubricante

\*Estudio: Lewis, D.L., Arens, M. *Resistance of microorganisms to disinfection in dental and medical devices (1995) Nature Medicine, 1 (9), pp. 956-958*



# También la sangre incrustada puede crear un fuerte desgaste en las zonas de contacto



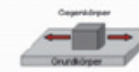
## Technik + Hygiene

### Funktionserhalt chirurgischer Instrumente durch dampfsterilisierbare Öle

W. Fuchs und M. Gaifer

Bei der Instrumentenpflege mit dampfsterilisierbaren Ölen gilt es, einige grundlegende Aspekte hinsichtlich des Verschleiß- und Korrosionsschutzes zu beachten. Dieser Beitrag soll die Notwendigkeit des Einsatzes von dampfsterilisierbaren Ölen aufzeigen, um den funktionalen, langfristigen Einsatz chirurgischer Instrumente zu gewährleisten.

1. Modell der Relativbewegung  
Gegenkörper bewegt sich über Grundkörper



2. Modell der Relativbewegung übertragen in die Praxis  
Stanze, Schere, Klemme

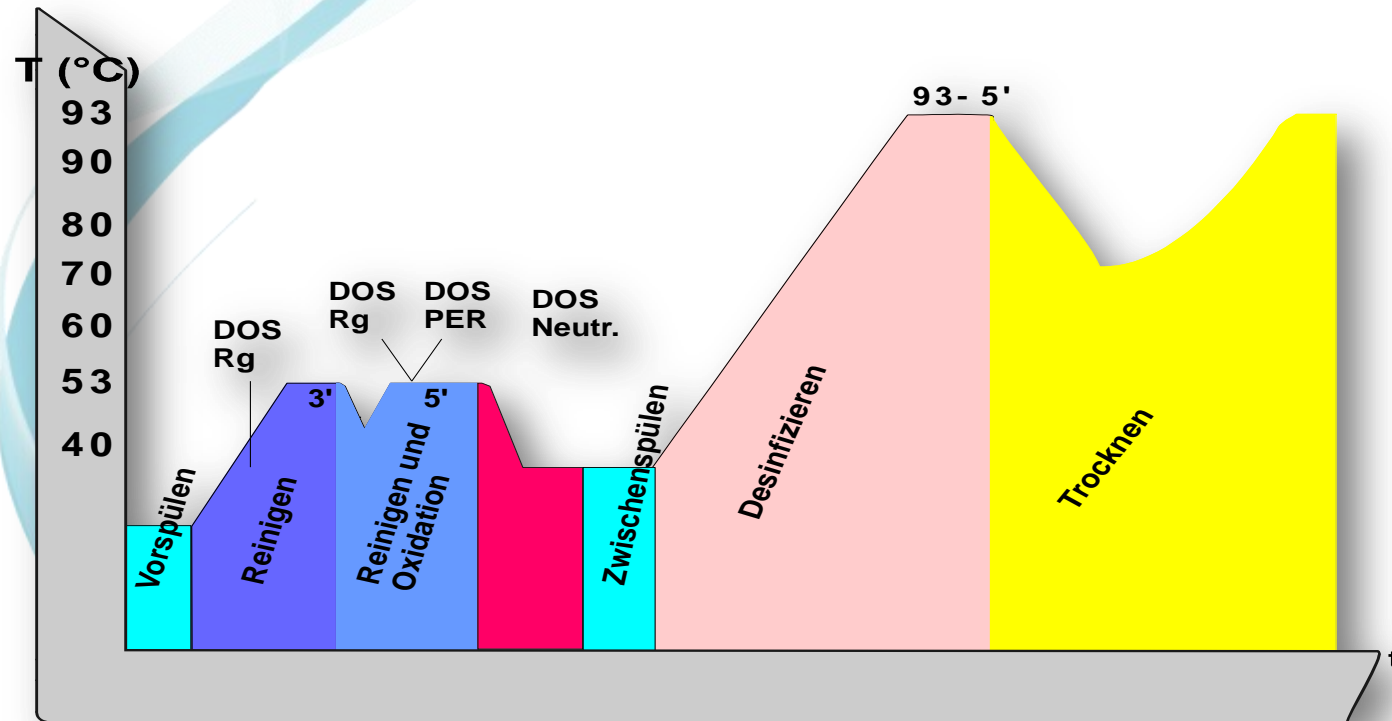


Abbildung 2: Modell der Relativbewegung übertragen auf Stanzen, Scheren und Klemmen

aseptica 13. Jahrgang 2007 - Heft 2

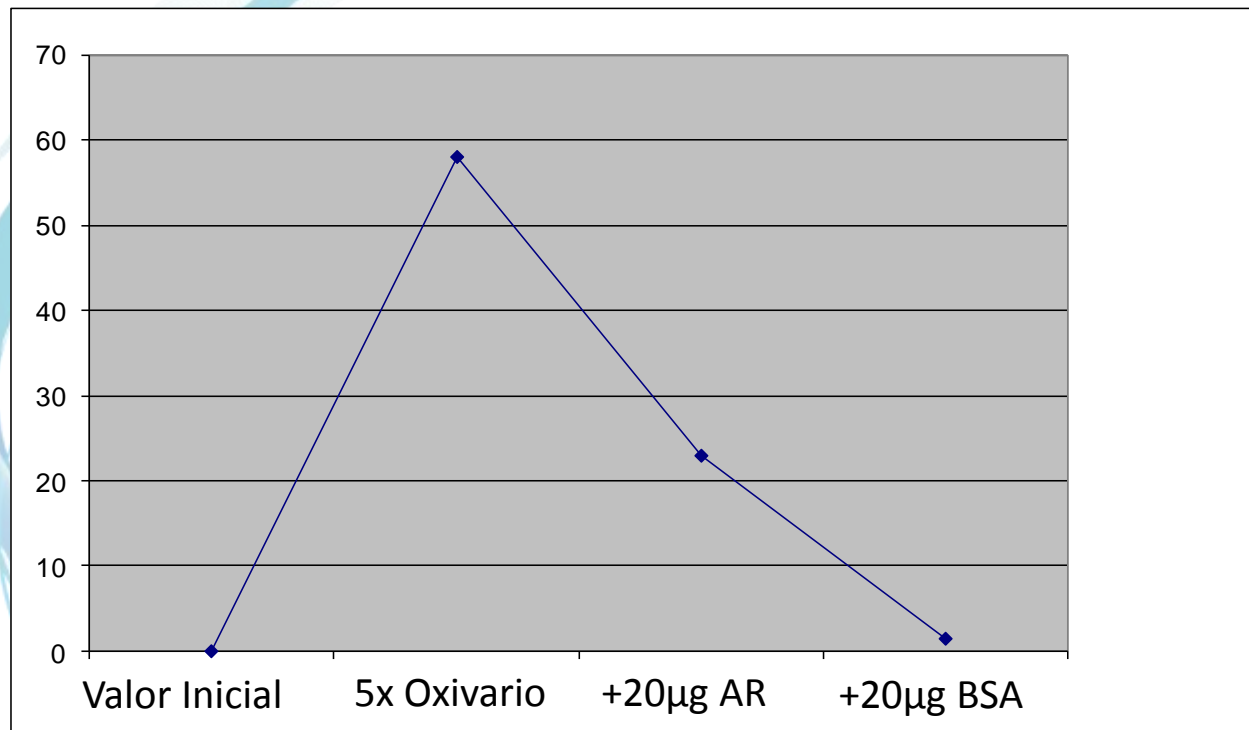
La limpieza en profundidad y el cuidado correcto son de gran importancia para el funcionamiento y la durabilidad de los instrumentos médicos. El grado de cuidado requerido es directamente proporcional a la intensidad de la limpieza.

Detergente: durante la aplicación de Oxivario se pudo observar una destrucción mayor de los instrumentos articulados por desgaste, incrementado aún más por una falta de medidas de cuidado. Para reducir la carga de trabajo personal se empleó un lubricante en el último paso de lavado de la lavadora termodesinfectadora (W. Michels)



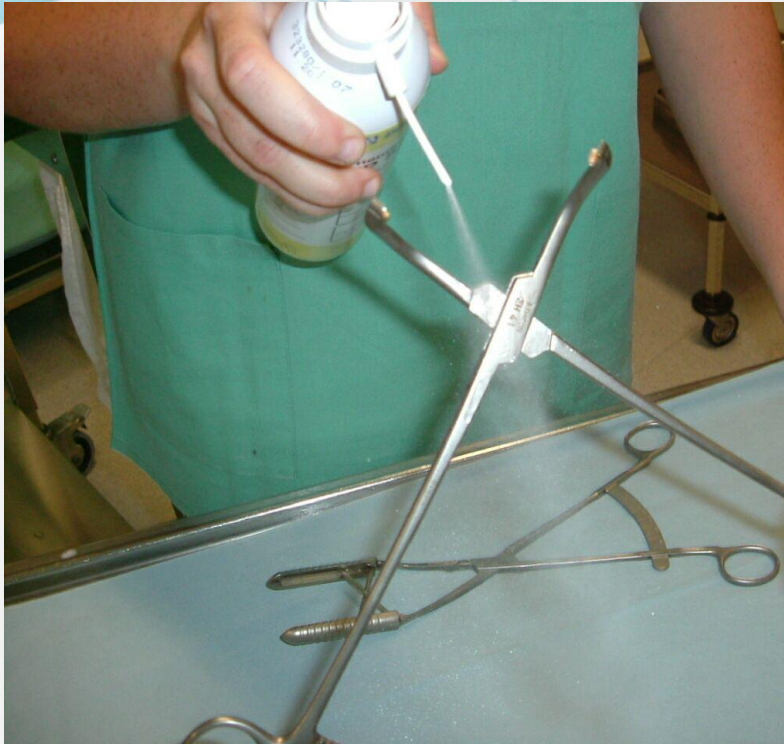
Desgraciadamente, los restos de proteínas en las articulaciones también tienen características lubricantes. Se pudo observar que la presencia de 40  $\mu\text{g}$  de restos protéicos (albumina residual y albumina bovina serum BSA) en la zona conectiva permitía un movimiento bien lubricado de las partes (W. Michels)

### Porcentaje de variación de la fuerza de apertura





# Mejorando el mantenimiento



1. Inspección visual táctil
2. Mantenimiento
3. Pruebas de funcionamiento

## Lubricación: conclusiones y reflexiones

- La lubricación manual no cuesta necesariamente más tiempo, ya que se combina con la inspección y montaje de los productos médicos limpios.
- ¿Puede interferir la lubricación en la esterilización por vapor?
- Persistencia de patógenos dentro de la capa de lubricante es posible (efecto adverso).
- Daño en las máquinas puede ocurrir:  
¿corrosión por uso de lubricantes?
- Falta de uniformidad respecto al uso (con efectos sobre la gestión de riesgos del usuario: incertidumbre y por ello inseguridad respecto a la utilización correcta)



## El proceso no termina aqui:



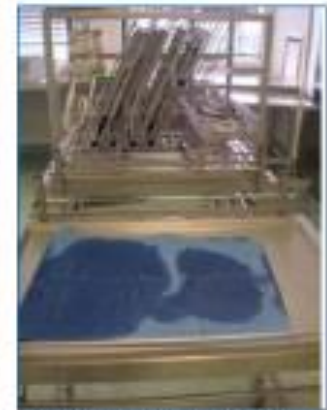
Se ve vapor



Zeitnahe Aufbereitung – Blutspuren am Bauchhaken sollten nicht eintrocknen



Reinigung muss „ankommen“ – hier an einem zahnärztlichen Handstück, dessen Kanäle mittels Durchspülung von Rückständen befreit werden müssen



Reinigung und thermische Desinfektion gesehen nicht „automatisch“ – Mikroorganismen lieben Nässe!



## Central de Equipos y Esterilización (C E y E)



Todos los productos médicos reciben un procedimiento adecuado y descrito („SOP“)

Lavado  
Desinfección  
Secado  
Mantenimiento  
Empaquetamiento  
Esterilización



Parámetros físicos si posible → T, p, t

- Inspección visual
- Concentración, tiempo.
- Control visual del secado
- Controles descritos
- Manejo descrito
- prueba BD y logger, protocolo

# ¡El FORUM PanAmericano 2016 está aquí!



Dr. med. Dipl.-Ing  
**Thomas W. Fengler**

CLEANICAL Gmbh  
Augusta Hospital  
Scharnhorststr. 3  
10115 Berlin

[info@cleanical.de](mailto:info@cleanical.de)

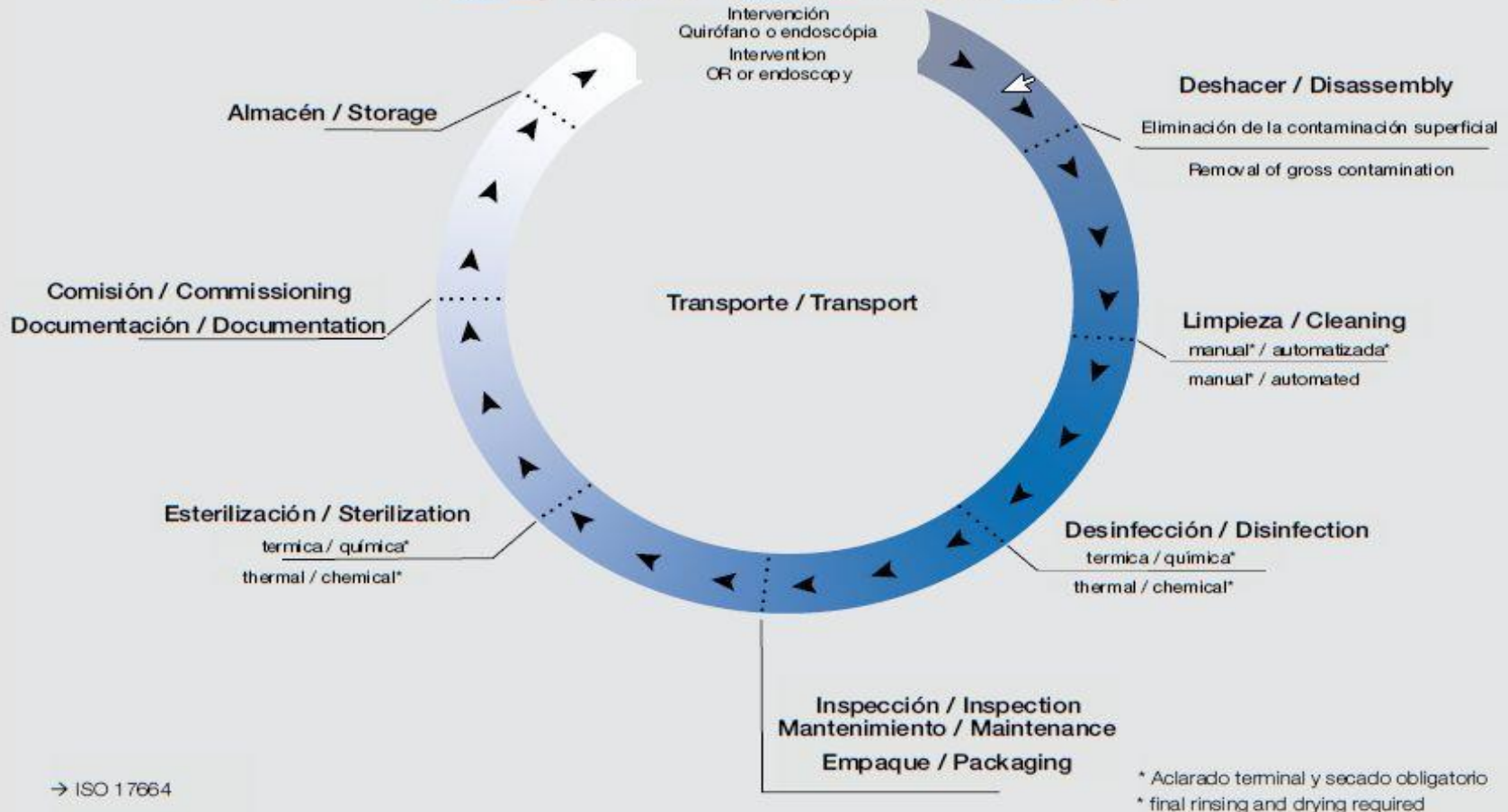




# ¡Gracias por su invitación!



## Ciclo de calidad en el procesamiento de productos sanitarios Quality cycle of instrument reprocessing



→ ISO 17664