

VII CONGRESO NACIONAL DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION HOSPITALARIA

Ciclo de procesamiento de Endoscopios Flexibles: importancia para la seguridad del paciente.

Ms Patricia Gutiérrez Alegría

Presidente SPECH – FELACEH

Miembro del Consejo Directivo de la WFHSS



Declaro no tener conflicto de interés



Contenidos

1. Contextualización
2. Defición de endoscopio flexible
3. Clasificación de endoscopios flexibles
4. Ciclo de procesamiento endoscopio flexible
5. Conclusiones



Contextualización



Cada año se realizan más de 250 millones de endoscopias en todo el mundo. con fines de diagnóstico, intervenciones terapéuticas o ambos.

Los endoscopios gastrointestinales entran en contacto con las superficies mucosas, el uso de un endoscopio contaminado puede provocar la transmisión de patógenos potenciales de paciente a paciente con un riesgo posterior de infección.

Los estándares y regulaciones evolucionan constantemente para mantener a los pacientes sanos y seguros.

Contextualización

- ❖ La transmisión endémica de infecciones asociadas con los endoscopios gastrointestinales puede pasar desapercibida debido a una vigilancia inadecuada de los procedimientos ambulatorios, un largo intervalo entre la colonización y la infección y una baja frecuencia de infección clínica.
- ❖ Estudio Universidad John Hopkins revisó 2, 3 millones de pacientes en 6 estados e informó el riesgo de infección.

COLONOSCOPIA

1 paciente por
cada 1000
procedimientos

ENDOSCOPIA SUPERIOR

3 pacientes por
cada 1000
procedimientos

CISTOSCOPIA

4 pacientes por
cada 1000
procedimientos

BRONCOSCOPÍA

16 pacientes por
cada 1000
procedimientos

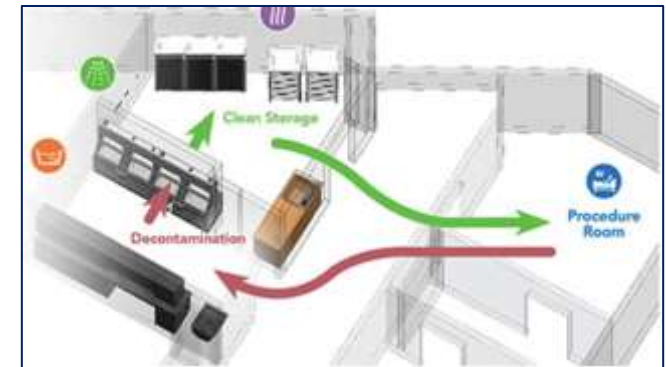
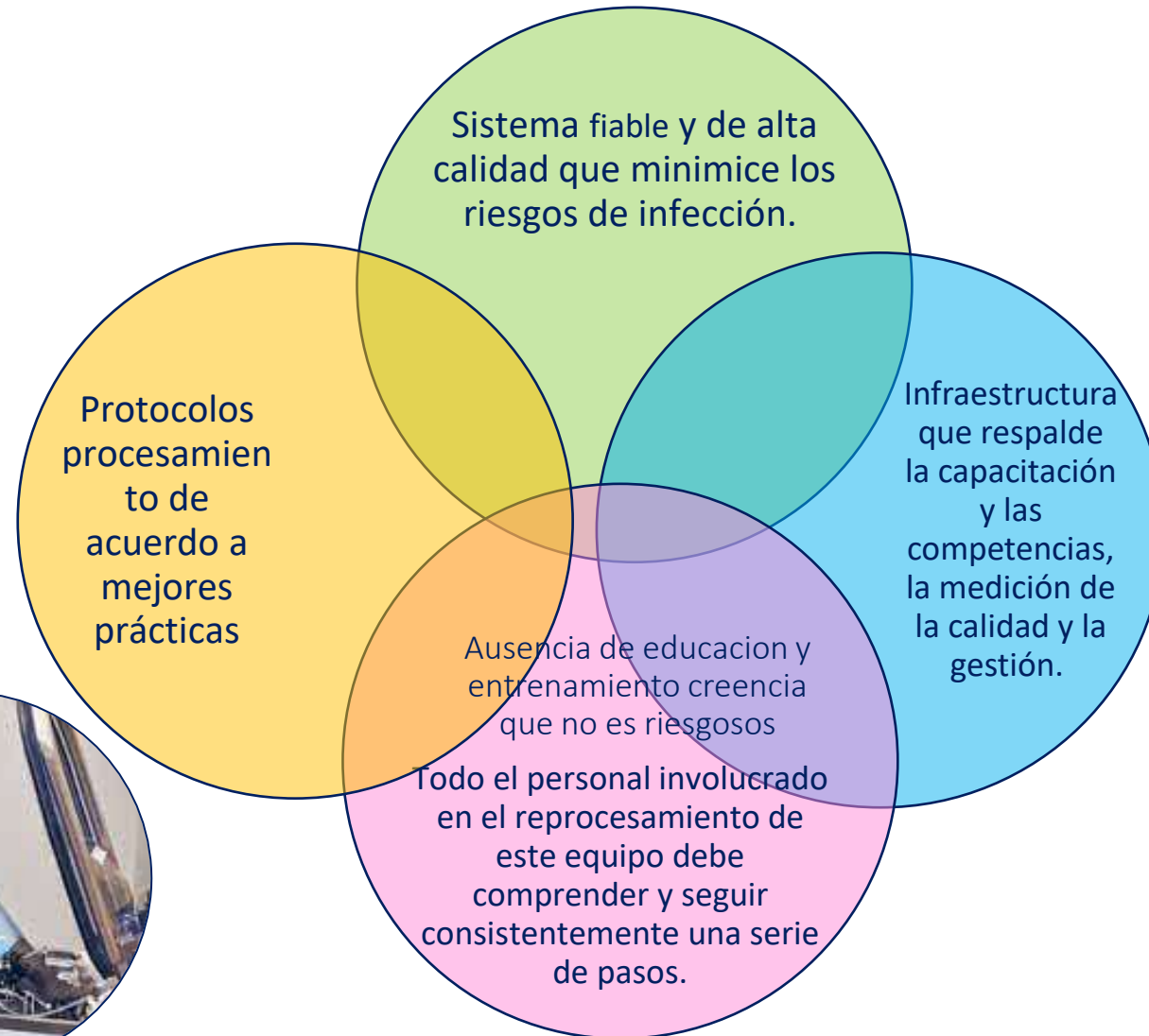


Flexible Endoscopes: Terminal Sterilization and Impact to Patient Safety 2022 Authors: [Alpa Patel](#) and [Nupur Jain](#) , [Biomedical Instrumentation & Technology](#) <https://doi.org/10.2345/0899-8205-54.s3.80>



¿Cómo pueden los hospitales y los centros de cirugía ambulatoria reprocesar dispositivos de forma segura y satisfacer la demanda de procedimientos de endoscopia?

Reprocesamiento seguro de endoscopios



Espacio físico: dimensiones, equipamiento, separación de áreas



Desafíos de la desinfección en un endoscopio flexible

Nº de bacterias en canal elevador 10^{7-10}



Nº de bacterias instrumental crítico menor 10^2



El margen de seguridad en el reprocesamiento es mínimo o no existe por tres razones :

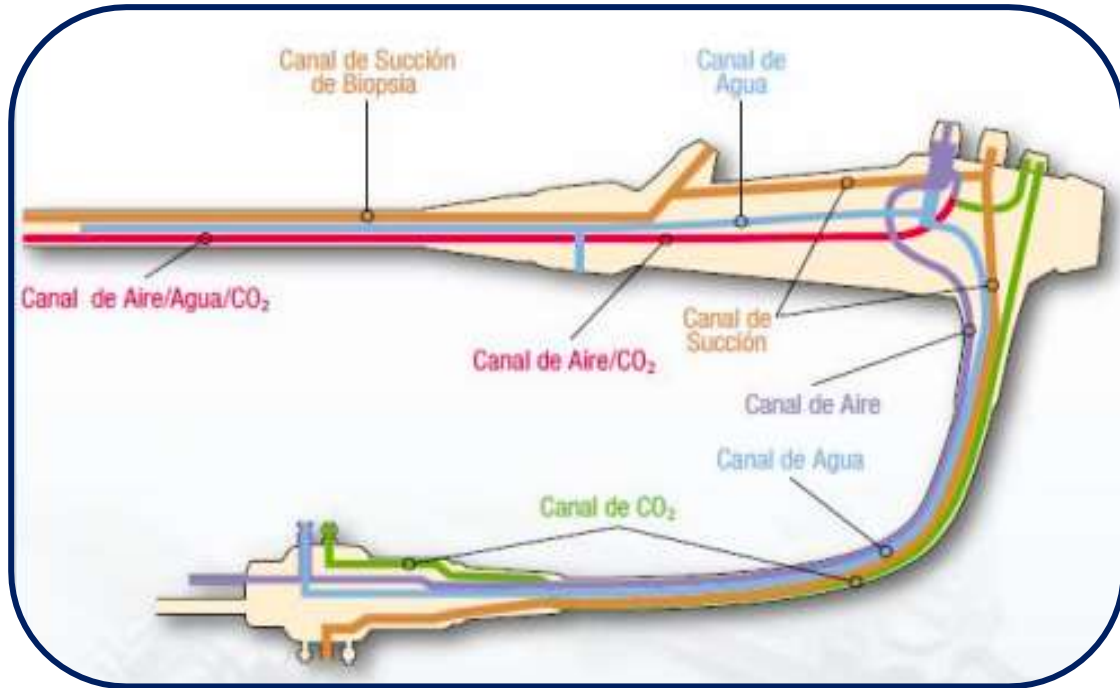
1. Carga microbacteriana

- Endoscopio GI pueden llegar a contener hasta 10^{7-10} microorganismos entéricos.
- Limpieza reduce de 2- 6 \log_{10}
- Desinfección reduce de 4-6 \log_{10}
- Limpieza + desinfección de 6-12 \log_{10} de reducción de microbios patógenos
- Nivel contaminación después del procesamiento : 4 \log_{10} en el caso de contaminación máxima y cumplimiento mínimo de los requisitos
- Bajo margen de seguridad comparado con 17 \log de limpieza + esterilización de instrumental quirúrgico.

Reason for Endoscope- Related Outbreaks Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36: 643-648



Desafíos de la desinfección en un endoscopio flexible



El margen de seguridad en el reprocesamiento es mínimo o no existe por:

2. Complejidad del endoscopio

Diseño complejo, largo lúmenes, canales, canal elevador hace aún más difícil la limpieza procesamiento.

3. Biofilm

Bacterias multicapa más exopolisacáridos que cementan las células en la superficie; se desarrollan en ambientes húmedos; si el reprocesamiento se realiza inmediatamente después del uso y el endoscopio se seca, la posibilidad de formación de biopelículas es mínima.



Reason for Endoscope- Related Outbreaks Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36: 643-648

Endoscopio Flexible

Instrumento de
sofisticada tecnología

Complejo diseño

Manipulación
cuidadosa del
operador

Clasificación Spaulding
DM Semicrítico

Uso en procedimientos
que entran en contacto
con sangre y/o fluidos
corporales de alto riesgo.

Accesorios
diagnósticos y
terapéuticos.

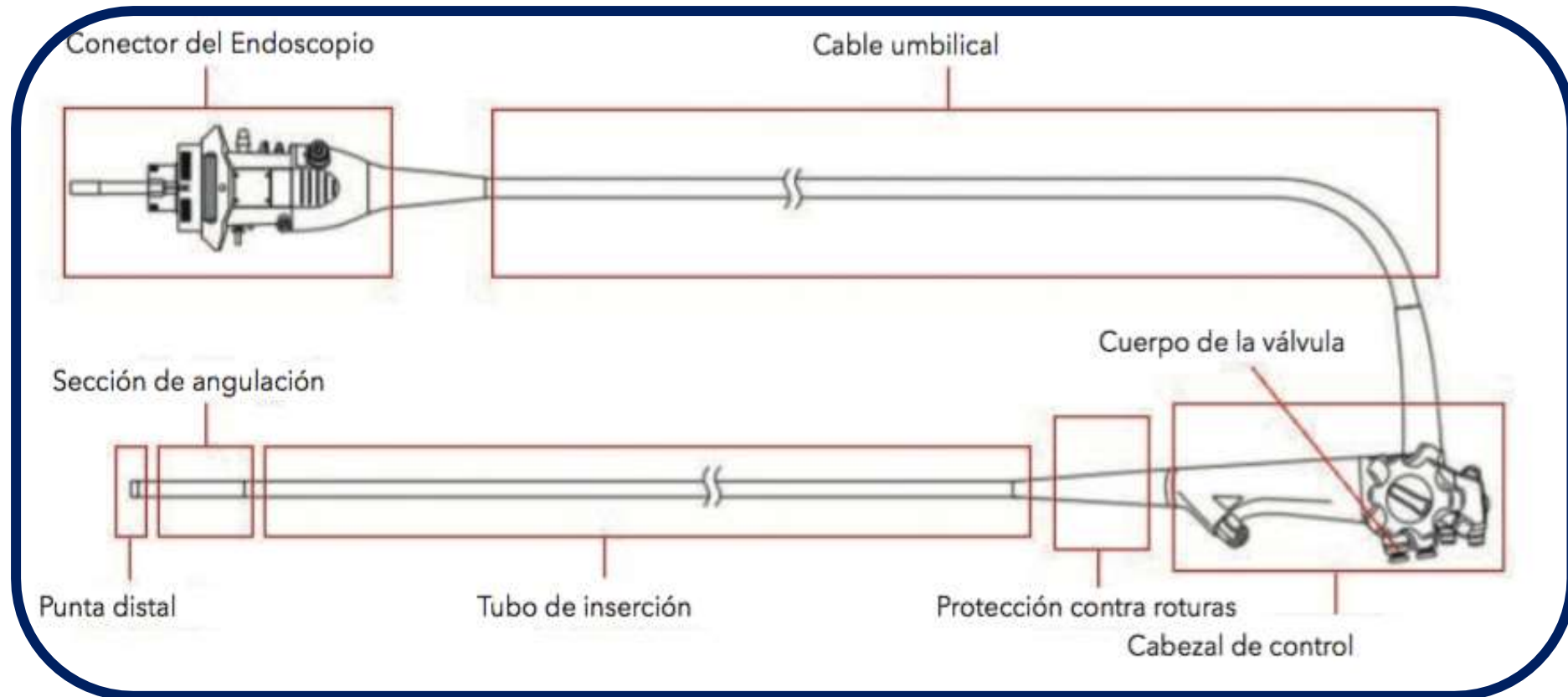
Endoscopios flexibles
semicríticos y críticos
(cistoscopios flexibles
fibrobroncoscopios)



Clasificación
RKI
Crítico C
Requisitos especiales
procesamiento



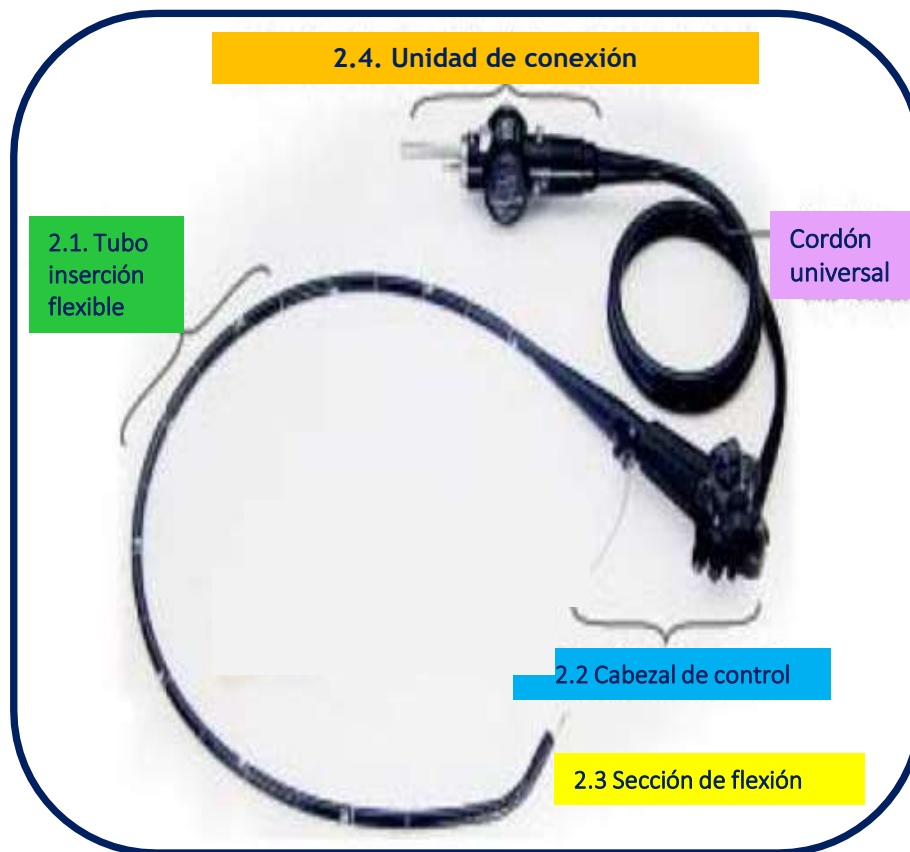
Configuración de un endoscopio flexible



Componentes del Endoscopio Flexible

Los endoscopios flexibles se componen principalmente de :

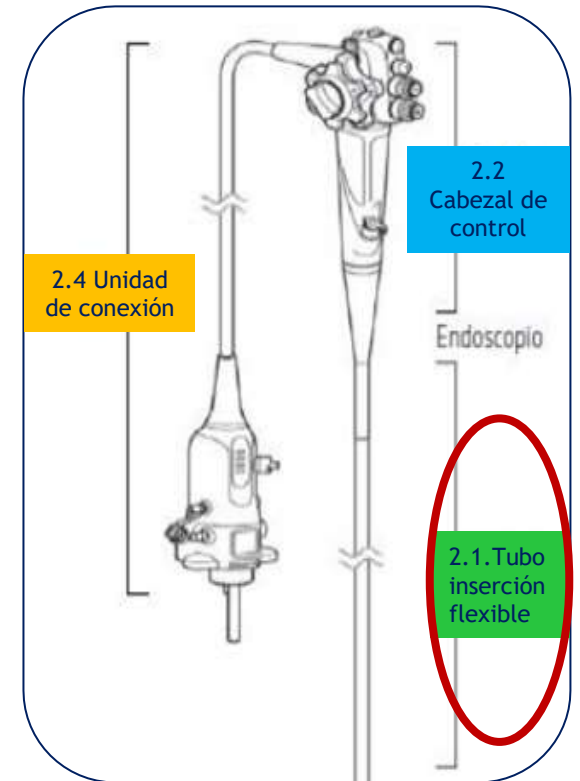
- ✓ Tubo de inserción flexible.
- ✓ Cabezal de control o de mando.
- ✓ Sección de flexión situada en el extremo distal del tubo de inserción.
- ✓ Unidad de conexión



Componentes del Endoscopio Flexible

2.1 Tubo de Inserción

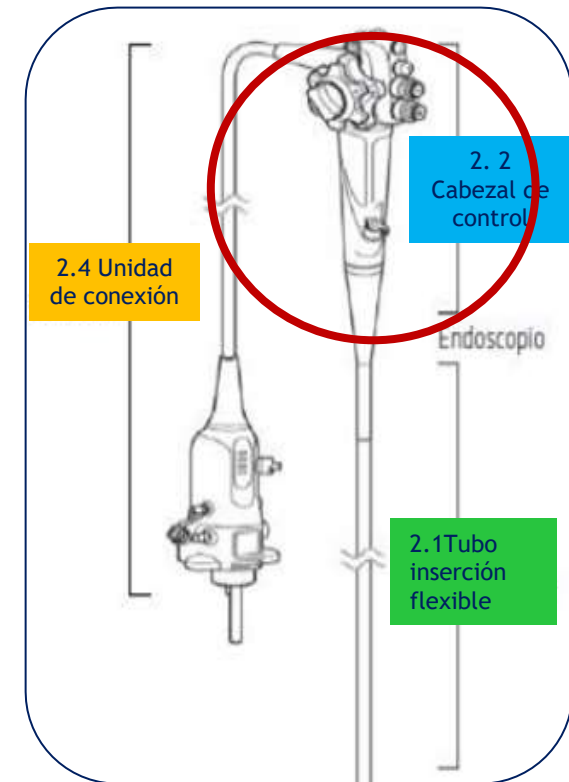
- ✓ Cubierta de polímero.
- ✓ Malla de acero inoxidable que protege los componentes internos.
- ✓ Tiene el canal por donde sale el agua y el aire , la abertura del canal de aspiración.
- ✓ Contiene fibra óptica.
- ✓ Diferentes calibres y orificios de salida, lentes dependiendo de la funcionalidad del endoscopio.



Componentes del Endoscopio Flexible

Cabezal de control o mando

- Manecillas para la movilización de la parte distal del tubo de inserción.
- Válvulas de control de aspiración , irrigación e insuflación.



Componentes del Endoscopio Flexible

Cabezal de control

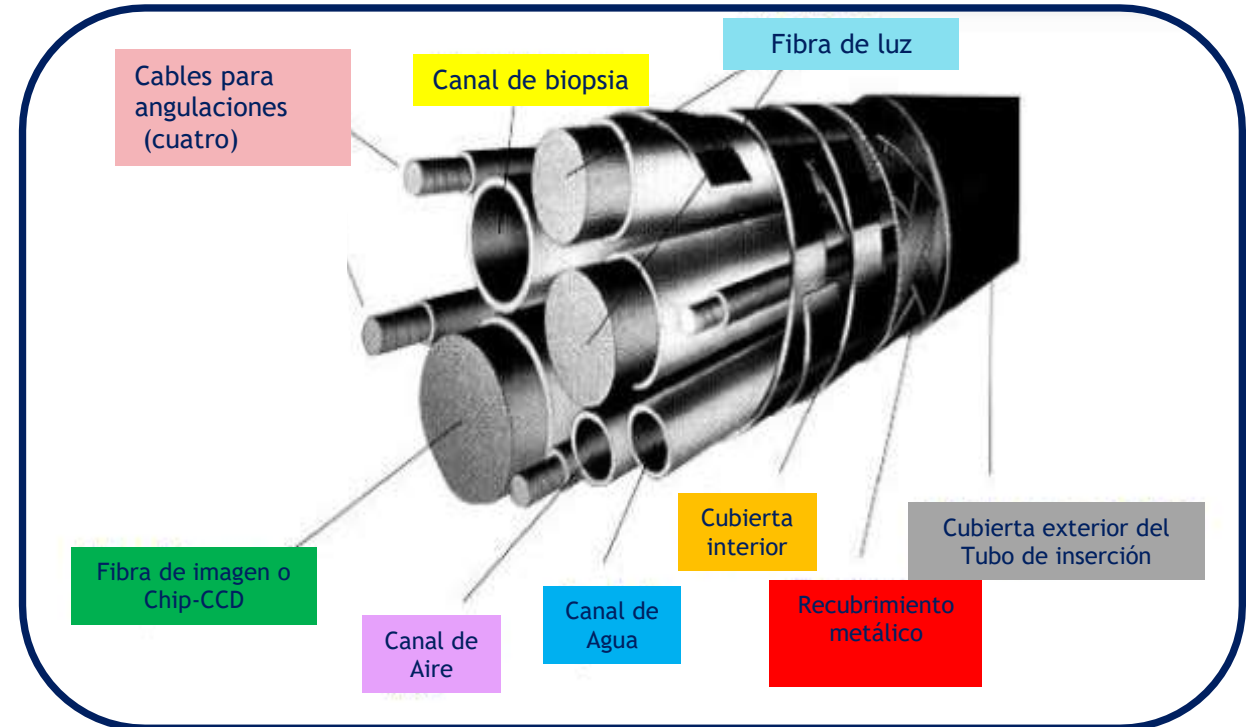




Componentes del Endoscopio Flexible

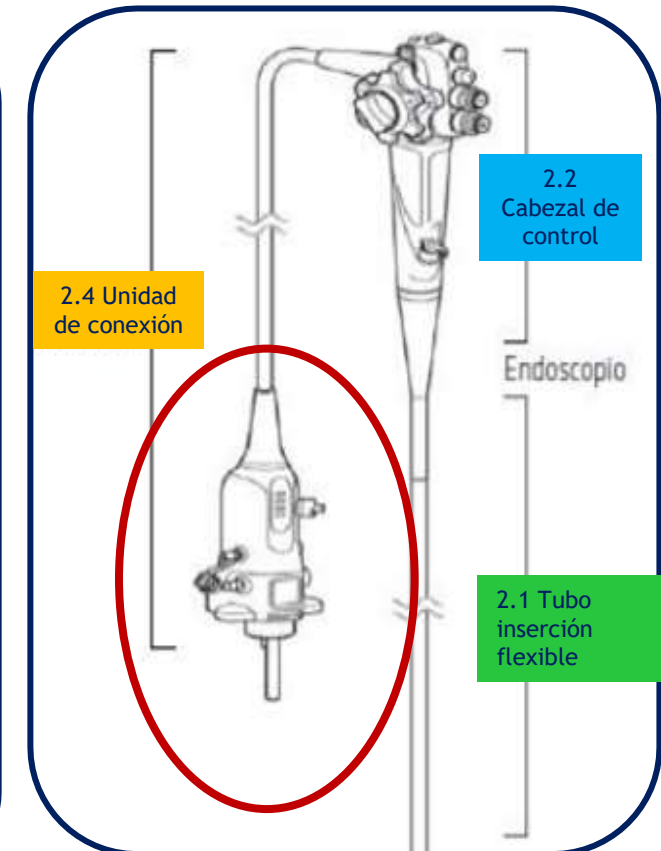
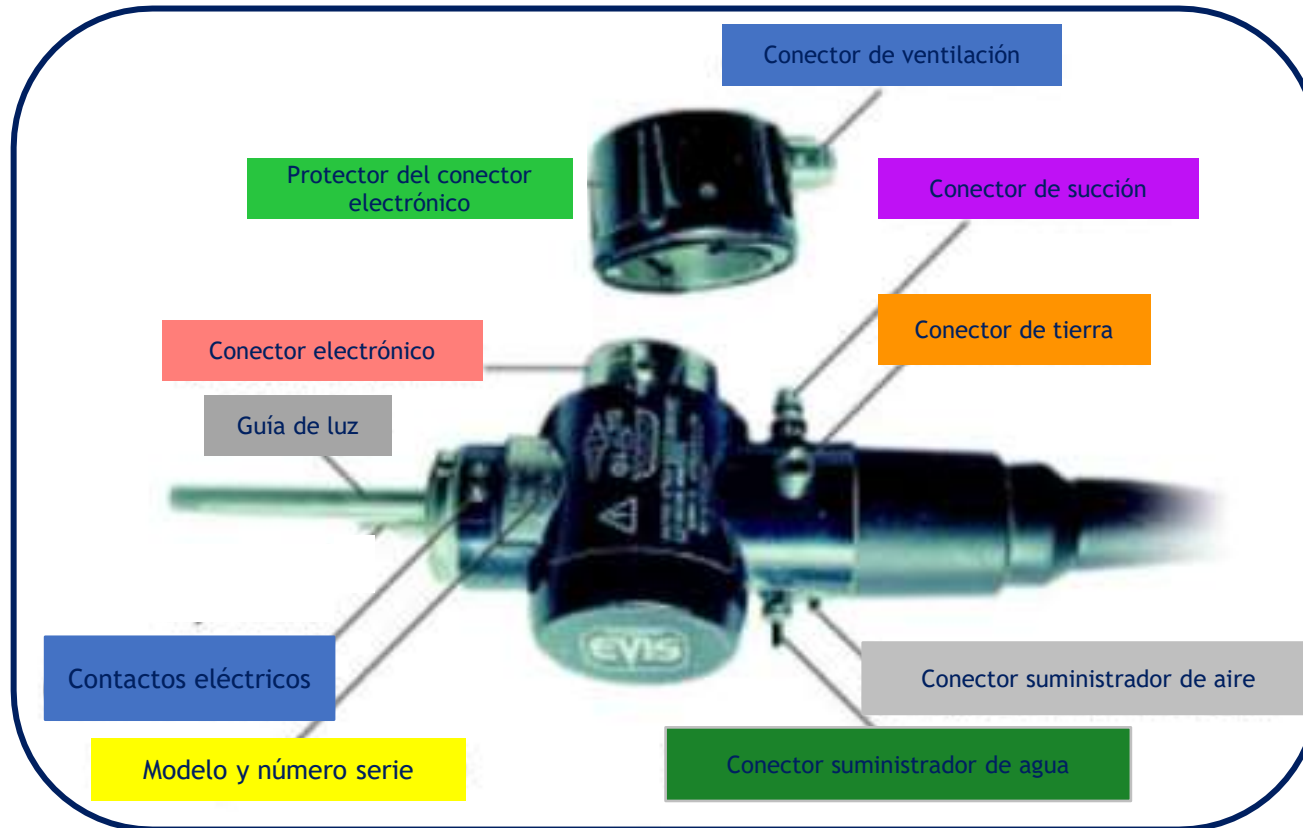
Sección de flexión

- Parte distal tiene lentes y chips que transmiten la luz y la imagen al procesador.



Componentes del Endoscopio Flexible

2.4 Unidad de Conexión



Accesorios



1. DIGNÓSTICO

- ✓ Pinzas de biopsia
- ✓ Cepillos para citología
- ✓ Cánulas opacificación
- ✓ Dispositivos de medición

2. TERAPÉUTICOS

- ✓ Pinzas de electrocoagulación
- ✓ Asas polipectomia
- ✓ Pinzas de pólipos
- ✓ Pinzas de cuerpos extraños
- ✓ Electrodo coagulación
- ✓ Aguja de inyección
- ✓ Sonda láser



Accesorios

Válvulas de aire/agua y de succión, tapa de puerto de biopsia, botellas de agua.



























- *Requieren el mismo nivel de inspección, limpieza y desinfección
- * Indicación del fabricante



CANALES DE ENDOSCOPIO FLEXIBLE

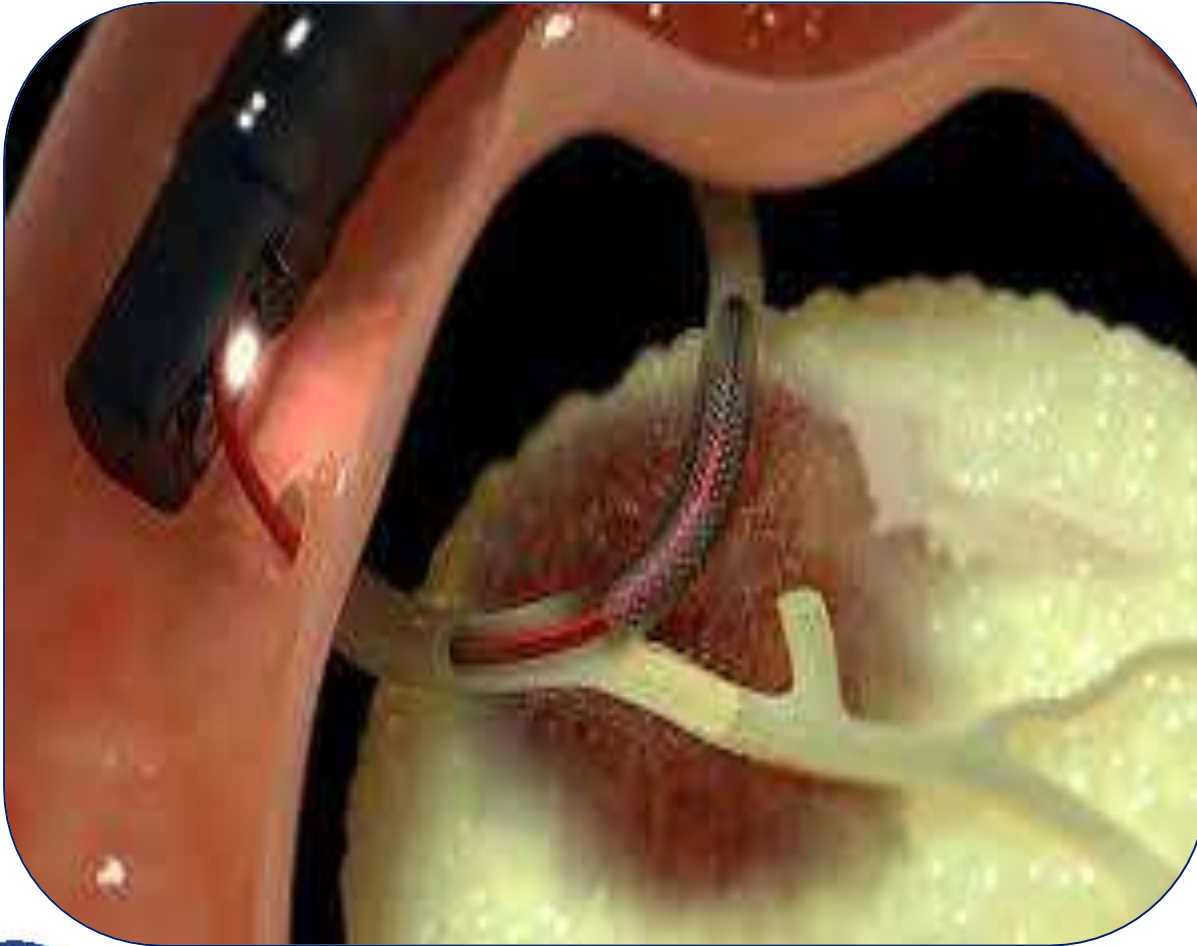


FAMILIAS DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y CANALES

FAMILIA	FAMILIA 1	FAMILIA 1	FAMILIA 2	FAMILIA 2	FAMILIA 3	FAMILIA 3	FAMILIA 3
TIPO CANAL	GASTROSCOPIO	DUODENOSCOPIO	COLONOSCOPIO	SIGMOIDOSCOPIO	BRONCOSCOPIO	CISTOSCOPIO	NASOLARINGOSCOPIO
Agua							
Aire							
Biopsia							No/ 
Agua Lateral	 /No		No/ 	No/ 			
Succión							
Elevador							



ERCP Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica



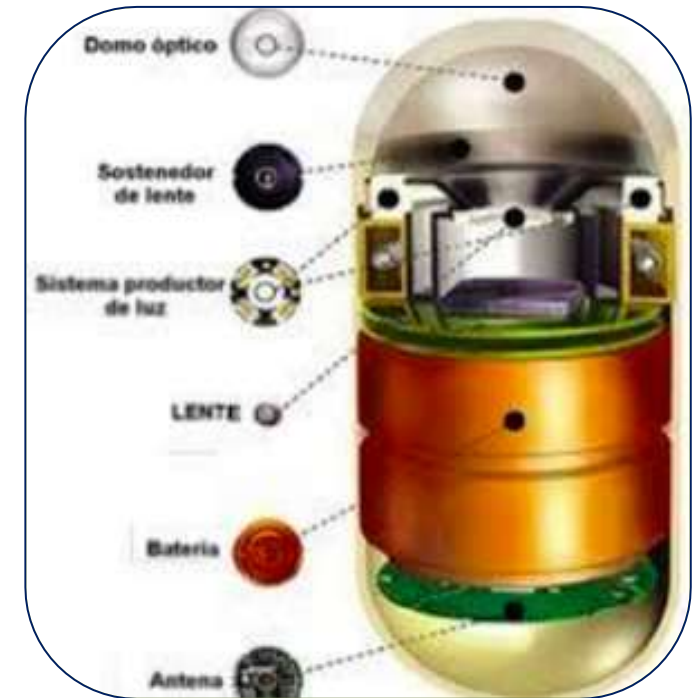
Procedimiento que combina la endoscopia gastrointestinal de la parte superior del aparato digestivo y radiografías para tratar los problemas de los conductos biliares y pancreáticos .

Duodenoscopio : complejidad del canal elevador



Endoscopía Capsular

Procedimiento que utiliza una cámara inalámbrica pequeña para tomar imágenes del tubo digestivo.



CIRCULO DE PROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

1. Preparación endoscopio punto de uso



Indicaciones del fabricante DMR ISO 17664 -2021

2. Transporte endoscopio sucio



3. Inspección visual



4. Prueba de Fugas o Hermeticidad



5. Lavado Manual



6. Desinfección Alto Nivel



9. Transporte endoscopio desinfectado



8. Almacenamiento



Gabinets Almacenamiento EN 16442 2015

7. Secado



Norma internacional para demostrar que los riesgos asociados a un dispositivo médico fueron reducidos a niveles aceptables o mínimos.

Sistemas de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios ISO 13485:2016

Gestión de Riesgos aplicado a Productos Médicos ISO 14971

Lavadoras desinfectoras ISO 17883 2006-2009 2021



1. Preparación en el Punto de Uso



Inmediatamente después de
usar el endoscopio

Extraer la suciedad de las
superficies externas e
internas

Prevenir el secado de fluidos
como sangre y suciedad

Reducir el crecimiento de la
carga orgánica y de biofilms

1. Preparación en el Punto de Uso



Comenzar con la limpieza preliminar antes de desacoplar el endoscopio del procesador de video y fuente de luz.

Primera comprobación del correcto funcionamiento de los canales endoscópicos.



1. Todos los residuos se limpian del tubo de inserción con un paño o esponja que se humedece con solución de limpieza indicada por el fabricante de los endoscopios.

Verificar marcas de mordidas u otras irregularidades en la superficie

1. Preparación en el Punto de Uso



2. Extremo distal del endoscopio se coloca dentro del depósito con solución detergente.

Presionar el botón de succión y aspirar a través del canal de trabajo dependiendo de la indicación del fabricante durante mínimo 20 segundos/ 200 cc.



El enjuague debe realizarse de manera continua hasta que aparezca una solución claramente limpia del sistema de canales

2. Transporte del endoscopio contaminado a la Unidad de Procesamiento



Desprender el endoscopio del procesador de video/fuente de luz.

El traslado del equipo debe ser en un contenedor cerrado rotulado claramente como contaminado



Si corresponde, cubra el conector con una tapa.

Colocar en un recipiente tapado indicando contaminado y transporte a la sala de reprocesamiento

IMPORTANTE SI ES IDENTIFICADA ALGUNA FALLA COMO BLOQUEOS O DEFECTOS DEBEN SER COMUNICADOS A LA UNIDAD DE PROCESAMIENTO



3. Inspección del endoscopio flexible antes del procesamiento



Inspección para verificar
integridad, función antes de uso .
Después del procedimiento y
limpieza
Antes desinfección o esterilización

FDA/CDC Aumento iluminado para
inspeccionar endoscopios y
accesorios en busca de daños



FDA/CDC recomienda inspeccionar
extremo distal con aumento de 5x
y de 10 x para duodenoscopios.

Duodenoscopio inspeccionar cerca
del elevador y hueco circundante



3. Inspección del endoscopio flexible antes del procesamiento

Los endoscopios y accesorios deben inspeccionarse visualmente y evaluarse para:

- a) Limpieza
- b) Piezas o partes faltantes
- c) Integridad , claridad de los lentes
- d) Humedad
- e) Daño físico , químico, grietas, descamación, estiramientos, agujeros
- f) Función ,sección de flexión rota, torceduras, angulación, capacidad de enfoque
- g) Cambios en la apariencia del endoscopio



3. Inspección del endoscopio flexible antes del procesamiento



3. Inspección del endoscopio flexible antes del procesamiento



4. Prueba de Fugas- Hermeticidad- Estanqueidad



Verificar integridad de la cubierta externa del endoscopio para garantizar la hermeticidad de los canales y cubierta.

Realizar prueba de fugas según instrucciones de uso de los fabricantes de los endoscopios.

Debe realizarse después del tratamiento en el punto de uso y antes de la limpieza manual

Si se detecta fuga en el endoscopio debe ser detenido, marcado como EQUIPO DAÑADO NO DESINFECTADO antes de enviar a evaluación técnica de la marca.

5. Lavado manual del endoscopio flexible



Seguir las instrucciones de limpieza para cada uno de los modelos de endoscopio.

Asegurar al máximo la limpieza y su estandarización cubriendo todas las superficies externas y componentes críticos.

Evitar daños sobre los componentes de los endoscopios

Tamaño del cepillo debe ser el apropiado para el canal asegurando el contacto con las paredes del canal

Limpieza manual dentro de 60 minutos posteriores a endoscopia y con la prelimpieza en el punto de uso

5. Lavado manual del endoscopio flexible



Desmontaje y limpieza de válvulas.
Air – agua, succión
Se recomienda cesta pequeña



Sumerja completamente el
endoscopio y componentes
en detergente que sea
compatible con el endoscopio
y de acuerdo con las instrucciones
de uso del fabricante



5. Lavado manual del endoscopio flexible



Utilizar soluciones de limpieza de un solo uso y cepillos de un solo uso.

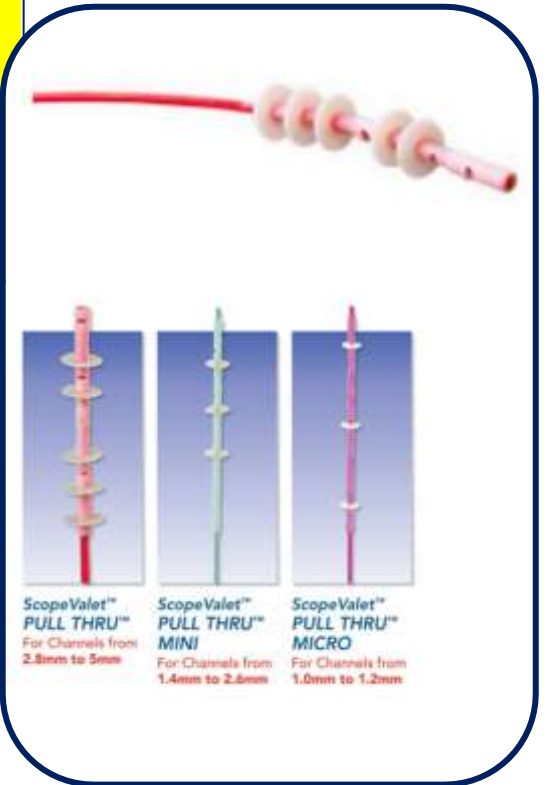
Concentración y tiempo de contacto del detergente debe ser respetado como recomienda el fabricante.

Desechar detergentes enzimáticos después de cada uso y cada vez que la solución esté fuera de la concentración de dilución prescrita o del rango de temperatura

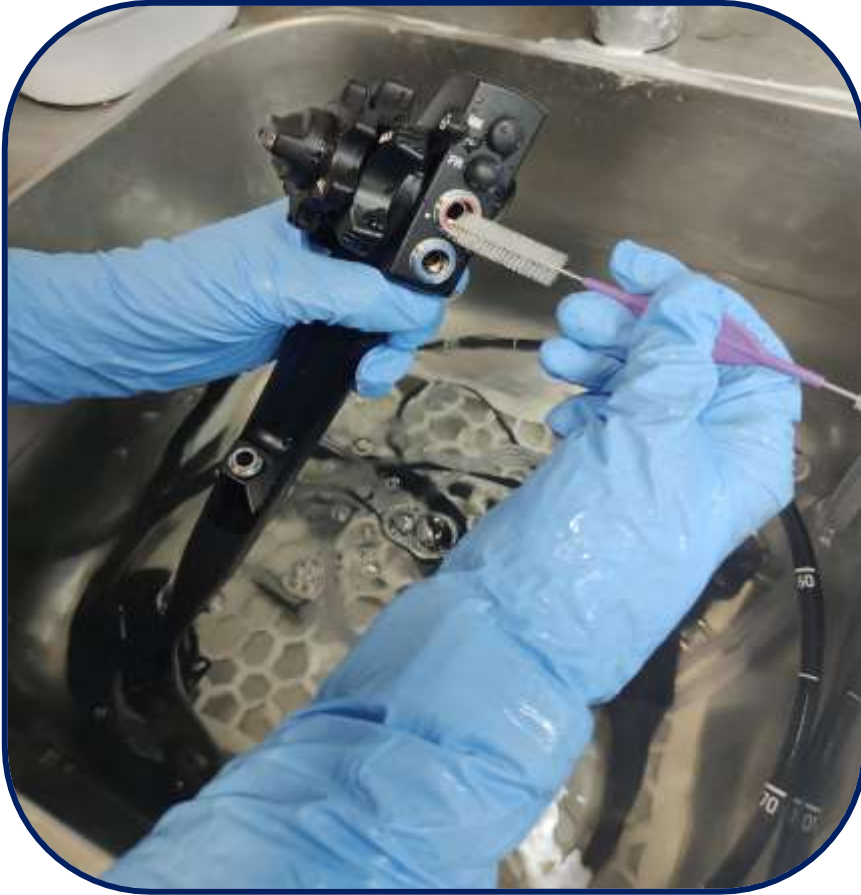
5. Lavado manual del endoscopio flexible

Diseñado para reducir significativamente el tiempo requerido para limpiar manualmente el lumen

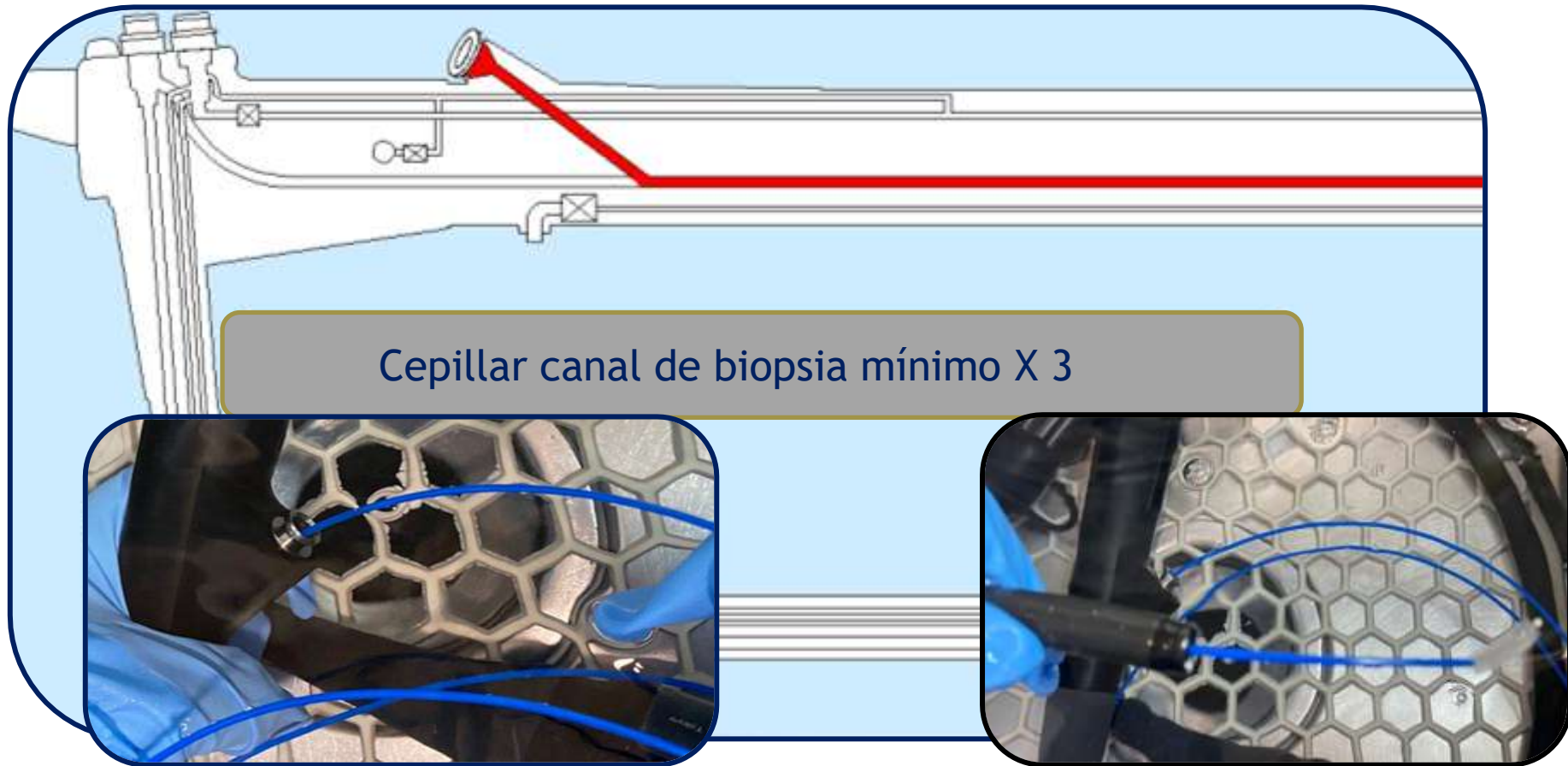
Para mejorar la eficiencia general del proceso manual y por consecuencia disminuir el biofilm.



Cepillo corto para inserción de los canales



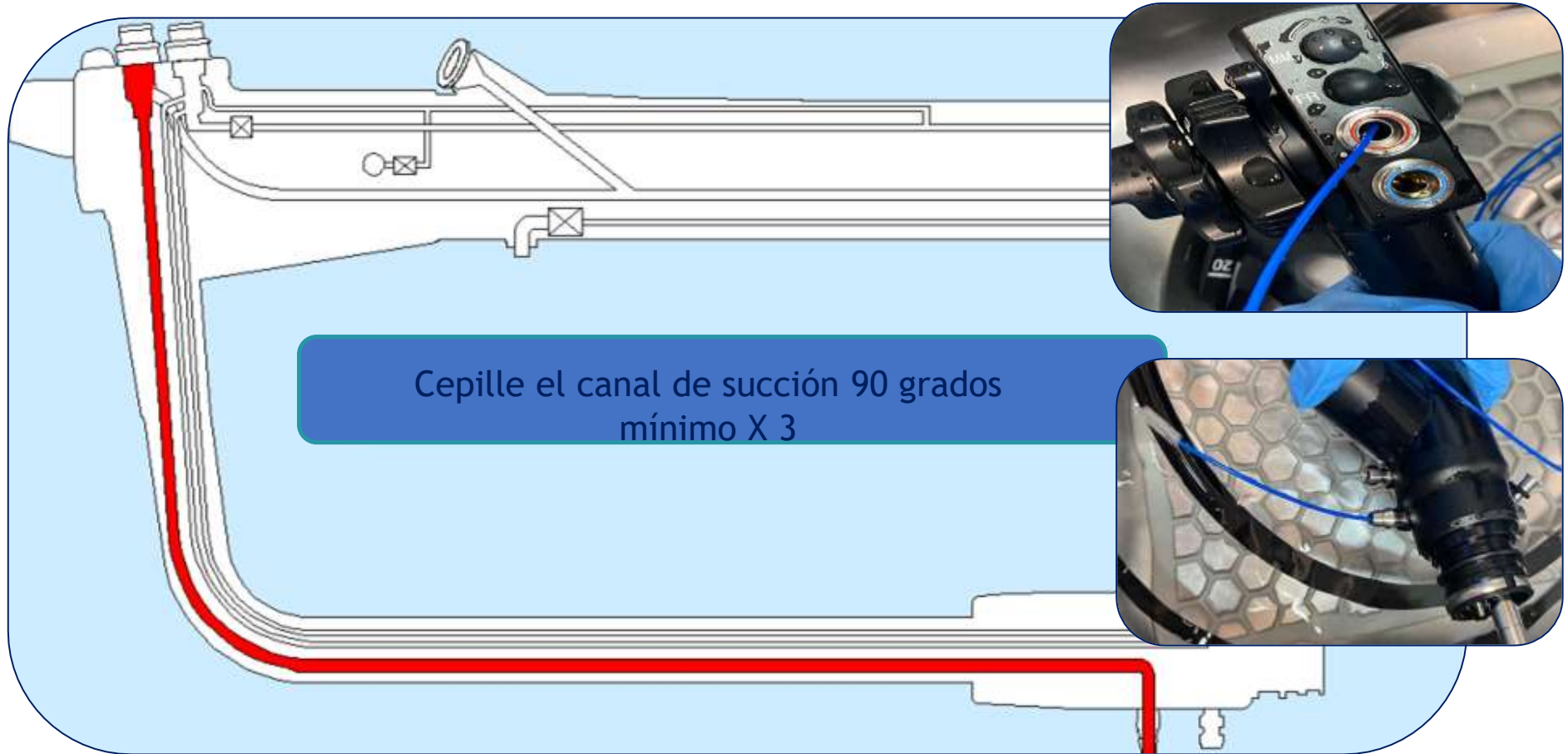
5. Lavado manual del endoscopio flexible



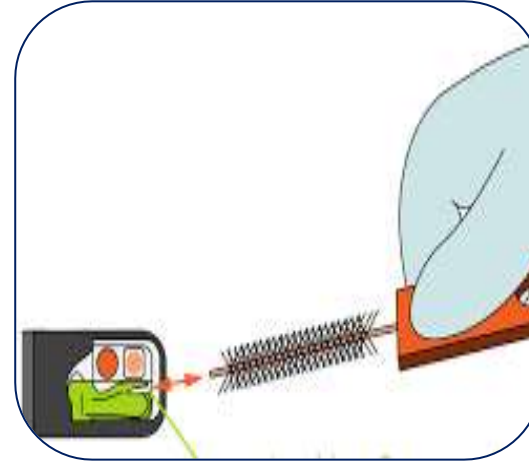
5. Lavado manual del endoscopio flexible



5. Lavado manual del endoscopio flexible



5. Lavado manual del endoscopio flexible



Realice una limpieza de áreas específicas de los duodenoscopios ej: canal elevador



Endoscopios de atención especializada
ej: ranura de fijación del globo en ecoendoscopios
Según instrucciones del fabricante

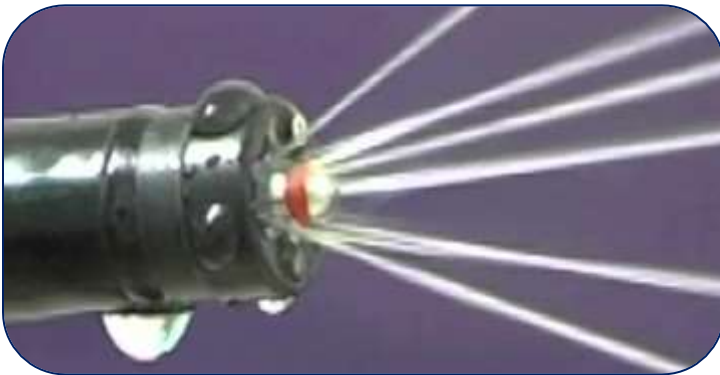
5. Lavado manual del endoscopio flexible

Irrigación de canales automático



Conecte los adaptadores adecuados a todos los canales

Irrigar los canales con solución detergente y dejar solución en el interior durante el tiempo recomendado por el fabricante



Enjuague todos los canales



Inspección visual posterior a limpieza manual



La inspección del endoscopio exterior debe realizarse después de cada uso y de cada ciclo de limpieza manual y antes de la DAN o la esterilización



Limpieza efectiva y exitosa

Tiempo transcurrido entre el final de un procedimiento y el inicio de la limpieza previa dentro de los 30 minutos

Tiempo entre la limpieza previa en el punto de uso y el inicio de la limpieza

Tiempo entre el final de la limpieza manual y los siguientes pasos preferiblemente con lavadora desinfectora no mayor al tiempo del AER reprocesadora de endoscopios automática.



6. Desinfección de alto nivel (DAN)



La DAN debe realizarse en un reprocesador de endoscopio automatizado

Use un desinfectante de alto nivel y un AER compatible con los modelos de endoscopios

Coloque el endoscopio y los componentes del endoscopio en el AER y conecte todos los conectores de canal de acuerdo con las instrucciones del fabricante del AER y del endoscopio

Garantizar la exposición de todas las superficies internas con la solución desinfectante de alto nivel.

6. Desinfección de alto nivel (DAN) automatizada

- El equipo asegura la exposición de todas las superficies internas y externas al desinfectante químico.
- Si se interrumpe un ciclo no se puede asegurar la desinfección y debe repetirse todo el proceso.
- Equipo realiza todo el proceso, incluso algunos realizan pruebas de fuga antes de iniciar el prelavado.
- Un cuidadoso mantenimiento es la clave para reprocesamiento automático seguro y efectivo.
- Tienen requerimientos de calidad de agua.
- Máquina poseen un registro de cada ciclo.



Equipos de doble puerta ISO 15883



7. Secado del endoscopio

Realizar secado interno de acuerdo a instrucciones de uso del fabricante

Secado de canales con aire comprimido medicinal por 10 minutos.

Con filtros, presión del aire desde 1PSI para endoscopios gastrointestinales, 29 PSI para cistoscopios y broncoscopios quirúrgicos.

Incluir que la boquilla de la fuente de aire a presión sea limpiada, desinfectada y que le permita secar antes de ser colocada en la entrada del canal del endoscopio.



Gabinetes de almacenamiento



9. Transporte del endoscopio desinfectado



Educación continua del recurso humano

Personal de unidad de reprocesamiento debe estar entrenado en la adherencia a los estándares.

Debe tener capacitación específica:

- Endoscopios

- Equipos de reprocesamiento de endoscopios flexibles

- Uso de detergentes y desinfectantes de alto nivel

Registro de capacitación anual.

Personal transitorio debe estar capacitado.





Conclusiones

- El procesamiento de endoscopios flexibles es un proceso clave para la prevención de IAAS.
- Realizar un Análisis de Riesgos del ciclo de procesamiento de los endoscopios flexibles para prevenir los posibles fallos.
- Conocer a cabalidad el proceso y aplicar las directrices internacionales y las indicaciones del fabricante de los diferentes modelos y equipamiento en relación al procesamiento es crucial para el logro de un endoscopio flexible seguro para el paciente.

