

# 25<sup>th</sup> wfhss CONGRESS



20-23  
NOV  
SANTIAGO-CHILE



<https://www.wfhss-congress.com/>

Todos los resúmenes deben enviarse en inglés.

Ejes temáticos :

- Limpieza y Desinfección
- Esterilización / Monitoreo
- Endoscopios flexibles
- Calidad / Gestión de Riesgos
- Embalaje
- La validación del proceso
- Logística / Transporte / Almacenamiento
- Administración de recursos
- Innovación y sostenibilidad
- Educación en CSSD

Secretaría del Congreso en [congress@wfhss-congress.com](mailto:congress@wfhss-congress.com)



# VII CONGRESO NACIONAL DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION HOSPITALARIA

## El desafío del reprocesamiento de dispositivos de cirugía laparoscópica y robótica

Ms Patricia Gutiérrez Alegría

Presidente SPECH – FELACEH

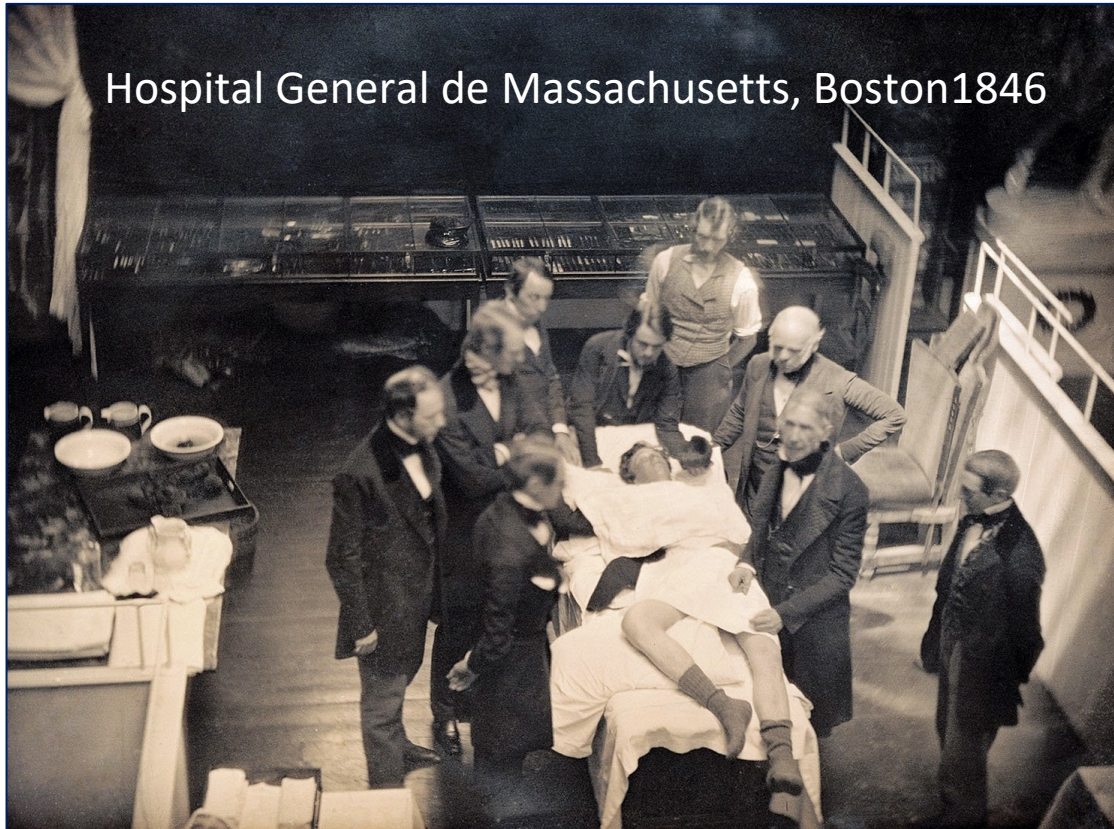
Miembro del Consejo Directivo de la WFHSS







# AVANCES DE LA CIRUGIA



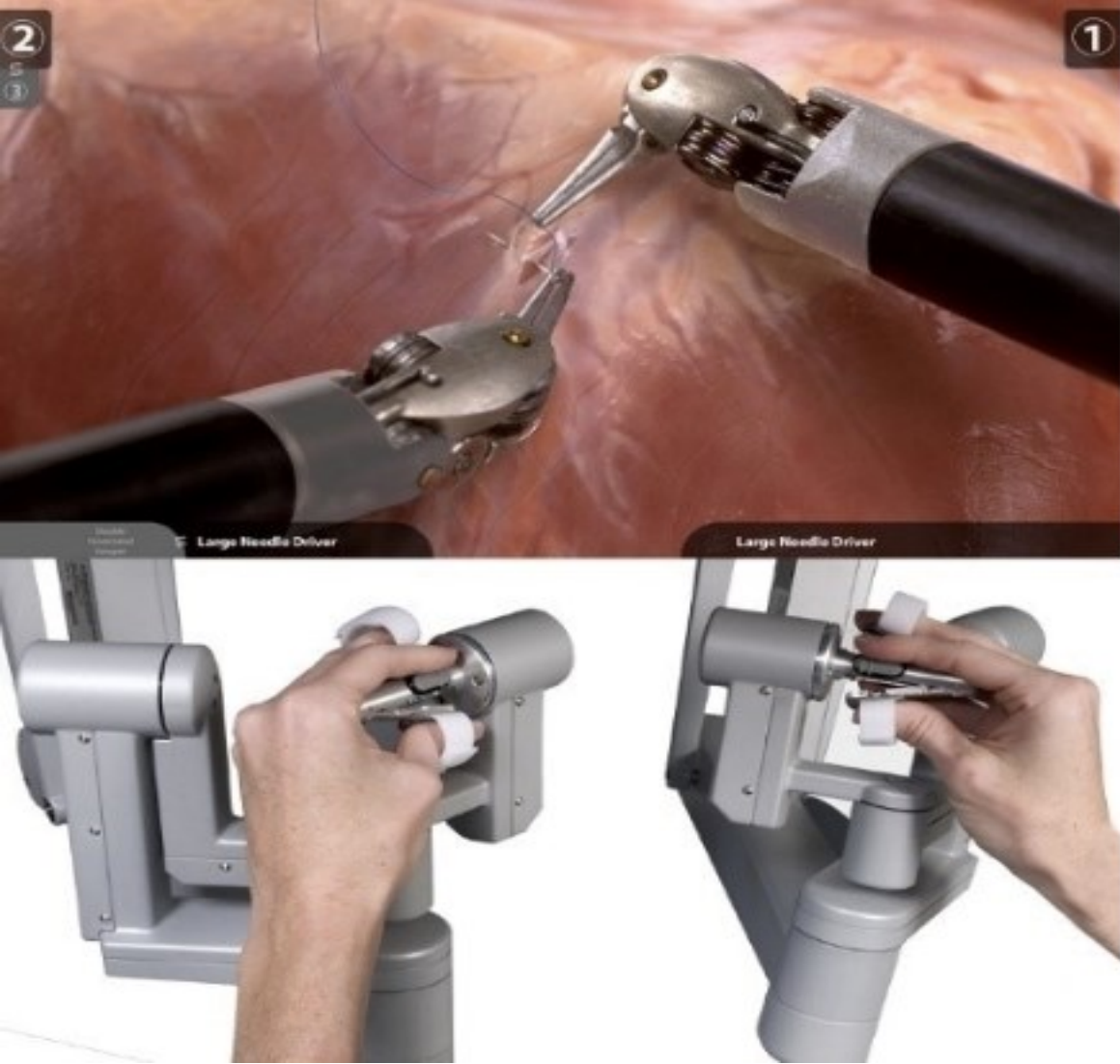












Visión en 3D, alta definición y magnificación de 10 veces.  
Facilita al cirujano tener mayor rango de movimiento de sus instrumentos con articulación de  $180^\circ$ , rotación de  $540^\circ$  y movimientos intuitivos de alta precisión que no limitan las habilidades propias del cirujano y permiten abordar casos de alta complejidad.

# Cirugía mínimamente invasiva

Neurocirugía

Cirugía Columna

C.General

Urología

Traumatología

C.Maxilofacial

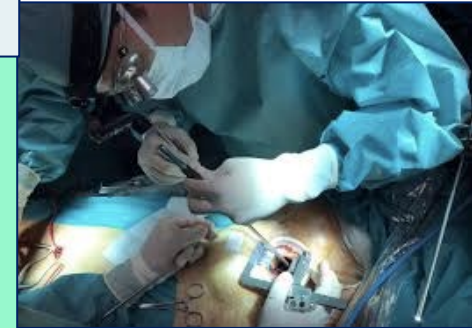
Cardiología

Gastroenterología

Ginecología

Cirugía Plástica

Cirugía Vascular

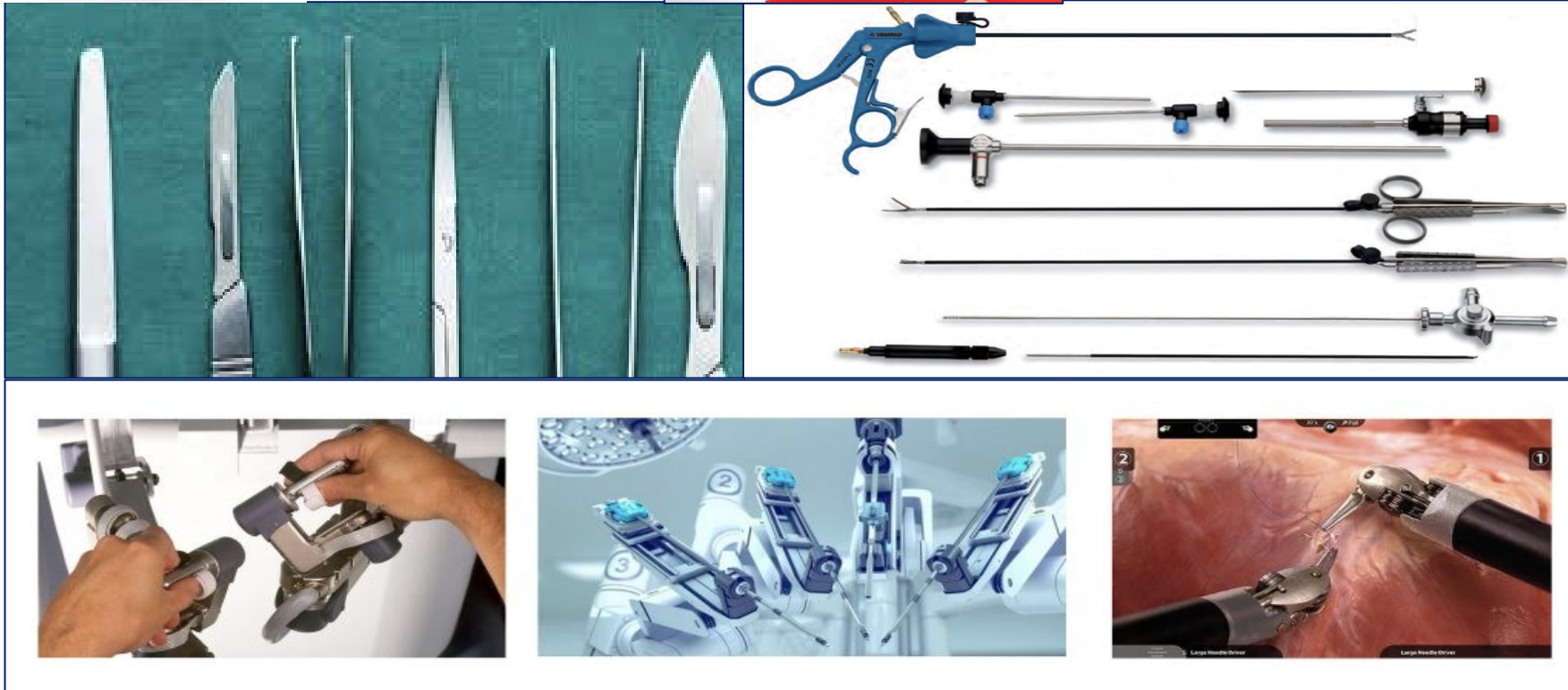






# ¿ AVANZÓ LA TECNOLOGIA DEL EQUIPAMIENTO PARA REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTAL CMI ?

DESAFIOS







World Health  
Organization

- Proceso validado para entregar productos libres de microorganismos.



ESTERILIZACION

ISO 17665:2007, AAMI  
ST79:2017, RKI 2012

ROBERT KOCH INSTITUT



ESTERIL

- Etiquetar un producto como “estéril”
- Se permite cuando se ha llevado a cabo un proceso de esterilización validado.

Importante!

- Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso producirá consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas.

VALIDACION



# PRINCIPIO BASICO PARA CICLO DE PROCESAMIENTO

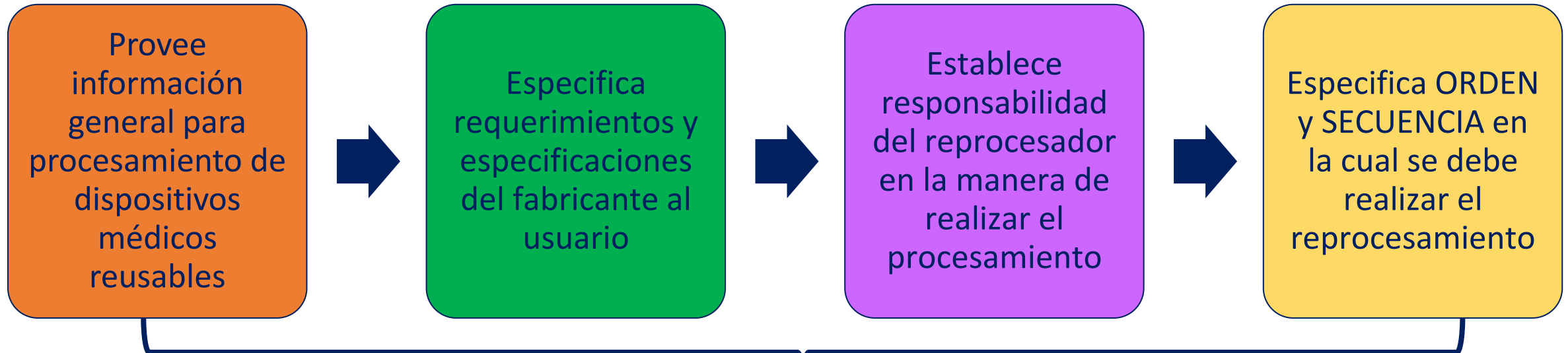


Ausencia de Indicación del fabricante para procesamiento según ISO 17664.  
Desafíos para descontaminación, preparación, empaque y esterilización



# ISO 17664: Disposiciones Generales para el Procesamiento de Dispositivos Médicos Reusables

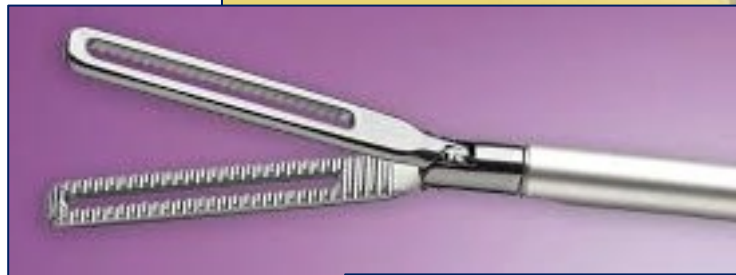
Declaración de conformidad,  
instrucciones de uso  
un reporte de las pruebas  
para comprobar el informe de  
validación



**(SOP) PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR**  
conjunto de instrucciones que describe todos los pasos y actividades relevantes de un proceso o **procedimiento**.



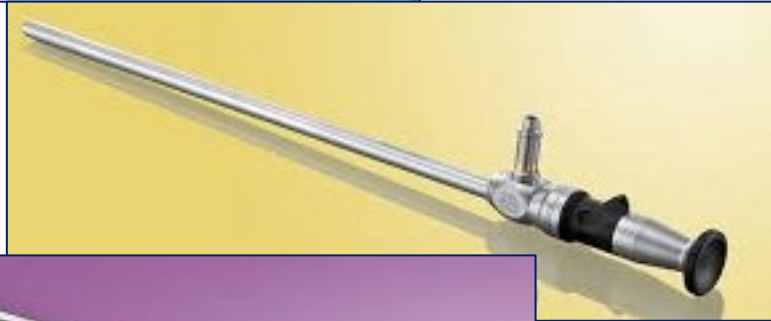
# ISO 17664 INDICACIONES DEL FABRICANTE PARA PROCESAMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS CRITICOS




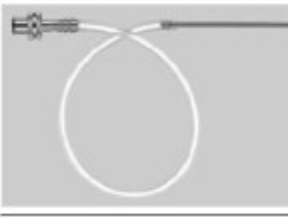


FICHA PARA PROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN ISO 17664					
Fecha:					
Nombre de dispositivo					
Modelo:			Serie		
Servicio :					
Especialidad:					
Dispositivo médico reutilizable SI No			Número de reusos		
Propiedad Institucional:	Si		Consignación	Si	Externo en tránsito Si
	No			No	No
Demostración:	Si				
	No				
Marca:			Representante:		
Contacto:			Fono:		Correo:
Especificaciones Técnicas fabricante:	Si		No		(Adjuntar fotocopia)
<b>Nota:</b> Si no posee recomendaciones del fabricante respecto al procesamiento completo no se recibe el material.					
Clasificación de Riesgo:	Crítico			Crítico A	Crítico B
	Semicrítico			Semicrítico A	B C
	No crítico				
El artículo requiere que se desarme para el reprocesamiento:				Si	No
Cómo se realiza, describa:					
Tipo de Lavado:	Manual		Ultrasonido		Descontaminadora
Detergente:	Enzimático		Alcalino		Ácido
Otro (especifique):					
Método de Esterilización:	Autoclave 134°C x 5 minutos		Autoclave 134°C x18 minutos		
	Autoclave 121°C x 20 minutos				
ETO	Plasma Peróxido de Hidrógeno		NX		100S
Empaque :	Bilaminado:		Contenedor rígido		Papel grado médico
	Polipropileno		Smart fold		Otro
Dispositivo aceptado para reproceso	Si		No		
Nombre de persona que entrega:					
Firma:			Fono:		Correo:
Nombre del profesional que recepciona:					
Firma:					
<b>NOTA:</b> ENTREGAR INFORMACION AL PERSONAL DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y ARCHIVAR EN CARPETA					
CONSULTA PROCESAMIENTO Y CARPETA ARCHIVO PARA SOP					
actualizado 2017 PGA					



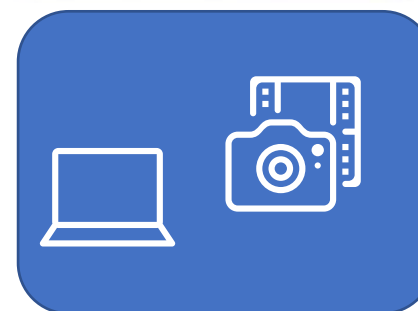
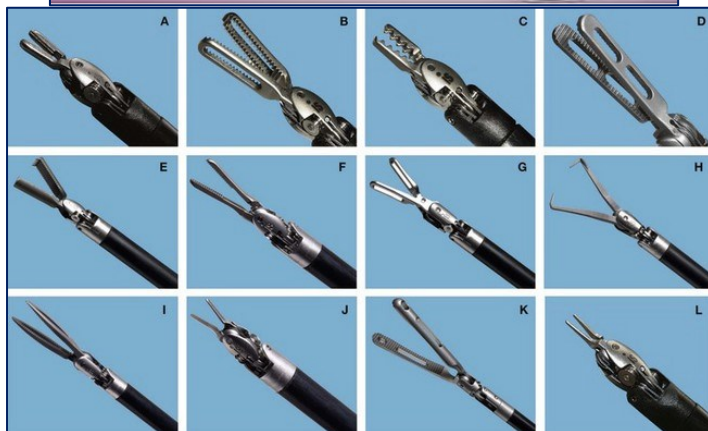
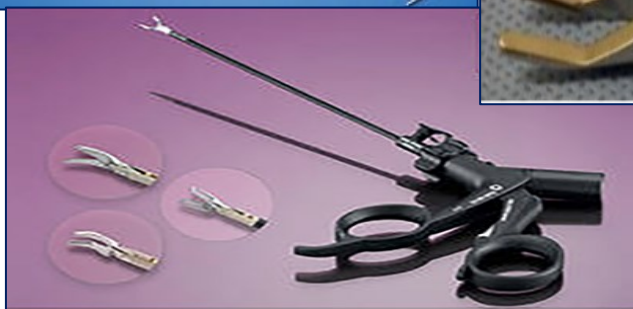
# ISO 17664 INDICACIONES DEL FABRICANTE PARA PROCESAMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS CRITICOS



	Aufbereitung und Pflege	Reprocessing and care	Preparación y conservación
	<b>Hinweise für die Reinigung von Spezialendoskopen</b> Im Bild ist das zerlegte Albarranmodul zu sehen. Bei den beiden oberen Teilen erfolgt die Reinigung durch Anwendung der Bürsten (13991 VB) und in einem Ultraschallbad mit Reinigungslösung.	<b>Notes on cleaning special endoscopes.</b> The picture opposite shows the disassembled Albarran module. The two upper parts should be cleaned with brushes (13991 VB) and then in an ultrasound bath with cleaning solution.	<b>Indicaciones para la limpieza de endoscopios especiales</b> En la ilustración se ve el módulo Albarran desarmado. En el caso de las dos piezas superiores, la limpieza se lleva a cabo con cepillo (13991 VB) y en baño de ultrasónicos con solución de limpieza.
	<b>Reinigung des Albarranmoduls</b> Im Ultraschallbad können folgende Teile gereinigt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Albarranmodul mit Seilzug</li> <li>• Albarran-Seilzugführung</li> <li>• Spannzange</li> <li>• Drehknopf</li> </ul> DAS Albarran-Modul am distalen Ende mit einer weichen Bürste (13991 VB) sorgfältig reinigen.	<b>Cleaning of the Albarran module</b> The following components can be cleaned in the ultrasound bath: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Albarran module with cable</li> <li>• Albarran cable guide</li> <li>• Collet chuck</li> <li>• Rotary knob</li> </ul> CAREFULLY clean the distal end of the Albarran module with a soft brush (13991 VB).	<b>Limpeza del módulo Albarran</b> Las siguientes piezas se pueden limpiar en baño de ultrasónicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Módulo Albarran con cable de accionamiento</li> <li>• Guía de cable de accionamiento Albarran</li> <li>• Mordaza de sujeción</li> <li>• Botón giratorio</li> </ul> LIMPIE minuciosamente el extremo distal del módulo Albarran con un cepillo blando (13991 VB).
	Um die Seilführung des Albarranmoduls (Albarranfeder) besser durchspülen zu können, ist der Spülschlauch 13991 PS an diesen anzuschließen. Der untere Teil des Endoskops (A) wird wie zuvor beschrieben, gereinigt.  <b>HINWEIS:</b> Das Albarran-Modul der Videoendoskope können auch bei 134 °C ± 3 °C dampfsterilisiert werden.	To enable better rinsing of the Albarran module's wire sheath (Albarran spring), the irrigation tube 13991 PS can be connected to it. The lower part of the endoscope (in the above picture) is cleaned as described previously.  <b>NOTE:</b> The Albarran module of the video endoscopes can also be steam sterilized at 134 °C ± 3 °C.	A fin de poder enjuagar mejor la guía de cable del módulo Albarran (resorte Albarran), el tubo flexible de irrigación 13991 PS debe conectarse a dicho módulo. La pieza inferior del endoscopio (A) se limpia como se ha descrito anteriormente.  <b>NOTA:</b> El módulo Albarran del videoendoscopio, puede también esterilizarse por vapor a 134 °C ± 3 °C.

# COMO IMPLEMENTAR PARA PROCESAMIENTO SEGURO DE INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVA

## INDICACION DEL FABRICANTE



- ✓ Documentar prueba del instrumental.
- ✓ Agregar fotografias.
- ✓ Revisar con equipo tecnico
- ✓ Implementar.
- ✓ Capacitar



- ❑ Cada fabricante establece instrucciones especificas basados en la complejidad y configuración del instrumento.
- ❑ Debe entregar el número de reuso del dispositivo médico.



# DESAFIOS DEL INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVO

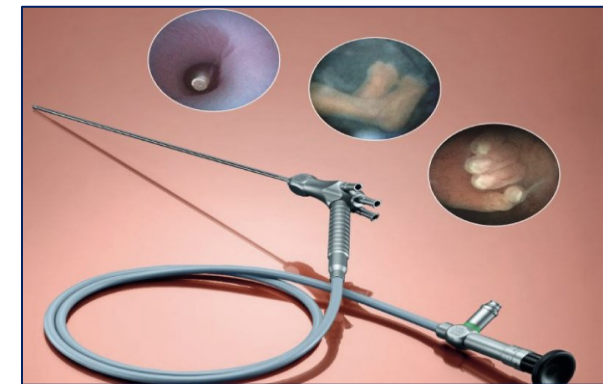
## DIMENSION INSTRUMENTAL



**Longitud:** hasta 43 a 50 cm.



**Diámetro:** pinzas finas de 1 a 2 mm. Fetoscopio 0,8 mm

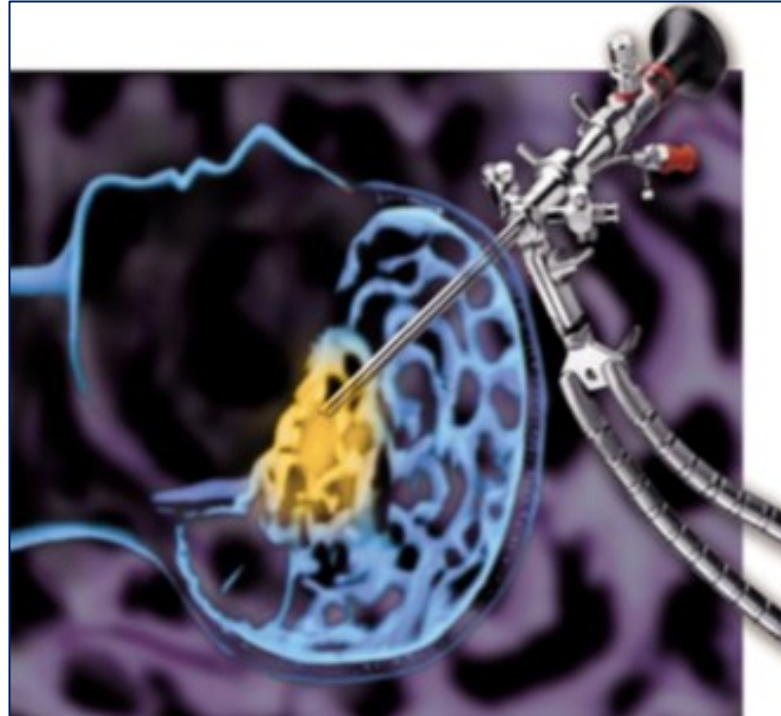


# DESAFIOS DEL INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVO

## OPERAR SIN AGREDIR

### **Instrumental Sofisticado**

Cirujano deberá entrar por una vía, mirar, irrigar, aspirar y operar, se requiere varios lúmenes.





# DESAFIOS INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVO



## COMPOSICION MIXTA

Acero, aluminio, plástico, cerámica, aleaciones de metales no ferrosos (latón-cromo-niquelado, aluminioanodizado), aleaciones de titanio, conexión eléctrica alta frecuencia, ópticas, etc.



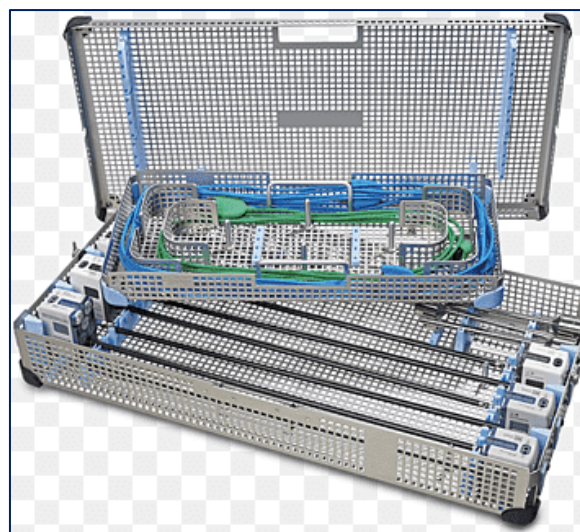
# DESAFIOS INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVO

## COMPLEJIDAD

### CLASIFICACIÓN RKI

#### Critico B

Instrumental videoendoscopico  
Requisitos para reprocesamiento  
más estricto preferiblemente  
mecánico y automatizado lavado y  
desinfección







# DESAFIOS INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVO ANTES DE PROCESAR

- ☐ Capacitar al personal respecto instrumento nuevo
- ☐ Instrumentos de precisión, sensibles
- ☐ Costo del instrumental alto
- ☐ Material o accesorios termosensibles
- ☐ Desmontar los instrumentos
- ☐ Instrumental nuevo revisar deterioros de transporte.



# LAVADO Y DESCONTAMINACION INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVO



1

- Automatizado
- Lavadora ultrasónica con Irrigador sónico
- Lavadora /desinfectadora (termodesinfección)

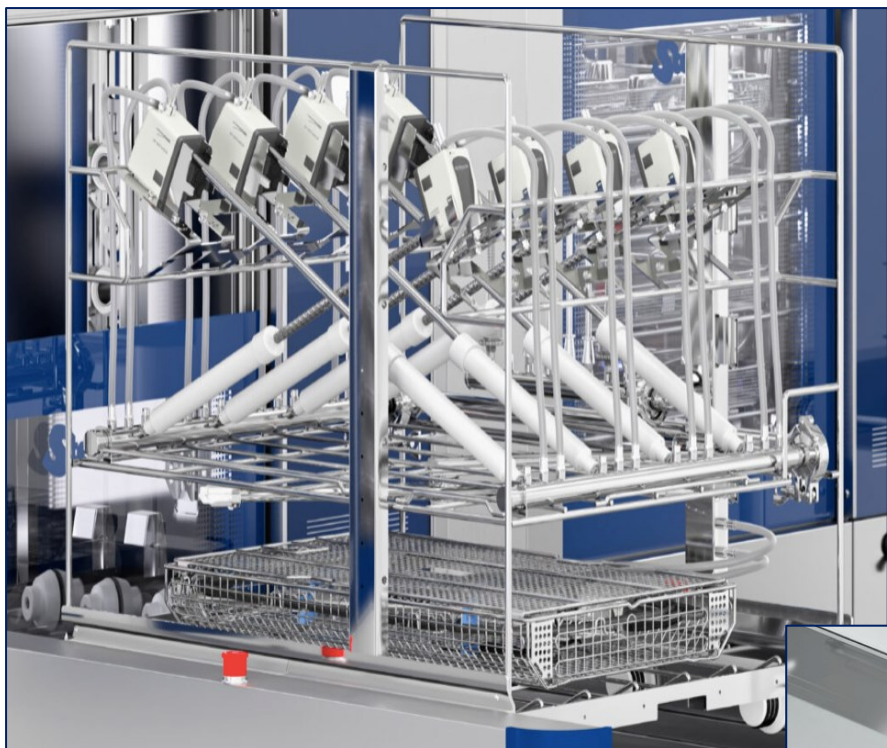
2

- Disminuye la exposición laboral
- Alta eficiencia
- Estandarizado

3

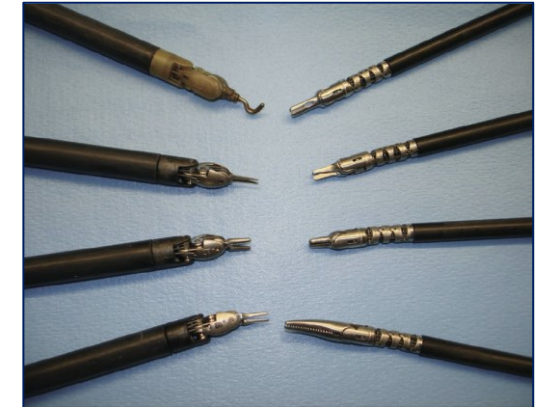
- Alta eficiencia
- Estandarizado





# INSPECCION , MONTAJE INSTRUMENTAL CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVO

- ☐ Inspección bajo lupa.
- ☐ Comprobar existencia deterioros y piezas defectuosas.
- ☐ Comprobar cambio de coloración, flexibilidad y porosidad en piezas plásticas.
- ☐ Montaje de acuerdo a instrucciones del fabricante.
- ☐ Lubricación según indicacion fabricante





# Probador de aislamiento

Unidad portátil que prueba la integridad del aislamiento de los equipos electroquirúrgicos en busca de fallas en los recubrimientos protectores aplicados sobre las superficies conductoras de los instrumentos para evitar quemaduras inadvertidas en los tejidos, que pueden ocurrir durante los procedimientos con instrumentos electroquirúrgicos



# CABLES ALTA FRECUENCIA CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVA

- ☐ Inspección macroscópica solo permite ver cortes o irregularidades de la superficie.
- ☐ Debe existir norma del número de usos de los cables monopoles y bipolares según indicación del fabricante.
- ☐ Programa de revisión técnica que determine funcionalidad
- ☐ Diseñado para probar la calidad de cables monopoles y bipolares y su continuidad .

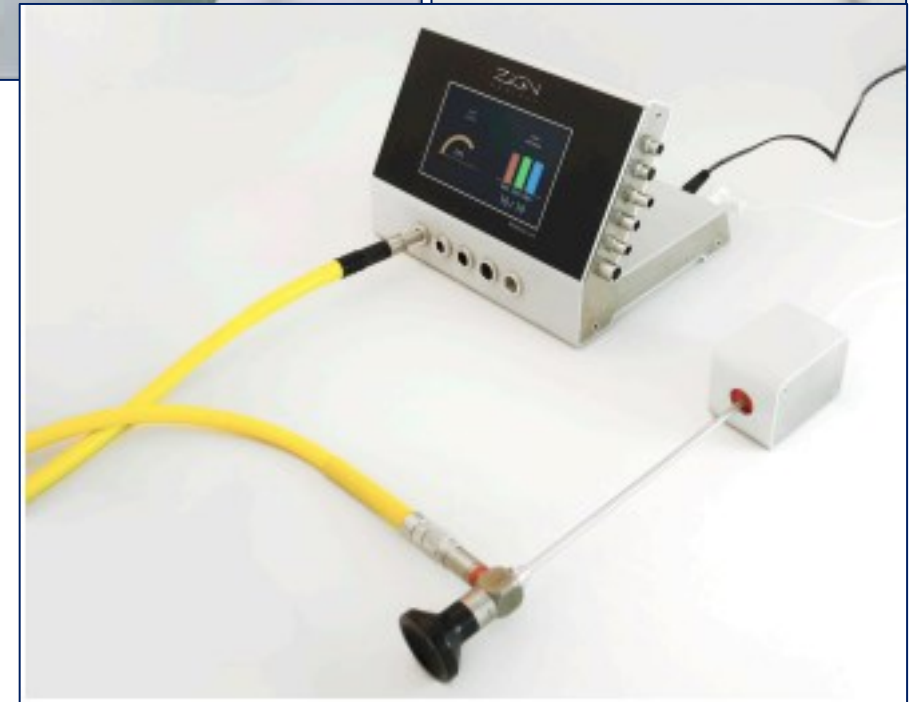


Probador continuidad de cable



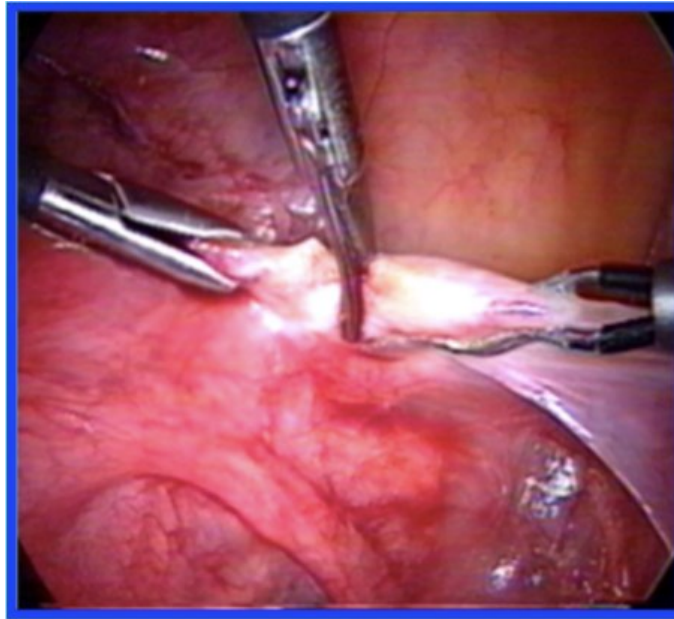
# FIBRA OPTICA Y OPTICAS

- ☐ Inspeccionar visualmente
- ☐ Inspeccionar bajo lupa
- ☐ Revisar adaptadores
- ☐ Revisar ocular de la optica y tubo
- ☐ Realizar tester



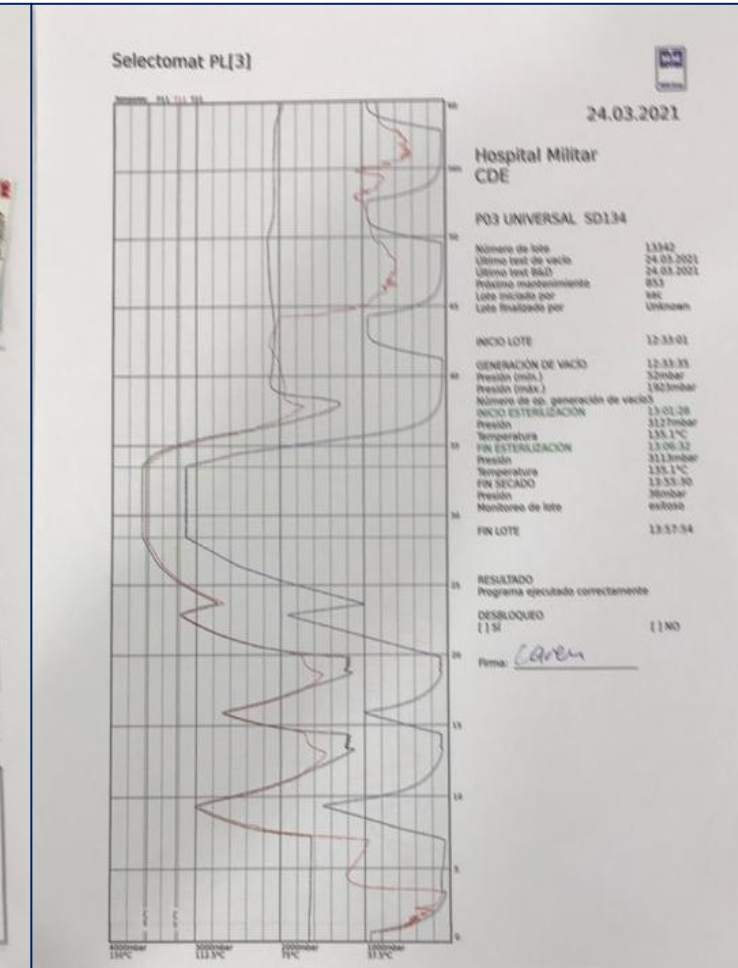
# ESTERILIZACION INSTRUMENTAL MINIMAMENTE INVASIVO

- ☐ Selección de acuerdo a instrucción fabricante.
- ☐ Mayoría instrumental esterilización alta temperatura a 134 °C .
- ☐ Esterilizar a 121 °C afecta las ópticas el largo período de presión y exposición.
- ☐ Esterilización a baja temperatura según fabricante .





# METODO ESTERILIZACION AUTOCLAVE CON LIBERACION DE CARGAS

[illegible]

# MONITOREO CON PCD HELIX VALIDADO SEGÚN DIN 58921



- ✓ Remoción de aire ,temperatura,tiempo y penetración del vapor

# PCD PRUEBA PARA CARGA CANULADOS

Sistema indicador según EN ISO 11140-1 tipo 2, compuesto por un dispositivo de prueba de proceso (PCD) permanentemente reutilizable y tiras indicadoras adecuadas

Monitorización de la penetración de vapor en instrumentos huecos extremadamente complejos o tubos largos

Demanda significativamente mayor en el proceso de esterilización que la prueba de carga hueca según EN ISO 11140-6





# Futuro de la cirugía.....



# ¿Cuál es el Futuro de las Unidades de Reprocesamiento de dispositivos reusables ?.....





# Conclusiones

- La cirugía laparoscópica, robótica y endoscópica ha transformado el campo de la cirugía, todavía existen desafíos que deben abordarse para mejorar aún más la atención al paciente segura y de calidad del paciente relacionado con el procesamiento de dispositivos médicos reusables(DMR).
- Las unidades de procesamiento de DMR son claves para prevención de IAAS , por lo que las instituciones de salud deben considerar la relevancia de implementar en las RUMED con tecnología acorde al avance de la cirugía y educación continua para su equipo técnico profesional.



NO PRETENDAMOS  
que Las cosas  
**Cambien,**

(ALBERT EINSTEIN)

«« SI »»  
**SIEMPRE**

hacemos lo  
**MISMO**

©CREOHESTUDIO (www.creohestudio.com)

