

FUDESA *informa*

Año 1 - Nro. 2 - Noviembre 2014



PRODUCTOS MÉDICOS DE UROLOGÍA

MONTENEGRO, G. N.; GÓMEZ, J. M.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE BRONCOFIBROSCOPIO

CAMAÑO, S.; RICO, M.; BARNES, A.

REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS DEL SERVICIO DE HEMODINAMIA

SAGER DE AGOSTINI, H.; AMANTE, A.; TERRAZAS, K.

6

Productos médicos de Urología

Montenegro, G. N.; Gómez, J. M.

Fecha de entrega para su publicación: 2013

Se definen como productos para la salud destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad urogenital, que no utilizan medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función.

22

Control microbiológico de broncofibroscopio

Camaño, S.; Rico, M.; Barnes, A.

Fecha de entrega para su publicación: 2014

Trabajo de investigación: Control microbiológico de broncofibroscopios a los que se les ha realizado desinfección de alto nivel, utilizando glutaraldehído al 2%.

32

Reprocesamiento de Productos Médicos del Servicio de Hemodinamia

Sager de Agostini, H.; Amante, A.; Terrazas, K.

Fecha de entrega para su publicación: 2012

Análisis del rol del Especialista en Esterilización en el que-hacer diario del reprocesamiento de productos médicos utilizados en Cardiología Intervencionista.



Presidente:

Helga Sager de Agostini
Farm. Esp. en Esterilización

Vicepresidente:

Liliana Silvia Iervasi
Farm. Esp. en Esterilización

Secretaría:

Rosana María Vaccaro
Farm. Esp. en Esterilización

Tesorero:

Pablo G. Yensen
Farmacéutico

Vocal:

Beatriz Inés Goyheneche
Farmacéutica y Bioquímica

Editor Responsable:

Helga Sager de Agostini
Farm. Esp. en Esterilización

ISSN: 2408-4220

Personería Jurídica N° 1235

Queda prohibida la reproducción
total o parcial de la obra sin previa
autorización por escrito de FUDESA

José María Paz 640 (1602)
Florida- Vicente López-
Buenos Aires - Tel: 4797 - 7239

fudesa@fudesa.org.ar
www.fudesa.org.ar

Editorial

FUDESA INFORMA | EDICIÓN DIGITAL

Un intercambio que no puede postergarse

Luego de haber presentado el primer número de la nueva versión digital de FUDESA informa, proponemos poner en el centro de la escena el intercambio profesional y académico de la Esterilización de Productos Médicos y su carácter impostergable.

Los objetivos de la presente publicación periódica –incluido su cambio de soporte– están orientados a servir a la difusión de trabajos de investigación, ampliar el horizonte de discusión y convocar a Técnicos y Especialistas en Esterilización de Productos Médicos a participar del mismo.

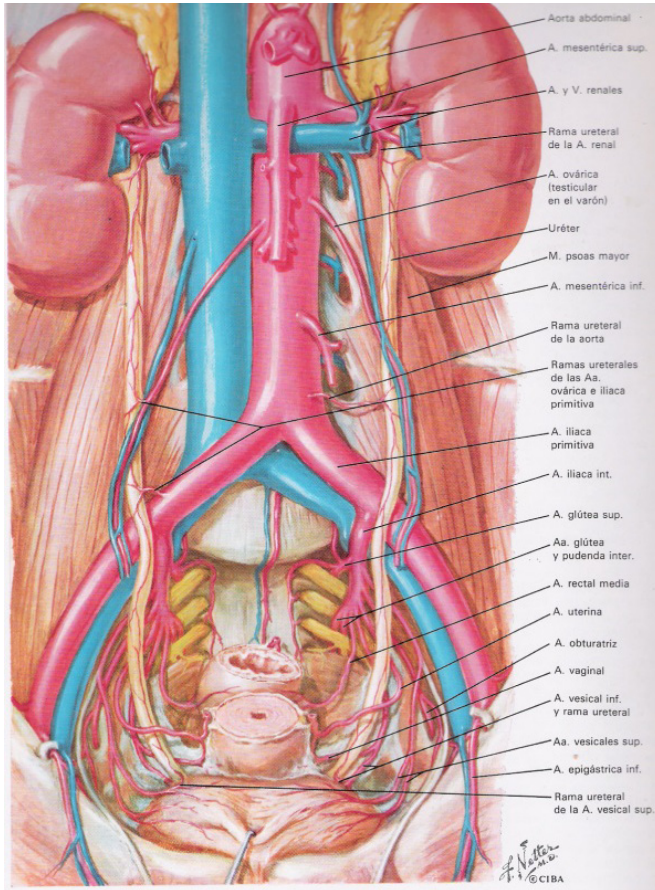
Ya hemos hecho referencia, en el editorial del primer número, al objetivo que se propone FUDESA respecto a la posibilidad de fortalecer la comunicación en el campo profesional de la Esterilización, de modo que contribuya al desempeño de la especialidad. Jamás será suficiente aquel fortalecimiento de la comunicación, cuando se trata de concientizar sobre la función preventiva que cumple el ejercicio de esta profesión.

En este sentido, hemos señalado el desequilibrio que todavía existe en el quehacer de las Centrales de Esterilización en Instituciones de Salud -cuando se otorga, en muchas de ellas aún, mayor importancia a la provisión de material de curación, y se posterga la responsabilidad de asegurar la atención segura y eficaz de cada paciente, en el uso de los Productos Médicos-.

Es allí donde reside la urgencia a la hora de contar, además de equipos de Esterilización, con máquinas lavadoras-desinfectadoras, la capacitación adecuada en su correcto uso. Lograr que las Centrales de Esterilización puedan funcionar aplicando las normas internacionales específicas correspondientes será cada vez más una intensa labor de compromiso colectivo. Esta publicación aspira a contribuir con estas voluntades, y se pronuncia como una invitación al intercambio conciente y constante.

En este número, una Guía sobre los Productos Médicos implicados en Urología; un Trabajo de Investigación “Control Microbiológico del Broncofibroscopio”; y un Análisis sobre el Reprocesamiento en el Servicio de Hemodinamia.





Irrigación arterial de los uréteres y de la vejiga urinaria.
(Fuente: Netter, F. *Riñones Uréteres y Vejiga*)

PRODUCTOS MÉDICOS DE UROLOGÍA

MONTENEGRO, G. N.; GÓMEZ, J. M.

SE DEFINEN COMO PRODUCTOS PARA LA SALUD DESTINADOS A LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y ALIVIO DE ENFERMEDADES, DAÑO O INCAPACIDAD UROGENITAL, QUE NO UTILIZAN MEDIOS FARMACOLÓGICOS, INMUNOLÓGICOS O METABÓLICOS PARA REALIZAR SU FUNCIÓN.

Historia

Los biomateriales, utilizados en urología, han evolucionado desde primitivos tubos metálicos a complejos sistemas poliméricos utilizados como recubrimientos de diferentes dispositivos destinados a proveer drenaje o incrementar la funcionalidad de estructuras biológicas.

Entre los biomateriales más comunes figuran el látex, copolímeros de silicona, polímeros y copolímeros biodegradables y biorreabsorbibles autorreforzados basados en poli (ácido láctico), poli (ácido glicólico), E-caprolactona y formulaciones poliuretano-urea-poliéster.

La silicona nos brinda propiedades destacables como la biocompatibilidad, biodurabilidad, flexibilidad, elasticidad, baja tensión superficial, y alta estabilidad térmica y química. Por ello son utilizadas en aplicaciones de uso prolongado y no son afectadas significativamente por esterilizaciones repetidas en autoclave.

También se utilizan otros métodos de esterilización tales como: exposición a óxido de etileno, radiación gamma o haz de electrones.

Las siliconas por ser un elastómero hidrofóbico, pueden rigidizarse y/o disminuir su funcionalidad por la captación de lípidos u otros agentes no polares. Muchos dispositivos tubulares son fabricados por extrusión de estos elastómeros de silicona o de otros materiales que luego son recubiertos con siliconas para mejorar la interacción con el medio biológico (prevenir irritación, aumentar lubricidad, etcétera).

Ejemplo: catéter Foley de látex, cuyas paredes internas y externas han sido recubiertas con un elastómero de silicona.



ADAM

Clasificación

Teniendo en cuenta sobre qué órgano se utiliza:

Riñón

- I.** Set de Nefrostomía Percutánea
- II.** Catéteres ureterales Doble Jota

Vejiga

- III.** Set de cistostomía suprapúbica
- IV.** Catéteres y sondas

Uréteres

- V.** Canastilla de Dormia

Uretra y Próstata

- VI.** Stents uretrales y prostáticos
- VII.** Sling

Pene

- VIII.** Prótesis peneana

**LA CONDICIÓN DE ESTÉRIL
ES REQUISITO ESENCIAL
Y DEBE SER EL SELLO DE
GARANTÍA DE CALIDAD DE
LOS PRODUCTOS MÉDICOS**

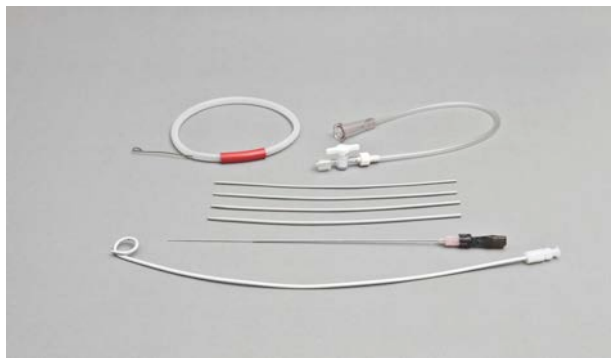
I. Set de Nefrostomía Percutánea

Está compuesto por un conjunto de dilatadores que permiten la colocación de un catéter directamente en el riñón que se encuentra obstruido por diferentes patologías, para su drenaje. Este set está compuesto por: una aguja de punción tipo chivas n° 22, una guía hidrófila o de PDF, una serie de 4 dilatadores de 8 a 14 french (Fr), y el catéter a colocar, que puede ser tipo Pigtail, Malecot 14Fr o Foley.

El biomaterial que constituyen los dilatadores es el teflón; el biomaterial de los catéteres es la silicona.

Procedimiento

Bajo control ecográfico o radioscópico, se procede a punzar el riñón desde la fosa lumbar. Una vez que se constata la salida de orina, se coloca una guía hidrófila que queda ubicada en las cavidades renales. Se retira la aguja y se procede a dilatar sobre la guía en forma progresiva con dilatadores. Luego del último dilatador se monta sobre la guía el catéter que quedará en el riñón.



SET DE NEFROSTOMÍA CON CATÉTER PIGTAIL.

II. Catéteres ureterales Doble Jota

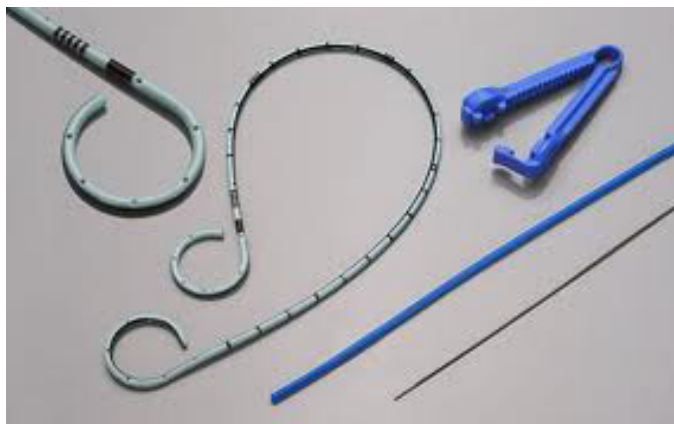
Se utilizan para resolver obstrucciones ureterales las que pueden estar causadas por cálculos, tumores o malformaciones congénitas.

El set consta de una guía PDF (guía metálica teflonada) o hidrófila, un empujador, y el catéter Doble Jota propiamente dicho que tiene una longitud de 21 a 26 cm y un diámetro de 4,7 a 9 Fr.

El biomaterial del empujador es PVC, y del catéter es silicona o poliuretano.

Procedimiento

Se realiza una cistoscopia a través de la uretra, que nos permite visualización endoscópica de la vejiga, localizando el meato ureteral y pasando a través suyo el catéter montado sobre la guía para su rectificación. Una vez que el catéter queda ubicado adecuadamente en los cálices renales se retira la guía permitiendo su fijación.



SET DE CATÉTER URÉTERAL DOBLE JOTA.

III. Set de cistostomía suprapúbica

Está compuesto por una aguja de punción de 14Fr y un catéter de cistostomía de igual calibre tipo Pigtail, Malecot o Foley autofijables. El catéter es de silicona.

La función de este set es drenar en forma suprapúbica la vejiga cuando es imposible la colocación de una sonda uretro vesical por obstrucción, debido a traumatismo, tumores, cálculos, etcétera.

Procedimiento

Se punza la región suprapúbica, con aguja de cistostomía 14Fr hasta ingresar a vejiga constatando la salida de orina y colocando a su través el catéter suprapúbico que se deja a permanencia; retirando la aguja de punción.



SET CON CATÉTER PIGTAIL.

SET CON SONDA FOLEY.



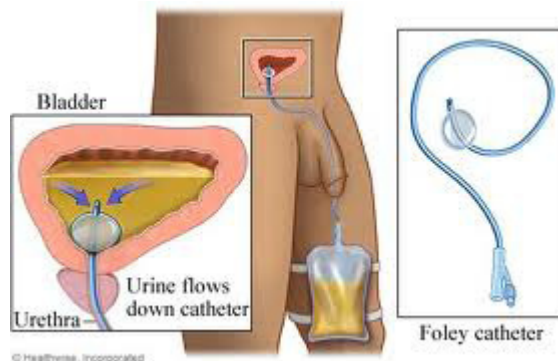
IV. Catéteres y sondas

Se utilizan para lograr evacuar el contenido vesical cuando existe una obstrucción infravesical tal que le impide al paciente orinar espontáneamente. En otras situaciones se utiliza para medir diuresis.

Los catéteres son generalmente de PVC y las sondas de látex silicificado o silicona pura.

Tanto los catéteres como las sondas tienen diferentes diámetros que van de 4Fr a 24Fr, generalmente. Las sondas uretrales son autofijables a diferencia de los catéteres uretrales.

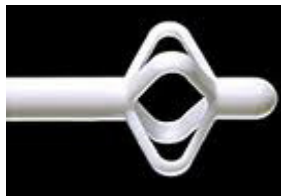
La sonda más utilizada es la Foley cuya característica principal es la presencia de un balón que la autofija en la vejiga. Existen sondas Foley de doble vía y de triple vía. Estas últimas generalmente utilizadas en cirugía.



SONDA FOLEY COLOCADA EN VEJIGA CON SU BALÓN DE AUTOFIJACIÓN.

Sonda tipo Foley:

Pueden tener distintas puntas, número de orificios o canales, calibres de las sondas y capacidad del balón.



CATÉTER TIPO MALECOT AUTOFIJABLE.

Normas que deben cumplir las sondas:

Las sondas deben presentar una superficie de acabado liso libre de irregularidades e imperfecciones en su exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento. La sonda no debe agrietarse bajo normales condiciones de almacenamiento. El globo al ser llenado o inflado a su volumen de diseño, debe ser capaz de cumplir con su función autorretentiva o hemostática sin obstruir el canal de drenaje y/o irrigación. Debe inflarse en forma simétrica al cuerpo de la sonda.

Complicaciones del uso de sondas:

Uretritis

Estenosis de uretra

Falsa vía uretral

Orquiepididimitis

Prostatitis

Epididimitis

Bacteriurias

Cistitis

Incrustaciones litiasicas de la sonda

Espasmos vesicales

Pérdida de capacidad vesical

Cálculos vesicales

Perforación

Hematuria

Complicaciones de prótesis urinarias:

Las prótesis urinarias de silicona o poliuretano pueden ser afectadas por la formación de depósitos nodulares de fosfato de calcio u otros compuestos de calcio, proceso conocido como calcificación o mineralización con consecuencias clínicas tales como incontinencia y/o infección.

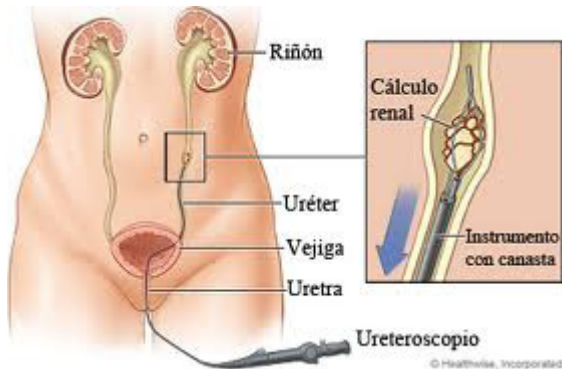
La calcificación se puede encontrar tanto en biomateriales sintéticos como de origen biológico. La remoción de incrustaciones en Stents puede requerir cirugías. Las incrustaciones pueden ocurrir en implantes uretrales y ureterales artificiales, tanto en presencia de orina estéril o infectada, lo cual puede llevar a la obstrucción y falla del dispositivo. El depósito mineral consiste en hidroxipatita o estruvita y otros fosfatos conteniendo amonio y magnesio los cuales predisponen para el desarrollo de infección.

V. Canastilla de Dormia

Es un instrumento accesorio, que se utiliza habitualmente en cirugía endoscópica para la extracción de fragmentos de cálculos. Consta de un catéter de punta cilíndrica atraumática, canastilla de forma constante de 5 hilos redondos de aceros flexibles de forma helicoidal, caña de elastómeros de fluor, graduados en centímetros, opacos a los rayos X.



CORTE DE URÉTER DONDE SE VISUALIZA URETEROSCÓPIO CON CANASTILLA DE DORMIA Y CÁLCULO EN SU INTERIOR.



VI. Stents uretrales y prostáticos

Son endoprótesis que se colocan endoscópicamente con anestesia local en forma ambulatoria. Se utilizan para lograr la desobstrucción de la uretra prostática y uretra bulbar. Pueden ser temporales o permanentes. Los permanentes son biocompatibles, permitiendo el crecimiento del urotelio a través de la malla, cubriéndola totalmente, evitando las incrustaciones, calcificaciones o infecciones. Estas endoprótesis están formadas por un entretejido de alambre fino de una aleación de acero inoxidable autoexpandible. La fuerza expansiva de la malla hace que se adhiera e incorpore en la pared de la uretra o de la próstata logrando así que estas permanezcan abiertas.

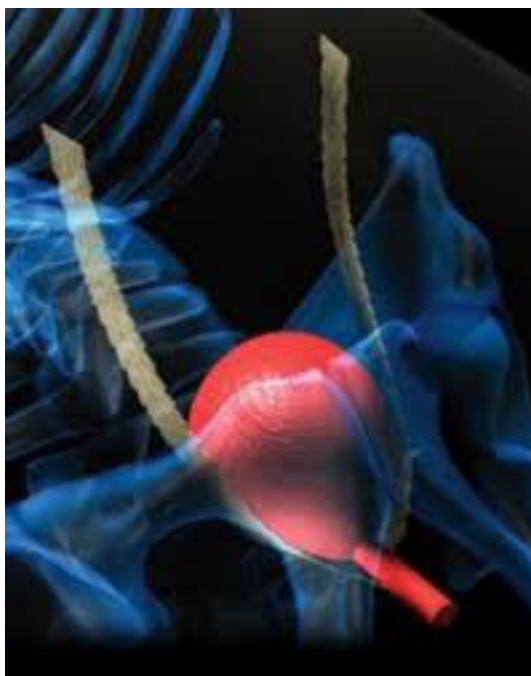


STENT URETRAL COLOCADO.

VII. Sling

Es un producto médico en forma de cinta que presta apoyo a la uretra media para que recupere la continencia urinaria, se utiliza especialmente para incontinencia de orina de esfuerzo.

Para su colocación se utiliza la vía vaginal y permite reforzar los ligamentos pubouretrales. Estas mallas son de polipropileno monofilamento macroporo, siendo esto un material que genera tasas bajas de erosiones, infecciones y rechazos.



RELACIÓN DEL SLING CON URETRA, VEJIGA Y HUESOS PELVIANOS.

VIII. Prótesis peneana

Son productos médicos utilizados para recuperar la función eréctil. Existen básicamente dos modelos, una prótesis maleable y otra inflable. La maleable consta de dos cilindros de un núcleo de plata recubierto por un tubo de tetrafluoretileno, y una cubierta de elastómero de silicona. La prótesis peneana inflable, consta de dos cilindros, bomba y reservorio. Tiene la ventaja de ser más fisiológica pero es más cara y está más sujeta a fallas mecánicas.

Complicaciones

- Infección
- Falla mecánica
- Perforación de uretra
- Ruptura del cilindro



COMPARACIÓN ENTRE PRÓTESIS INFLABLE Y PRÓTESIS MALEABLE.

Aparatología utilizada en Urología

Cistoscopio y Resectoscopio: Se ingresa por uretra y permite diagnosticar y tratar tumores y/o cálculos de uretra, vejiga y próstata.

Ureteroscopio: Se ingresa por uretra y permite visualizar el uréter para diagnosticar y/o tratar patologías.

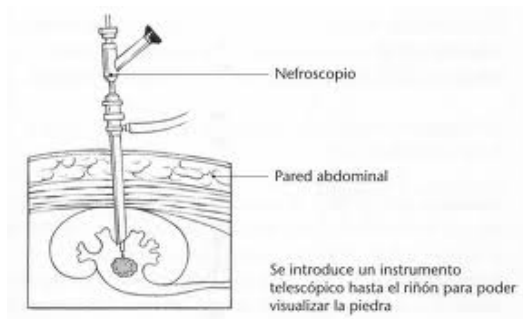
Nefroscopio: Necesita un acceso percutáneo. Para tratar patologías renales, principalmente cálculos y tumores.

Litotriector: Es una técnica intracorpórea de martillo neumático. Utilizada para fragmentación endoscópica de litiasis (piedras).

Puede serlo tanto para diagnóstico como para tratamiento. Todos estos procedimientos son mínimamente invasivos.



URETEROSCOPIO.



NEFROSCOPIO.

Referencias Bibliográficas

1. PUSCINSKI, A.J; AMORONE, J.L: *IMPLANTES DE PRÓTESIS Y BIOMATERIALES EN UROLOGÍA* - 1ª ED. - BUENOS AIRES: EDIMED, 2013.
2. SMITH, D. .R. *UROLOGÍA GENERAL* -7MA ED.- MÉXICO: EL MANUAL MODERNO, 1983.
3. WALSH, P.C; RETIK, A.B; STAMEY, T.A; VAUGHAN, E.D. JR. *CAMPBELL'S UROLOGY* -6TA ED.- PHILADELPHIA: W.B. SAUNDERS, 1992.
4. JAUREGUI, J.R; SARSOTTI, C; LAMM, M. *INCONTINENCIA URINARIA EN EL ANCIANO*-BUENOS AIRES: DEL HOSPITAL EDICIONES ,2009.
5. RUFINO, J; FLORES BELAUNDE: *UROLOGÍA BÁSICA* -1RA ED.- Bs. As.: EDITORIAL ARTES Y CIENCIAS, 1975.
6. COOK GROUP COMPANY. *PRODUCTOS QUIRÚRGICOS UROLÓGICOS* - 1993/1994.
7. DODSON, A.;INGRAM. *CIRUGÍA UROLÓGICA* -2DA ED.-BUENOS AIRES: EDITORIAL BETA, 1957.
8. DALET, F; DEL RÍO, G. *INFECCIONES URINARIAS* EDITORIAL MÉDICA PANAMERICA, 1997.
9. GILVERNET, E. *INCONTINENCIA URINARIA EN LA MUJER*. MADRID: PAZ MONTALVO, 1955.
10. NETTER, F.: *RIÑONES URÉTERES Y VEJIGA URINARIA* -6TA EDICIÓN- BARCELONA: ELSEVIER MASSON, 1993.
11. GLEN, J.F: *CIRUGÍA UROLÓGICA*- 3RA ED.- LA HABANA: EDITORIAL CIENTÍFICO-TÉCNICA -1983.



Hospital Dr. G. Sayago de Santa Fe, especializado en enfermedades respiratorias, donde se desarrolló la investigación.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE BRONCOFIBROSCOPIO

CAMAÑO, S.; RICO, M.; BARNES, A.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE BRONCOFIBROSCOPIOS A LOS QUE SE LES HA REALIZADO DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL, UTILIZANDO GLUTARALDEHÍDO AL 2%.

Resumen

La broncoscopia es una práctica médica invasiva que permite visualizar la vía respiratoria con fines terapéuticos y/o de diagnóstico. El broncoscopio, equipo necesario para realizar dicha práctica, requiere de una desinfección de alto nivel luego de cada exploración. El procedimiento debe ser eficaz para evitar complicaciones posteriores.

En este trabajo se pretende evaluar el proceso de esterilización del broncofibroscopio, por inmersión en solución de glutaraldehído al 2%. Para ello se procesaron ocho muestras tomadas una vez por semana durante dos meses, realizando hisopado externo del broncofibroscopio e inyectando en los lúmenes caldo tioglicolato, manteniendo el contacto en distintos tiempos –cultivo que se replica en distintos medios para la recuperación de bacterias aerobias, anaerobias y hongos, respectivamente–.

LOS RESULTADOS OBTENIDOS FUERON NEGATIVOS, POR LO QUE PODEMOS DECIR QUE ES EFECTIVO EL PROCEDIMIENTO YA QUE CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE ESTERILIDAD.

Introducción

La broncoscopia es una práctica invasiva que permite visualizar la vía respiratoria y recoger muestras de secreciones, tejido bronquial o pulmonar, o ganglios del mediastino, con fines terapéuticos y/o de diagnóstico. Puede realizarse mediante un tubo rígido o flexible.

Inicialmente, se efectuaba mediante un tubo rígido de acero, que actualmente se utiliza en algunas ocasiones, sobre todo con fines terapéuticos. La broncoscopia con endoscopio flexible se inició en 1967 y, hoy, es la más utilizada. El instrumento, llamado **broncoscopio**, está conectado a una fuente de luz y dispone de un canal hueco que permite recoger secreciones mediante un sistema de aspiración, introducir pinzas o agujas para toma de muestras e inocular sustancias como anestésicos, suero u otras medicaciones. Esta práctica se encuentra indicada en el sangrado de la vía respiratoria, alteraciones en la radiografía de tórax, tos persistente sin una causa clara, obstrucciones traqueales o bronquiales, extracción de cuerpo extraño y en el aporte de datos para esclarecer o confirmar diagnósticos dudosos de microorganismos en infecciones respiratorias bajas, como tuberculosis o neumonías (1,2). La broncoscopia, al ser una **práctica médica invasiva**, requiere determinados materiales, técnicas y personal formado para su correcta esterilización.

La **esterilización** es un proceso que tiene como objetivo remover y eliminar todo microorganismo vivo, incluyendo esporas, hongos, bacterias y estructuras virales. (3) El mismo puede alcanzarse a través de métodos físicos, químicos o fisicoquímicos encaminados a desnaturalizar proteínas y ácidos nucleídos.

Spaulding clasificó los materiales de uso médico en tres categorías: **artículos críticos, semicríticos y no críticos**, según el riesgo de infección que conlleva su uso. De acuerdo a ello, estableció el nivel de esterilización o desinfección requerido.

Los artículos críticos son aquellos que entran en contacto con el sistema vascular o cavidades normalmente estériles, estos materiales deben ser esterilizados. Los artículos semicríticos son aquellos que entran en contacto con mucosas o piel no intacta, pero no penetran tejidos estériles, estos dispositivos deben recibir al menos desinfección de alto nivel (DAN). Los artículos no críticos son dispositivos que no suelen entrar en contacto con el paciente o entran en contacto únicamente con piel intacta del mismo, estos dispositivos necesitan al menos desinfección de bajo nivel (4,5). **Según dicha clasificación, el broncofibroscopio entra dentro de la categoría de artículo crítico.**

En la mayoría de las instituciones públicas el método más común, y accesible en el área de esterilización, es el vapor de agua a alta presión. Sin embargo el uso de materiales no resistentes al calor es cada vez más frecuente en la práctica médica. Esto implica aplicar otras alternativas para esterilizar, como autoclave de óxido de etileno y gas plasma peróxido de hidrogeno (6). Estos procesos son de alto costo y requieren de personal altamente capacitado, además de normas estrictas en la instalación del equipo y tratamiento de productos de desechos de cada proceso, por lo que es poco accesible a la mayoría de los hospitales (7).

En consecuencia, los procesos de inmersión en sustancias químicas han adquirido gran importancia, como el alcohol iodóforos, aldehídos y ácido peracético, entre otros, que actúan por contacto y acortan los tiempos de esterilización (5,8).

En el caso de broncofibroscopio, la fibra óptica, componente fundamental del mismo, se debe tratar a **bajas temperaturas**, de ello surge la elección del método de inmersión en **glutaraldehído al 2%**, para su esterilización.

Dicho proceso químico ha tomado significativa importancia en el procesamiento de los elementos endoscópicos a los cuales de alguna manera se les atribuye infecciones cruzadas y/o contaminaciones iatrogénicas, ocasionadas frecuentemente por *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis* y otras bacterias atípicas (3,9).

Dicha contaminación surge a raíz de errores en la limpieza manual, poco tiempo de exposición de las superficies a los desinfectantes, utilización de soluciones de desinfectantes no óptimas, lavado con agua contaminada o contaminación de los reservorios de agua para el mismo, no lograr un buen secado de los canales antes del almacenamiento y fallas en el uso de métodos automatizados en el procesamiento, como ser lavadoras automáticas usadas o diseñadas para tal fin (10,11).

Objetivo

El objetivo de este trabajo es analizar el proceso de esterilización del broncofibroscopio, por inmersión en solución de glutaraldehído al 2%, utilizado en el Servicio o Área de Neumonología del Hospital G. Sayago, evaluando la eliminación de microorganismos viables.

(*Biomerieux*) y CLDE –cistina lactosa deficiente de electrolitos– (*Britania*), respectivamente.

Al mismo tiempo, se mezclaron partes iguales del inóculo con la solución de glutaraldehído al 2%. La mezcla se incubó a 2 y 18 horas, procediendo al repique en los mismos medios de las cepas que no estuvieron en contacto con el desinfectante de alto nivel.

En la sala de fibroscopía, se realizó la toma de muestra una vez por semana los días martes durante dos meses –desde el 8 de abril al 24 de junio de 2013– al broncofibroscopio del Servicio de Neumonología del Hospital Dr. G. Sayago. **Se procesaron ocho muestras.** Se realizó el hisopado externo del broncofibroscopio, utilizando hisopos estériles de dacrón, los cuales se incubaron en un tubo con caldo tioglicolato. El mismo se incubó 24 horas a 37° C.

A partir de este cultivo en medio tioglicolato se subcultivó en medio Agar base sangre de carnero al 5% (*Biomerieux*) y en medio *Saboreaud* (*Britania*), para la recuperación de bacterias y hongos, respectivamente.

En zonas de lúmenes se procedió a inyectar con aguja y jeringa estéril 10ml de caldo tioglicolato, manteniéndolo en contacto 1 minuto en la primera etapa (durante el primer mes) y 5 minutos en la segunda etapa (durante el segundo mes), pasando a dos tubos estériles el contenido. Luego del tiempo de contacto estipulado, se lo recogió en dos tubos estériles. Se incubó, en caldo tioglicolato, el primer tubo 24 horas para la recuperación de bacterias aerobias y hongos; el segundo tubo 48 horas para la recuperación de anaerobios, en sobres *Genbag anaer* (*Biomérieux*).

El tubo incubado 24 horas se repicó en placas de Agar base sangre de carnero al 5% (ABS 5%) (*Biomerieux*), en Agar chocolate enriquecido (*Biomerieux*) (ACH) y en Agar *Saboreaud* (SB) para la recuperación de bacterias aerobias y hongos, respectivamente.

El segundo tubo, destinado a la recuperación de anaerobios se replicó en medio (ABS), con el agregado de gentamicina para la inhibición de la flora aeróbica. El mismo se incubó a atmosfera anaeróbica usando sobres *Genbag anaer* (*Biomérieux*) por 48 horas (12).

Materiales y Métodos

Se realizaron controles positivos tendientes al chequeo de los medios de cultivo y de la correcta concentración de glutaraldehído utilizado.

Se prepararon dos inóculos al 0.5 de la escala de turbidez de Mac Farland, correspondientes a cepas de *Staphylococcus aureus* ATCC: 25923 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC: 27853 (cultivos axénicos). Las mismas se incubaron 24 horas a 37° C y se repicaron en placas de Agar sangre de carnero al 5%

Resultados

Se partió de la preparación de inóculos correspondientes a cepas de *Staphylococcus aureus* ATCC: 25923 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC: 27853 (cultivos axénicos), que luego serían incubados en los respectivos medios, como muestra la Figura 1.

Al mismo tiempo, se mezclaron partes iguales del inóculo con la solución de glutaraldehído al 2%. La mezcla se incubó a 2 y 18 horas, procediendo al repique en los mismos medios de las cepas que no estuvieron en contacto con el desinfectante de alto nivel, Figura 2.

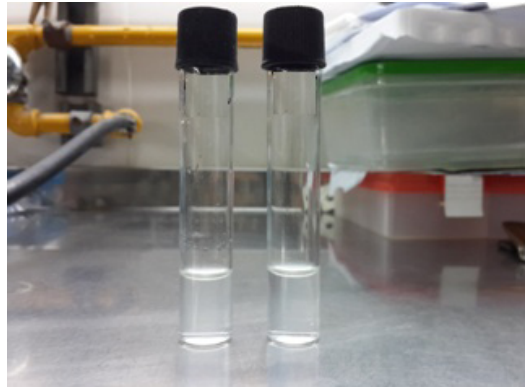


FIGURA 1 (DE IZQUIERDA A DERECHA): INÓCULO DE CONTROLES POSITIVOS DE CEPAS DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* ATCC: 25923 Y *PSEUDOMONAS AERUGINOSA* ATCC: 27853.

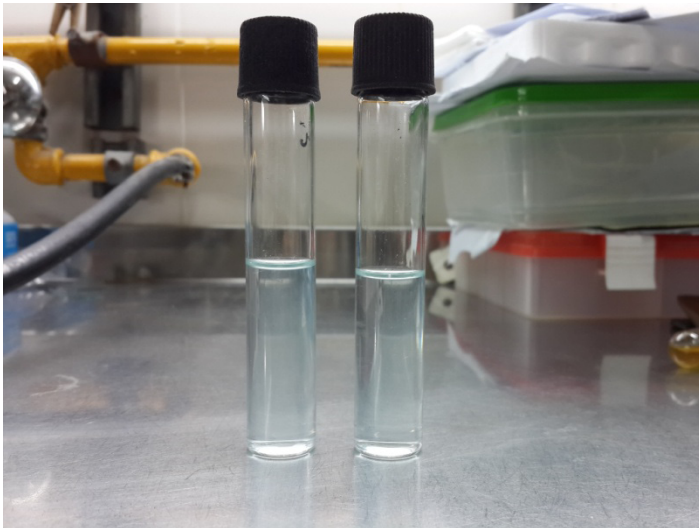


FIGURA 2: PARTES IGUALES DEL INÓCULO INICIAL CON LA SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHÍDO AL 2%.

Estos inóculos se incubaron 24 horas a 37° C y se repicaron en placas de Agar sangre de carnero al 5% (Biomérieux) y CLDE –cistina lactosa deficiente de electrolitos– (Britania), respectivamente. Se observó desarrollo en las placas de AS y CLDE de los controles positivos de las cepas ATCC empleados, según se muestra en la Figura 3.

En las placas que se cultivó el inóculo que contenía el glutaraldehído no se observó desarrollo, en los tiempos mencionados 2 horas y 18 horas, respectivamente, como lo indica la Figura 4.

Con respecto al broncofibroscopio durante el primer mes del estudio, no se observó desarrollo en las placas de AS provenientes del repique del caldo tioglicolato, que estuvo en contacto durante un minuto con los lúmenes del mismo.

En el segundo mes del trabajo, tampoco se observó desarrollo en las placas de AS provenientes del caldo tioglicolato que estuvo en contacto 5 minutos en los lúmenes del broncofibroscopio.

Staphylococcus aureus. Control positivo del medio de cultivo.

Pseudomonas aeruginosa. Control positivo del medio de cultivo.

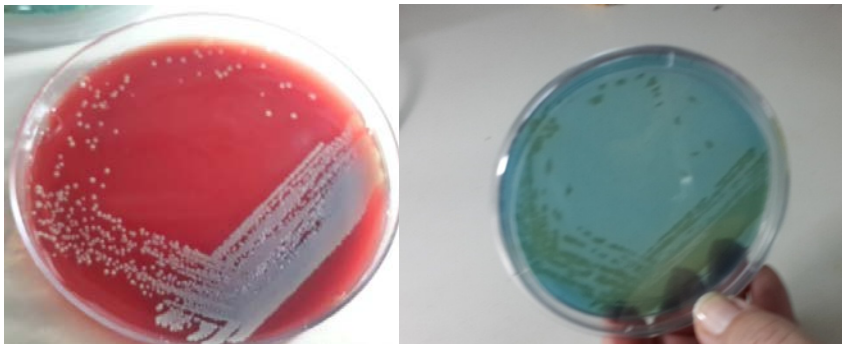


FIGURA 3. DESARROLLO DE LAS CEPAS ATCC (CONTROLES DE MEDIOS DE CULTIVO) EN LOS MEDIOS MENCIONADOS.

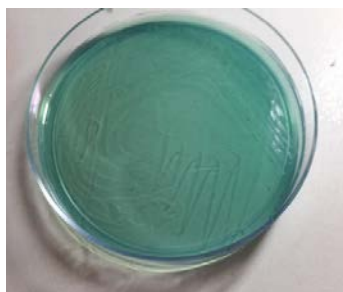
Staphylococcus aureus a las 2 horas de contacto con glutaraldehído.



Staphylococcus aureus a las 18 horas de contacto con glutaraldehído.



Pseudomonas aeruginosa a las 2 horas de contacto con glutaraldehído.



Pseudomonas aeruginosa a las 18 horas de contacto con glutaraldehído.

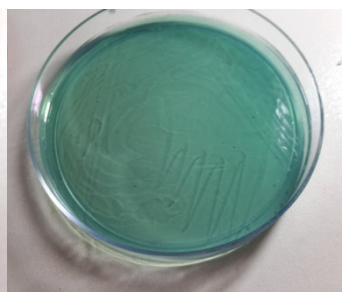


FIGURA 4: AUSENCIA DE DESARROLLO DE LAS CEPAS ATCC POSTERIOR AL CONTACTO CON EL GLUTARALDEHÍDO.

Discusión

Como se puede observar en este trabajo, no se obtuvo desarrollo de microorganismos, tales como bacterias aerobias, anaerobias ni de hongos, luego de la esterilización del broncofibroscopio, a través del proceso de inmersión en glutaraldehído al 2%.

En un estudio realizado en el Instituto de Ciencias de la Salud, Facultad de Bioanálisis e Instituto de Investigaciones Biológicas de la Universidad Veracruzana, México, se obtuvieron resultados similares de eficacia de esterilización mediante el proceso de inmersión en glutaraldehído al 2%.

Además, compara la eficacia de este proceso de esterilización versus agua electrolizada superoxidada y se concluye que el agua electrolizada superoxidada reduce el número de bacterias, pero no las elimina, por lo cual no cumple el concepto de esterilización, en contraposición a la utilización del glutaraldehído al 2%.

La concentración de glutaraldehído, utilizada para esterilizar el broncofibroscopio, y así lograr el objetivo de nuestro trabajo, es del 2% con una efectividad del 100%, lo que coincide con un trabajo publicado en Revista Cubana de Farmacia (13), "Cinética de desinfección para cinco desinfectantes utilizados en industria farmacéutica", de 2007.

Así mismo, en otro estudio realizado en SEDICI Universidad Nacional La Plata, "*Biocidalaction of glutaraldehyde on microorganisms of industrial and sanitary interest: Effectivity on colonized surfaces*", se buscó encontrar efectividad microbicida del glutaraldehído en concentraciones inferiores al 2% teniendo en cuenta la toxicidad de dicho compuesto, frente a distintas suspensiones bacterianas de los géneros *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Listeria*, *Proteus* y *Bacillus*. Los resultados obtenidos indican que una concentración al 0,1% logra una reducción que oscila entre el 50% y 100% de la carga microbiana adherida. Al ser un material crítico, no sería conveniente el uso de una concentración del 0.1%, ya que el rango de reducción es muy grande y no garantiza, en todos los casos, un 100% de eliminación. (14)

Referencias Bibliográficas

- 1- CALLOL SÁNCHEZ, L.; JAREÑO ESTEBAN, J. J.; ARIAS, E. M. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA; *PRUEBA DIAGNÓSTICA BRONCOSCOPÍA*; REVISIÓN, 2011.
- 2- DÍAZ-AGERO ÁLVAREZ, P.; FLANDES ALDEYTURRIAGA, J. *BRONCOSCOPÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA*, MONOGRAFÍAS DE LA SOCIEDAD MADRILEÑA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA; VOL. X, 2007.
- 3- RUDDY, M; KIBBIER, C.C. *ENDOSCOPIC DECONTAMINATION: AN AUDIT AND PRACTICAL REVIEW*. J. HOSP INFECT, 2002; 50 : 261-268.
- 4- RUTALA, W. A.; CLONTZ, E. P.; WEBBER, D. J. & HOFFMANN, K. K. "DISINFECTION PRACTICES FOR ENDOSCOPES AND TO HER SEMI CRITICAL ITEMS", EN *INFECT. CONTROL HOSP. EPIDEM.* 12: 282-8. 1991.
- 5- RUTALA, W. A.; WEBER, DAVID J. *DISINFECTION AND STERILIZATION IN HEALTHCARE FACILITIES*, 2004. VOL. 39, p. 702-709.
- 6- MENDELL. *PRINCIPLES AND PRACTICE OF INFECTIOUS DISEASE* -5TA ED.- LIVINGSTONE CHURCHILL, 2000, p 2995-2997.
- 7- RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. *NEW DISINFECTION AND STERILIZATION METHODS*. EMERG. INFEC.DIS., 2001;7:348-353.
- 8- COHEN. *INFECTIOUS DISEASE* -2DA. ED.- BARCELONA, ELSEVIER MASSON, 2004, pp 940-943.
- 9- LÓPEZ ARACOS, A. *BRONCOSCOPÍA CLÍNICOS Y NEUMONÓLOGOS*, BUENOS AIRES: PUBLICACIONES LATINOAMERICANAS, 2008, p. 77-78.
- 10- NELSON, D.B. *INFECTIOUS DISEASES COMPLICATIONS OF GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY: PAR LL, EXOGENOUS INFECTIONS*, GASTROINTEST ENDOSC, 2003; 57:695-711.
- 11- ALBARADO, C.J., REICHELDERFER, M. *THE 1997, 1998, AND 1999 APIC GUIDELINES COMMITTEES FOR INFECTION PREVENTION AND CONTROL IN FLEXIBLE ENDOSCOPY*. AM J. INFECT CONTROL, 2000:28:138-55.
- 12- USP, 32 ED., 2010, p.90.
- 13- *REVISTA CUBANA DE FARMACIA*, VOL.41, Nº2, LA HABANA, MAYO-AGOSTO, 2007. "CINÉTICA DE DESINFECCIÓN PARA CINCO DESINFECTANTES UTILIZADOS EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA".
- 14- GUIAMET, P.; FORMENTI, L. E.; TOBÍA, M. B.; PIAZZA, D; BRUNO, E. *ACCIÓN BIOCIDA DEL GLUTARALDEHIDO SOBRE MICROORGANISMOS DE INTERÉS SANITARIO E INDUSTRIAL*, EN ANALECTA VETERINARIA, UNIVERSIDAD DE LA PLATA, VOL 16, Nº 1, 2.



El espacio físico destinado debe poseer dos piletas de acero inoxidable para poder realizar el prelavado y el enjuague; circulación restringida para evitar la contaminación de otras salas; buena iluminación y una renovación de aire continua para evacuar los aerosoles que se produzcan en este sector.

REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS DEL SERVICIO DE HEMODINAMIA

SAGER DE AGOSTINI, H.; AMANTE, D.; TERRAZAS, K.

ANÁLISIS DEL ROL DEL ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN EN EL QUEHACER DIARIO DEL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS EN CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA.

Introducción

El reprocesamiento de los Productos Médicos (PM) utilizados en cardiología intervencionista se realiza a diario por distintas personas, de distintas especialidades. El quehacer diario de estas técnicas de reprocesamiento, la falta de preparación y actualización, nos lleva a cuestionar si realmente se está realizando una buena práctica de reprocesamiento de PM.

Los avances tecnológicos y la continua evolución de los PM motivan a los Técnicos en Esterilización a capacitarse, a desarrollar nuevas técnicas y actualizarse continuamente, para garantizar estas tareas. Esta nueva forma de trabajo coordinada por el Farmacéutico Especialista en Esterilización, garantiza el trabajo en equipo para poder lograr un correcto reprocesamiento de los PM utilizados en el servicio de hemodinamia. Este equipo de trabajo se debe familiarizar, en cuanto a la calidad de los PM, a la forma de utilizarse y a realizar documentos que registren esta actividad. De esta manera, se logrará confianza por parte del equipo médico al utilizar los PM reprocesados, que se verá reflejada en el objeto más importante para la Central de Esterilización: ofrecer la mejor calidad de servicio al paciente, optimizando el rol del equipo de Esterilización.



Prelavado

Para realizar el prelavado de los PM, se debe contar con un espacio físico adecuado. No debe ser un lugar de múltiples funciones, ya que el procedimiento tiene un potencial de contaminación para la sala. Esto se debe a que es el primer paso del reprocesamiento, en el que se retira la mayor carga de contaminantes que posean los PM.

El espacio físico destinado debe poseer dos piletas de acero inoxidable para poder realizar el prelavado y el enjuague; circulación restringida para evitar una contaminación de otras salas; buena iluminación y una renovación de aire continua para evacuar los aerosoles que se produzcan en este sector; y, como todo sector donde se realizara una práctica, debe contar con un protocolo de trabajo tanto para los técnicos, que realicen sus tareas, como así también para el personal, que realizara la limpieza del mismo. Por último, deberá poseer paredes lavables para facilitar la limpieza de las mismas.

Por otro lado, se deberán respetar las normas de protección para el personal (es decir, cofia, antiparras, barbijo y guantes de protección) antes de manipular cada material y PM. Al recibir los PM, estos contienen contaminantes, tales como contraste, soluciones salinas, yodo, entre otros, y algunos poseen puntas y filos considerados de riesgo para el personal y los PM.

En esta etapa se clasificarán los PM y los materiales teniendo en cuenta las normas de

reprocesamiento, ya que es cuando se identificarán los PM que se descartan por cumplir con las dos marcas de reproceso (que indican que ya fueron utilizados tres veces, atendiendo a la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social 255/94- Art 2.º). También, es cuando se reconoce los PM que no son reprocesados (líneas de suero, guías, etc.) para su descarte, según normas de bioseguridad. Se debe realizar primero el prelavado de los materiales de mayor peso y volumen para evitar que estos dañen a los PM que sean delicados por su configuración física. La inmersión de los PM es importante para que la solución preparada con detergente enzimático esté en contacto con todas las superficies de los mismos. Es importante reconocer qué PM no pueden ser sumergidos totalmente para evitar daños irreparables en ellos (por ejemplo, el caso de la jeringa de atmósfera).

La técnica de prelavado es similar a la de lavado, ya que la función es retirar restos orgánicos e inorgánicos de los materiales y PM, utilizando un accesorio de lavado (esponja, cepillo) y una jeringa para repasar por los lúmenes de los PM. Los PM que se separan por poseer las dos marcas de reproceso serán colocados en contenedores para posteriormente realizar su registro y descarte. Esta información debe ser comunicada a la Jefatura para que tanto el servicio de Esterilización como el de Hemodinamia estén al tanto de los PM que ya no están en circulación.

Estudio de Caso 1: acumulación de materiales y PM a prelavar

Una situación posible se puede dar en una institución donde se realizan varios procedimientos en simultáneo. En otras ocasiones, por no contar con personal capacitado para la tarea, se dejan acumular los materiales y PM para realizar el prelavado al finalizar el día de trabajo.

¿Qué riesgos trae? ¿Cómo se evalúa el riesgo?

Son preguntas que nos debemos hacer a la hora de estar frente a esta situación. En ambas situaciones, el riesgo es para el PM y, por supuesto, para el personal designado o Técnico en Esterilización que está responsabilizado de la tarea. Se debe considerar esta situación en particular para documentar o rediseñar las normas de reprocesamiento.

Caso 2, a considerar

Al recibir un Rotablator y accesorios en la sala de prelavado, el Técnico en Esterilización debe estar familiarizado con el PM ya que posee un valor elevado, en lo monetario y en lo funcional, para el paciente. Esta tarea de desmontaje, puede parecer simple, pero se recomienda –como así para otros PM de difícil manipulación– realizar consultas con los profesionales que lo utilizan y junto al Farmacéutico especialista en Esterilización realizar un documento que registre el correcto tratamiento del mismo para no ocasionar daños en él. Esta información será registrada en el Manual de procedimientos para que el resto de los integrantes del Servicio de Esterilización puedan tener acceso.



Traslado y Registro

El traslado de los Materiales y PM se debe realizar con mucho cuidado, para ello se considera clasificarlos para su traslado, por separado. Los materiales de mayor peso y volumen se deberán colocar en un contenedor aparte y los PM, en otro. Esto garantiza que los PM no sufran daños. Si son apilables los contenedores deben poseer una tapa para su traslado; estos contenedores deben tratarse con mucho cuidado, ya que están en contacto con los materiales prelavados, luego de su utilización serán descontaminados y guardados hasta su nuevo uso.

En el sector de Prelavado se debe registrar la tarea realizada de forma que queden documentados la cantidad y descripción de los Materiales y PM a trasladar. Para ello se utilizan planillas preimpresas y libros foliados; en el caso de las planillas se completan por duplicado (quedando una copia para el servicio de Hemodinamia); ambas planillas deben ser firmadas por una persona de hemodinamia y por una persona de esterilización donde ambos se responsabilizan del documento realizado. Este registro se utiliza durante todo el proceso que se le da dentro de la Central de Esterilización.

Se reciben materiales, como muestra la Figura 1, tales como bandeja, conjunto de bols, cajas de punción y diversos PM. Los materiales de acero inoxidable, tienen la ventaja frente a los de

FIGURA 1: RECEPCIÓN DE MATERIALES.



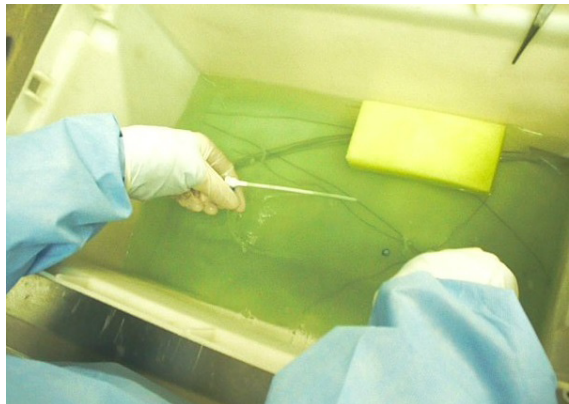
PVC que su superficie a tratar no sufre grietas, que serían potenciales lugares donde se concentraría la contaminación, dificultando el procedimiento. Otra ventaja es su disponibilidad inmediata, ya que pueden ser procesados por vapor, reduciendo el tiempo de disponibilidad. Como todo material de acero inoxidable, es propenso a deteriorarse si se emplea hipoclorito de sodio para su tratamiento, acortando su vida útil y convirtiéndose en un gasto y, por consiguiente, la falta del mismo. La no disponibilidad limita el trabajo del equipo médico e incrementa los problemas para el equipo de esterilización, con la finalidad de brindar el servicio adecuado.

Lavado manual

El siguiente paso es el lavado manual que se realizará en la Central de Esterilización, en un lugar físico preparado para tal fin, considerando las normas de lavado. Para la preparación de la solución de lavado se deben considerar los siguientes puntos:

- Temperatura. Debe ser superior a los 38° C
- Concentración del detergente a utilizar (respetar las indicaciones del fabricante)
- Tiempo de contacto
- Calidad de agua utilizada. Control de iones metálicos permitidos
- Contenedor para preparar la solución de lavado (que no se desprendan residuos a la solución de lavado)

Los PM se sumergirán y desensamblarán para facilitar el contacto de la solución de lavado con todas las superficies del PM. Una vez que se respete el tiempo de contacto para el lavado, se aplicará la técnica de lavado manual, utilizando cepillos adecuados a los lúmenes a tratar. Es importante frotar todas las superficies de los PM, de esta manera se desprenderán los restos orgánicos e inorgánicos de los mismos.



Ejemplo de lavado de un PM y Material

Catéteres y Conectores

Sumergir unos minutos en detergente enzimático, comprobar si el lumen del catéter se encuentra obstruido mediante el uso de una jeringa; para el caso de lumen obstruido se deberá pasar un alambre guía para lograr la desobstrucción. Los conectores deben cepillarse con el cepillo adecuado para ellos. Enjuagar con abundante agua caliente, con pistola de agua a presión. Enjuagar con alcohol 70°. Secar con pistola de aire comprimido filtrado.

Set de Introdutor

Se desensambla la tapa y se retira la membrana que actúa como válvula en el introductor. Se lavan las tres partes por separado. Para el introductor se selecciona un cepillo de lumen adecuado que ingrese en la parte proximal al paciente y otro de lumen más fino para la derivación. En ambos lúmenes se debe repasar el cepillo tres veces en ambos sentidos. La parte externa se repasará con una esponja frotando las superficies del mismo.

Cada PM posee superficies difíciles de lavar, ya que en su mayoría están diseñados con lúmenes muy pequeños. Esto requiere que el Técnico en Esterilización esté muy atento a esta tarea, revisando en cada momento los restos de residuos que pudieran quedar en los PM. El detalle del lavado individual para cada PM debe figurar en el manual de procedimientos.

Set de bols, cajas de punción y bandejas de acero inoxidable

Se lavan con agua caliente y detergente enzimático; se cepillan. Enjuagar con abundante agua caliente y luego con alcohol 70°. Secar con compresas y acondicionar inmediatamente. Se debe considerar lavar los materiales separados de los PM para evitar daños en los mismos. Es importante controlar el estado de los materiales, en cuanto a su integridad. Como es sabido, los de acero inoxidable poseen un costo mayor que los de PVC, y poseen una durabilidad mayor siempre que se los trate adecuadamente. Conviene evitar el uso de clorados para su reprocesamiento. En el caso de que se laven materiales de PVC, se debe controlar la integridad del mismo; se deben revisar adecuadamente los cortes o ralladuras que pueda tener el material en las superficies internas, porque es allí donde se alojarán restos de residuos.

Los catéteres balón

Conocer cómo son utilizados los PM en el paciente brinda mucha información para poder dar el mejor tratamiento a los PM; resulta importante, a la hora de tratar un PM, tener como criterio su funcionalidad.

Los catéteres balón son difíciles de lavar, por la cantidad de contraste que queda alojado dentro del balón. Este contraste es utilizado para que sea visible en el procedimiento mediante los rayos X que se le aplican al paciente; su función es la de realizar una presión interna dentro del vaso obstruido, comprimiendo los depósitos de aterosclerosis u otro componente sedimentado. Si este balón sufriera una ruptura el contraste utilizado no causaría agresión al paciente, ya que está diseñado para disolverse en el torrente sanguíneo con total seguridad. Lo que dañaría al paciente sería un resto de este balón. La simetría del balón es importante a la hora de ser utilizado, ya que un balón posee una simetría casi perfecta, para poder repartir la presión dentro del vaso uniformemente. Dicho esto, es importante controlar la simetría del balón cuando se esté lavando, para no reprocesar un PM que no será utilizado a la hora de ser

requerido —ya que una asimetría del balón puede causar un daño en el vaso del paciente y por consiguiente una serie de complicaciones—.

El catéter balón es lavado en su parte externa como ya hemos detallado anteriormente. El interior del mismo es lavado mediante una secuencia que se detallará a continuación.

Se debe armar un sistema de vacío e ingreso de agua caliente. Utilizando dos jeringas, una de 15 ml y otra de 50 ml, y una llave de tres vías. Como se puede observar en las imágenes, la jeringa de 15 ml se cargará con agua a 45° C, esta experiencia se comprobó debido a la asimilación del contraste a diluirse en el agua a esta temperatura, facilitando así la remoción del mismo.

Es importante controlar la temperatura del mismo con un termómetro y mantenerla durante esta práctica. Inyectar el agua caliente por la llave de tres vías en dirección al balón (Figura 2) de manera que ingrese la mayor cantidad de agua. Colocar la llave en posición que fluya desde el balón hacia la jeringa de vacío (esta estará en vacío continuo mediante la colocación como se

ve en la imagen, estirando el émbolo y trabándolo con un accesorio), de esta manera el líquido diluido con el contraste será extraído y depositado en la jeringa de vacío. Esta técnica se debe realizar de 5 a 8 veces como mínimo, la cantidad de veces correcta estará dada por la cantidad de contraste que posea el balón y, por supuesto, del tiempo previo al lavado que estuvo el balón. Se debe realizar esta práctica hasta que no se evidencien restos de contraste en la solución de salida.

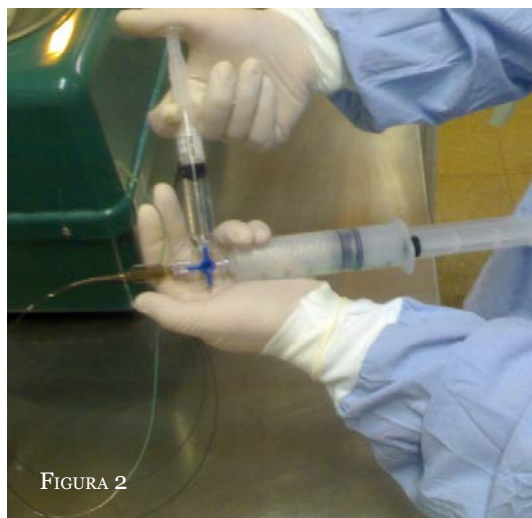
Una vez controlada la remoción del contraste, se debe volver a lavar el catéter balón por su parte externa teniendo en cuenta el orificio que se encuentra en la parte proximal al paciente. Este orificio es para colocar una guía metálica que le da rigidez al balón y lo mantiene hasta su uso. Es simplemente para mantener el catéter balón estable en su parte proximal, ya que en este extremo el balón no es tan rígido como en su totalidad. Este pequeño orificio una vez introducido en el paciente es completamente llenado con sangre, es por eso muy importante controlar su limpieza.

Etapa I: Conectar al sistema la jeringa de vacío. Conectar una jeringa con agua a 45° C. Manejar adecuadamente el Balón.

Etapa II: Ingresar agua caliente al interior de balón. (Figura 2 y 4). Aspirar el interior del balón. Repetir los pasos de 5 a 8 veces. (Figura 3)

Etapa III: Control de los restos del Contraste, visibles en el depósito de la jeringa.

Etapa IV: Lavado del canal donde se coloca la guía metálica al balón (extremo proximal al paciente), longitud 30 cm, aproximadamente.



Lavado Mecánico

Generalidades:

Previo a la colocación dentro de la máquina lavadora, cepillar todos los dispositivos con los correspondientes cepillos

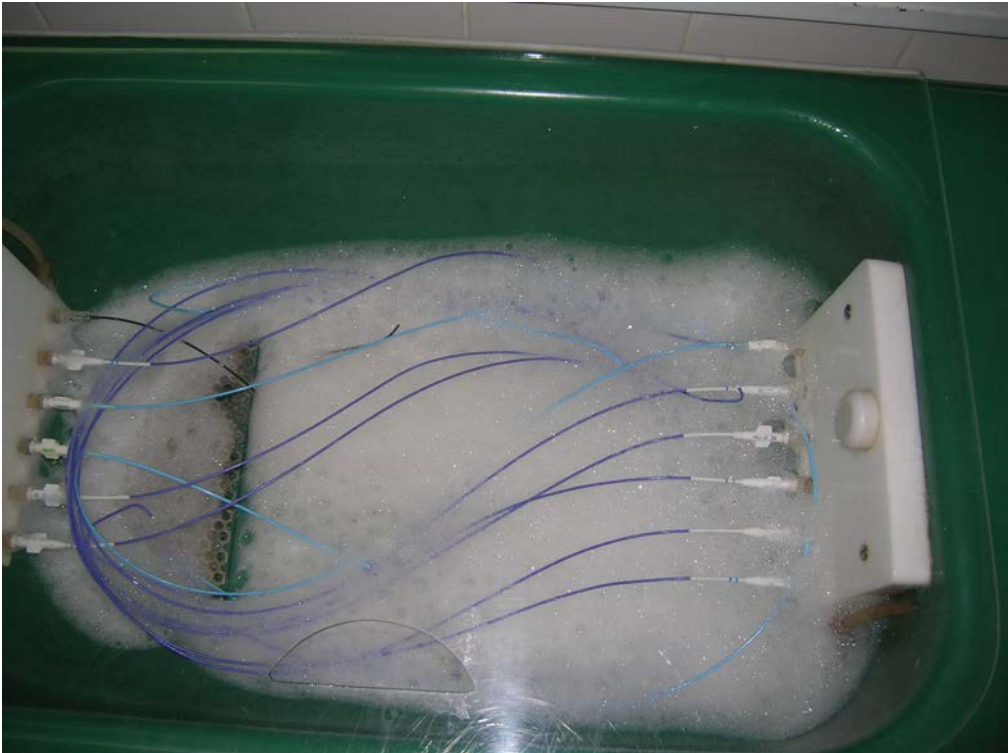
- Se colocan los dispositivos en los canales
- Se programa la lavadora (60-45-30 minutos de ciclo)
- Se coloca el detergente enzimático en la proporción indicada
- Se pone en funcionamiento la máquina. Durante el funcionamiento se verifican las siguientes etapas: ENTRADA DE AGUA, LAVADO, DESAGOTE, ENTRADA DE AGUA, ENJUAGUE, DESAGOTE, ENTRADA DE AGUA
- Se saca el material de la batea

Este tipo de lavadora de catéteres es muy útil para centros con mayor volumen de PM. La máquina lavadora se programa y realiza los pasos antes mencionados en el lavado manual hasta el enjuague. El lavado de los catéteres es mediante presión continua de la solución de lavado con detergente enzimático. La presión continua y controlada garantiza la remoción de los residuos alojados en el interior del PM. Es de destacar que una máquina lavadora se puede validar, no así el lavado manual. Es así que también debe ser controlada periódicamente para evaluar su correcto funcionamiento.

La velocidad con la que realiza las etapas es de suma ayuda a la Central de Esterilización para agilizar el reproceso de los PM. Su modo de manejo debe estar descrito en el manual de procedimiento junto al manual del operador proporcionado por el fabricante.

Lavadora de Catéteres

Batea que posee dos barras con conectores universales de tipo macho para colocar PM con lúmenes abiertos. En su base está el desagote de la batea. Durante el proceso de lavado prepara la solución y es la que la hace re circular por sus conectores.



Enjuague y Desinfección de PM y materiales

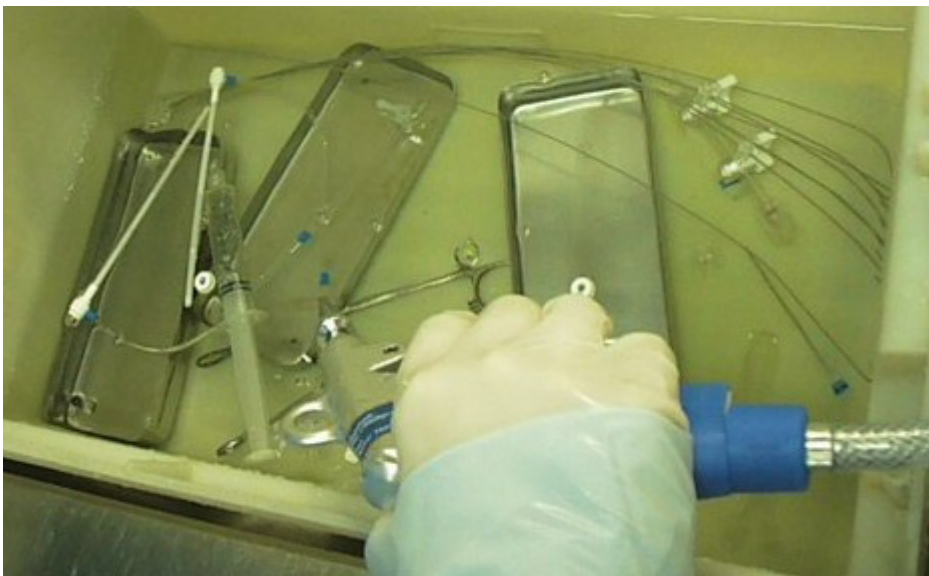
Lavado mecánico:

Durante la etapa de enjuague se hará circular agua de calidad aceptable por los conectores al interior de cada PM conectado.

Lavado manual:

El enjuague de los PM se realizará con abundante agua de calidad aceptable para esta tarea repasando cada superficie y lúmen de los PM. Es importante establecer el tiempo de contacto con el agua para garantizar la correcta remoción de los restos de detergente utilizado. Para tal fin se utilizará como accesorio una pistola con regulador de presión de agua, este accesorio es útil ya que se puede regular la presión y la cantidad de agua que se desea pasar por el PM. El enjuague se debe realizar con agua a temperatura similar a la de lavado. El control visual es importante para garantizar esta tarea. Para los Materiales se deben tener las mismas consideraciones.

Una vez realizado este procedimiento es aconsejable sumergir los elementos en una solución de alcohol 70º por todos los lúmenes de los PM y las superficies de los materiales, esta práctica facilita el secado posterior y realiza una desinfección de los elementos tratados. Es importante contar con esta técnica ya que luego de haber empleado un correcto procedimiento en el lavado, de ahora en más es imprescindible evitar recontaminar el mismo y evitar la formación de nuevas colonias de microorganismos. También se debe tener en cuenta que el alcohol 70º deteriora los PM a tratar, pero considerando un descarte a la tercera vez de procesado esto no causa un inconveniente.



Secado de los PM y Materiales

Antes de realizar esta tarea el Técnico en Esterilización debe lavarse las manos correctamente. Es importante considerar este paso para garantizar el correcto tratamiento de los PM. Para el secado de los PM se utilizan accesorios como pistolas de aire y conexiones múltiples de aire continuo. La calidad del aire a utilizar debe ser garantizada para esta tarea, se debe utilizar aire que sea tratado con filtros de alta eficiencia. Estos controles se realizarán periódicamente en colaboración con el farmacéutico donde se controlará y evaluará la calidad del mismo. Los PM serán colocados en este dispositivo para que se les administre una presión controlada de aire por dentro de los lúmenes por un tiempo no menor a diez minutos; el correcto tiempo debe ser estipulado de acuerdo a la experiencia de cada servicio (aunque no debe ser menor que el recomendado).

La pistola de aire se utilizará para reparar los PM que posean recovecos y ángulos de difícil acceso; serán controlando visualmente para garantizar la remoción de humedad en los mismos. Para secar PM de gran volumen se reforzará el secado manual con un equipo que emplea aire filtrado a

una temperatura de 45° C y lo expulsa en forma horizontal, dentro de una cabina. La utilización de este equipo debe ser prudente ya que esta temperatura es apta para casi todos los PM utilizados en hemodinamia, a excepción de los Catéteres de ECO cuya tolerancia es menor.

Una vez controlados, y verificado que no contienen restos de humedad, los PM y materiales deben ser entregados para su inmediato acondicionamiento. Es importante resaltar este concepto ya que los PM que se dejen estacionar sufrirán una recolonización de microorganismos nueva. Los PM que se reprocessan en cardiología intervencionista deben ser controlados con mayor rigurosidad para evitar obtener mayor cantidad de pirógenos en el producto final estéril. Es este el mayor desafío a la hora de reprocessar PM de este tipo. No es fácil garantizar un PM libre de pirógenos en una institución de salud. Para ello es necesario la continua revisión de las técnicas de reprocessamiento y del trabajo en equipo dentro de la Central de Esterilización.



Controles



Test para controlar lúmenes

Este dispositivo se utiliza para controlar máquinas lavadoras de PM con lúmenes. El dispositivo está diseñado para que se pueda colocar en el interior un soporte que emulará contaminación. Este dispositivo armado y con el emulador de contaminación se conecta a la máquina lavadora. Se debe realizar junto a una carga normal de PM, una vez finalizado el proceso se retira y se controla la integridad del residuo colocado como emulador de carga, que estaba depositado en el soporte. El control es visual, esto facilita la lectura, y la aceptación o no del correcto funcionamiento de la máquina.

Control de limpieza

El ATP es la fuente principal de energía, que esta presente en todo organismo vivo (animales, plantas, microorganismos). Reacción de bioluminiscencia:



La presencia de ATP puede deberse a:

- Deficiencia en el lavado
- Deficiencia en la manipulación del material limpio
- Presencia de microorganismo en superficie
- Contaminación microbiana
- Uso de aguas contaminadas



Acondicionado

Lo primero que se debe hacer antes de comenzar a acondicionar es LAVARSE LAS MANOS CORRECTAMENTE. Segundo, controlar la desinfección de la mesada de trabajo para acondicionar PM. Para ello se aconseja utilizar como base una compresa estéril que no libere pelusa para apoyar PM, y como estos son muy largos en su mayoría se deben manejar con sumo cuidado. Una vez realizado este procedimiento, asegurarse del tiempo que estuvo el PM después de haber pasado por el sector de secado. Es importante hacerlo inmediatamente. Caso contrario se deberán tomar medidas que garanticen la no proliferación de microorganismos en el material.

Para acondicionar se debe contar con los materiales adecuados, entre otros:

- Pouch, de varias medidas
- Selladora calibrada y controlada con un test para Selladoras según Norma ISO
- Marcadores indelebles
- Etiquetas identificadoras
- Accesorios de PM para su armado

Cada PM que se arme deberá ser controlado en cuanto a su funcionalidad. Por ejemplo, un Introducitor está formado por una cuerda, un dilatador y el introducitor (este se puede separar en tres partes). Una vez que se seleccionaron las partes, se debe comprobar que la cuerda se deslice correctamente por el dilatador seleccionado y que el dilatador ingrese al introducitor correctamente. De esta manera se armará el set completo y funcional.



La integridad se irá verificando conforme se manipule el PM. Se colocará a cada PM una marca para poder visualizar cuántos reprocesos lleva.

Seleccionar el Pouch adecuado –estará documentado en el manual de procedimiento– así como las características individuales de cada PM. Es importante colocarle a cada PM una etiqueta que identifique el PM y que contenga la fecha de elaboración y el Técnico responsable en la tarea.

Otro tipo de material de empaque puede ser el papel grado médico o tela no tejida de acuerdo a la política de trabajo de la institución. El modo

de empaque se selecciona antes de realizarlo garantizando siempre que el material de empaque sirva como barrera biológica, una incorrecta forma de empaquetar podría ocasionar que el material luego de ser esterilizado se contamine con partículas del medio donde se deposite. Se debe controlar el empaque, así como también la cinta indicadora de viraje que se emplea. Por supuesto, controlar la cantidad, para que no dé un aspecto poco aceptable. La identificación se debe respetar con la descripción del material, la fecha de elaboración y el responsable técnico que lo realizó.

Ejemplo empaque de Catéter Balón

Cada PM debe ser acondicionado de manera cuidadosa; particularmente para el catéter balón es conveniente realizar estas observaciones.

- Controlar la simetría del Balón antes de lubricarlo
- Lubricar suavemente el Balón con un producto de uso médico
- Retirar restos de lubricante en exceso, con una compresa estéril y que no libere pelusa
- Colocación de la guía metálica en el extremo del catéter, con mucho cuidado de no dañar la guía interna
- Comprimir el Balón con la funda rígida (chica solo para el Balón), de manera que el Balón quede plegado uniformemente; al abrirlo y retirar la funda, esta se extenderá libremente, gracias al lubricante que no permitió que se adhieran las paredes externas del Balón
- La funda del Catéter Balón es donde se colocará el Balón para protegerlo y que no se colapse en alguna parte de su longitud
- Se coloca en un Pouch para esterilizar con una etiqueta identificadora donde se registrará la fecha de elaboración y el técnico responsable

Ver imágenes de *Sumario*.

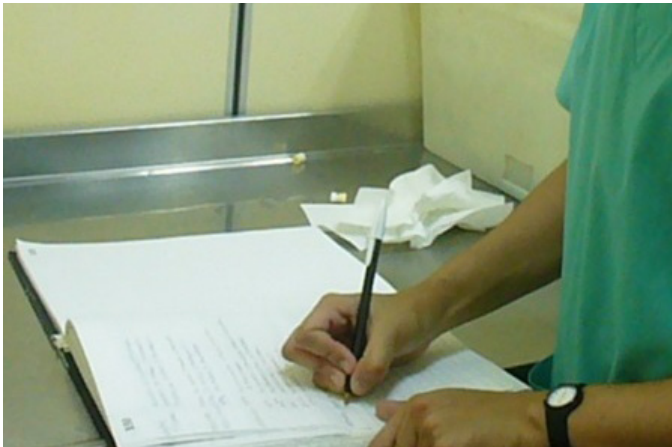
Esterilización

El proceso de esterilización recomendado es el óxido de etileno. El óxido de etileno (en inglés, ETO), éter 1-2 epoxi-etano, es un agente alquilante. El proceso por el cual el óxido de etileno destruye los microorganismos es por alquilación: reemplazando el átomo de hidrógeno en una molécula del organismo con un grupo alquilo, evitando que la célula realice su metabolismo o se reproduzca.

El ETO es una sustancia altamente reactiva:

- Reacciona con el agua para formar etilenglicol
- Reacciona con iones cloruro para formar etilenclorhidrina
- Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos, como sulfhidrilo, amino, carbonilo, etcétera. Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán los que resulten de la correspondiente validación del ciclo. La presión de la cámara debe ser subatmosférica en todo el ciclo cuando se utiliza ETO puro, en el caso de mezclas autorizadas, la presión será a valores superiores a la normal.

En la validación del proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.



Validación

Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso generará de forma coherente productos que cumplen las especificaciones predeterminadas. (UNE-EN ISO 17665-1: 2006)

Aplicado a los procesos de esterilización

La validación evalúa la aptitud del esterilizador y califica su funcionamiento con la carga del producto. Consta de las siguientes actividades secuenciales documentadas:

- Calificación de la Instalación
- Calificación Operativa
- Calificación de Desempeño

Calificación de la Instalación

Implica demostrar en forma documentada que todos los aspectos de la instalación y los suministros del equipo son los correctos y se cumplen las especificaciones del fabricante.

Consiste en verificar el cumplimiento de las especificaciones de diseño y de las características de construcción, verificar la correspondencia de todos los componentes del equipo y planos; verificar la calidad, capacidad, presión, tipo y pureza (de ser aplicable) de todos los suministros.

Los instrumentos destinados a evaluar las variables críticas del proceso se deben calibrar frente a un estándar o patrón de referencia nacional. En el caso que exista un programa que ejecute el proceso de esterilización (microprocesador), el mismo debe validarse por un procedimiento establecido.

Calificación Operativa

Su objetivo es verificar que todos los componentes del equipo funcionan de acuerdo a lo especificado. Para este efecto se deben poner a prueba de operación normal todos los dispositivos del equipo y evaluar la uniformidad y reproducibilidad de las variables críticas del proceso, sin carga de producto.

Calificación o certificación de desempeño

Implica demostrar en forma documentada que el equipo produce un producto apropiado (coeficiente de seguridad de esterilidad 10^{-6}) cuando opera de acuerdo con las especificaciones del proceso. Para estos efectos, es necesario definir el tipo y patrón de carga a esterilizar considerando los artículos y sus respectivos empaques. El patrón de carga es un aspecto crítico en relación a la distribución del calor o del agente esterilizante dentro de la cámara.

La Calificación de desempeño incluye la Calificación de Parámetros físicos y la Calificación Microbiológica.

Calificación de desempeño física: la primera fase en la Calificación de desempeño consiste en desarrollar perfiles de temperatura en la carga, evaluando la efectividad de la penetración del calor en el producto, y caracterizar los cambios de presión a lo largo del ciclo.

Calificación de desempeño microbiológica: consiste en validar los ciclos en cuanto a la capacidad de eliminación de microorganismos utilizando indicadores biológicos incorporados a los productos, o en su defecto utilizando productos simulados inoculados con portadores biológicos.

Durante la Calificación Microbiológica se debe verificar que finalizado el ciclo se ha alcanzado en el producto la probabilidad de supervivencia de 10^{-6} .

Aplicado al proceso de lavado

Se valida la eficiencia de los procedimientos de limpieza a fin de reducir al máximo la biocarga inicial. Consta de:

- Inspección visual del material lavado.
- Test para cánulas: una tira similar a la del test para instrumental se coloca en el interior de una cápsula, con lúmenes por ambas caras. Las dimensiones de este objeto son parecidas a las de instrumentos canulados de grandes dimensiones. Su operatividad es la misma que en el caso del test de instrumentos.
- Dispositivo Tosi para máquinas lavadoras automáticas y semiautomáticas. Se trata de una tira metálica, parcialmente cubierta por suciedad, con características similares a la sangre humana. La tira está encapsulada en una cubierta de plástico, diseñada para que el acceso de los productos químicos sea más difícil desde un extremo a otro de la tira. Su calibración se ha establecido de forma que la eliminación de esta suciedad predeterminada, indica que se han conseguido las condiciones óptimas para la limpieza.
- Determinación de ATP: ensayo de piretógenos. El ensayo de endotoxinas bacterianas se aplica a la determinación o cuantificación de endotoxinas provenientes de las bacterias Gram negativas, empleando como reactivo, lisados de amebocitos circulantes del cangrejo herradura de *Limulus polyphemus* (ensayo LAL), de *Tachypleus tridentatus*, etc. Cuando se enfrenta el reactivo a soluciones que contienen endotoxinas produce gelificación.
- Análisis de la calidad del agua.
- Hacer un protocolo de lavado especificando para cada PM y material tiempo de contacto, temperatura, tipo de detergente y dilución del mismo.

Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social 255/94

Aquellos incluidos en el Anexo I de la presente Resolución, que podrán ser utilizados un limitado número de veces, aún cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de piretógenos.

Anexo I

- Catéteres para coronariografía y arteriografía
- Balones de contrapulsación
- Catéteres intervencionistas sobre arterias coronadas, viscerales, cerebrales o de miembros
- Guías metálicas
- Catéteres de Swanz–Ganz con punta óptica
- Catéteres para estudios electrofisiológicos
- Shunts carotídeos
- Cánulas de retroplegía

La utilización de los productos comprendidos en este punto del Art. 1.º queda limitada como máxima a tres veces.

PRESENTACIÓN

Desde el inicio de su actividad, *FUDESA informa* busca ser un espacio de comunicación, que permita acrecentar, expresar y actualizar conocimientos, compartiendo opiniones y experiencias respecto a la práctica de la Esterilización de Productos Médicos. Es por eso que invitamos a Farmacéuticos Especialistas, Técnicos en Esterilización y, en general, a todos los profesionales del área, a colaborar con el envío de sus trabajos de investigación o de aplicación práctica. Luego de ser evaluados por el Comité convocado por FUDESA para tal fin, pasarán a formar parte de nuestro Banco de Artículos, para ser publicados oportunamente, de acuerdo a las temáticas de cada número. Los trabajos podrán ser enviados a la siguiente casilla y debiendo respetar las pautas que se indican a continuación: fudesa@fudesa.org.ar

POLÍTICA EDITORIAL

Los artículos convocados para ser publicados en la revista científica digital de *FUDESA informa*, se someten a la evaluación por parte de pares académicos externos nacionales, expertos en las temáticas.

Dicha evaluación se realiza al momento del envío del manuscrito a dos pares evaluadores, el proceso de pares implica que será de igual o mayor título académico. El par evaluador contará con un tiempo máximo de un mes para enviar su dictamen del manuscrito, en caso de cumplirse el tiempo estimado y no haber obtenido respuesta se cancelará el envío y se reenviará a otro par evaluador lo que implicará un nuevo tiempo para el proceso, no obstante cuando se recibe un dictamen positivo y uno negativo del mismo trabajo, se envía a un tercer par y según su evaluación se tomará una decisión editorial.

PROPIEDAD INTELECTUAL

El (los) autor(es) al enviar su artículo a la revista, certifica que su manuscrito no ha sido presentado ni publicado en ninguna otra revista científica. Al enviar el artículo para evaluación, el (los) autor(es) acepta igualmente que para su publicación transferirá los derechos a la revista, el cual puede ser divulgado en versión impresa o electrónica. Para tal fin, se encuentra disponible el (Formulario de Cesión de Derechos), el cual debe ser enviado firmado por todos los autores, una vez sea aceptado el manuscrito para publicación, después del arbitraje.

DERECHOS DE AUTOR

El contenido de los artículos publicados en las revistas es de exclusiva responsabilidad de los autores y no expresa necesariamente, el pensamiento del Comité Editorial y/o Científico de la revista. Los manuscritos podrán ser reproducidos por los lectores de forma total o parcial, citando la fuente registrada en los membretes bibliográficos de cada artículo.

CRITERIOS EDITORIALES

Los artículos que sean susceptibles de publicación deberán tener en cuenta los siguientes criterios formales de presentación:

Título: Debe ser corto, específico, claro y pertinente (máx. 15 palabras). Se recomiendan subtítulos.

Autor(es): Puede ser individual o grupal. En este segundo caso, los autores deben aparecer según la importancia de su contribución. La totalidad de los nombres deben estar acompañados por un formato a pie de página al final de los mismos, informando: nombres completos, cargos académicos, cargo institucional actual, nombre completo de institución donde se desempeñan, dirección, teléfono y correo electrónico.

Resumen: Presentación sucinta del tema del artículo (entre 100 y 300 palabras), donde se describan estructuradamente la introducción, los objetivos, la metodología, los resultados y las conclusiones. Este aparte debe realizarse de una forma analítica y no descriptiva.

Palabras Clave: Definir 5 palabras clave que ayuden a la indexación cruzada del artículo. Son las palabras que describen el contenido del documento, escritas en estricto orden alfabético. Estos descriptores deben ser lo más estándar posible, para de esta forma garantizar las búsquedas en las bases e índices bibliográficos.

Referencias Bibliográficas: Estas no deben exceder las 10 referencias. Las citas de libros o revistas deben indicar: Nombre de Autor/es, Artículo del libro, Edición, Año y Lugar de publicación.

Material Gráfico: Las figuras e imágenes deben estar debidamente citadas. En el caso de las imágenes, deben tener una resolución de al menos 150 dpi (puntos por pulgada). En formato TIFF, y deben enviarse en un archivo por aparte.

PAUTAS DE REDACCIÓN

Uso de Mayúscula: El uso de mayúsculas iniciales o sostenidas debe restringirse a las estrictamente necesarias, según los criterios ortográficos que indiquen su uso solo en los casos más reconocidos por la normatividad de la Real Academia Española (como comienzo de escrito, de párrafo, de nombres propios y de siglas pero nunca de acrónimos) y para reducir también, en lo posible, las alteraciones tipográficas que ocasiona su uso indiscriminado.

Siglas, Abreviaturas y Unidades de Medida: No deben utilizarse siglas ni abreviaturas, excepto las de instituciones o programas cuyo nombre aparezca repetidamente en el texto; si se presenta esta situación, se debe dar a conocer el nombre completo la primera vez que se cita, seguido de las siglas correspondiente. Las unidades de medida serán las recomendadas por el Sistema Internacional de Unidades, y debe recordarse que estas no llevan plural ni punto final. En cualquier caso debe evitarse la invención exclusiva de siglas para identificar elementos muy particulares del tema del artículo.

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ARTÍCULOS

Los artículos, deben ser remitidos por parte del autor(es) en formato digital (Word) y ajustado a la estructura y condiciones de artículo de la presente convocatoria, junto con los siguientes anexos en formato Word (no PDF).

FUDESA INFORMA

NUEVA EDICIÓN DIGITAL DE LA REVISTA DE FUDESA

•

PARA SUSCRIBIRSE, ESCRIBIR A:

fudesa@fudesa.org.ar

Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina
FUDESA informa. Año 1- Nro. 2- Noviembre 2014
Buenos Aires. ISSN: 2408-4220