

FORUM PanAmericano

Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados – desde 2016

International FORUM Medical Devices & Processes
since 1999



Procesamiento de hoy: de la limpieza
a la gestión del riesgo
Processing today: from cleaning
to risk management

Editorial

20 years FORUM edition: From cleaning to risk management

20 años de FORUM: Desde la limpieza hasta la gestión de riesgos



Los dispositivos médicos (MD) y los procesos van de la mano, esa fue la idea del FORUM, desde que comenzamos el evento en 1999. Desde 2010 ha continuado su existencia como una revista inglés-alemana, algunas ediciones de "Lo mejor de ..." - también fueron publicadas en inglés y francés. En 2016, lanzamos el FORUM PanAmericano, un concepto bilingüe en español y en inglés que tiene en cuenta que el español es el idioma más utilizado en los continentes americanos y el inglés es el idioma que la mayoría de las personas entiende en todo el mundo. Este concepto podría adaptarse a otras partes del mundo, principalmente para respaldar 3 ideas:

- La discusión sobre lo que está bien y lo que parece estar mal
- Educación para personal calificado, proporcionando información adecuada a nivel mundial.
- Práctica de estándares comunes de procesamiento en un nivel adecuado de medidas preventivas ("higiene")

Se realizó una revisión detallada de nuestros esfuerzos (FORUM Vol. 22) con motivo del 15 aniversario del grupo de trabajo quirúrgico Berlín. Ahora es el vigésimo aniversario de nuestros esfuerzos en la creación de opinión, la información y la promoción de ideas innovadoras como:

- La limpieza como parte más efectiva de la desinfección (reducción de microorganismos viables mediante la eliminación de los restos)
- Medición justo a tiempo de los parámetros físicos (p, t, T, pH, μ S) con registradores de datos (en lugar de la determinación del punto final mediante indicadores colorimétricos)
- Centrándonos en los instrumentos lumbales, ya que se utilizan en cirugía mínimamente invasiva (MIS) o endoscopia flexible (cuán crítico es el procesamiento)
- Determinación de los procedimientos operativos estándar (SOP)

Desde entonces, hemos visto un desarrollo que va de la mera "esterilización" al "procesamiento" y ahora a la práctica de la gestión de riesgos.

¿Qué es un dispositivo médico, y por qué?

De hecho, un cirujano puede usar cualquier tipo de instrumento o herramienta para su operación, si cree que es adecuada para su técnica. Es su responsabilidad, y él tiene que dar cuenta de su idoneidad. Puede ser un cuchillo afilado o un martillo en caso de emergencia o una bandeja específica. ¿Era el estado del arte, y adecuado?

De hecho, ocasionalmente notamos que los cirujanos no siempre están al tanto de todas las necesidades y asuntos regulatorios relacionados con los dispositivos médicos y los procesos. En Europa, por ejemplo, recientemente se introdujo un nuevo Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) que comprende (según el idioma nacional) unas 300 páginas, dejando mucho espacio para las interpretaciones.

Un dispositivo médico ejerce su efecto principal sobre un paciente, por lo tanto, su preparación y adecuación para uso clínico. El término incluye máquinas para limpieza y desinfección / esterilización, pero también software específico.

El procesamiento consiste en primer lugar del lavado

El producto sanitario descartable debe funcionar de la manera en que se supone que deben hacerlo y para ello, deben limpiarse de los residuos de la producción, luego empaquetarse y esterilizarse y enviarse para uso

Medical devices (MD) and processes belong together; that was the idea of the FORUM, since we started the event in 1999. Since 2010 it has continued its existence as an English-German journal, some "Best of..."-Issues in English and French were also published. In 2016, we launched the FORUM PanAmericano, a bilingual concept in Spanish and in English that takes into account that Spanish is the most widely used language on the American continents and English is the language that is understood by most of the people worldwide. This concept might get adapted for other parts of the world, mainly in order to support 3 ideas:

- The discussion about what is right and what seems wrong
- Education for skilled staff, providing adequate information globally
- Practice of common processing standards on an adequate level of preventive measurements ("hygiene")

A detailed review of our efforts had been undertaken (FORUM Vol. 22) on the occasion of 15 years Surgical Work Group Berlin. Now it is the 20th anniversary for our efforts in opinion building, information and promotion of innovative ideas like

- Cleaning as the most effective part of disinfection (reduction of viable microorganisms by removal of remnants)
- Just in time measurement of physical parameters (p, t, T, pH, μ S) with data loggers (instead of endpoint determination by colorimetric indicators)
- Focusing on luminal instruments as they are used in minimally invasive surgery (MIS) or flexible endoscopy (how critical is processing)
- Determination of standard operating procedures (SOP)

Since then, we have seen a development from mere „sterilization“ to „processing“ and now to the practice of risk management.

What is a medical device – and why?

As a matter of fact, a surgeon can use any sort of instrument or tool for his operation, if he believes it is adequate for his technique. It is his responsibility, and he has to account for its appropriateness. It may be a sharp knife or a hammer in an emergency, or a specific tray. Was it state of the art, and adequate?

In fact, we occasionally notice that surgeons are not always aware of all the needs and regulatory affairs in connection with medical devices and concerning processes. In Europe, for example, we recently got a new Medical Device Regulation (MDR) which comprises (depending on the national language) some 300 pages, leaving plenty of space for interpretations.

A medical device exerts its main effect on a patient, thus its readiness and adequacy for clinical use. It includes machines for cleaning and disinfection/sterilization, but also specific software.

Processing is cleaning first

Disposable MD must work the way they are supposed to and for this, they have to be cleaned from residues of the production, then packed and sterilized and shipped off for clinical use. Reusable MD equally must be processed in such a way that they work for each patient as if he were the first. Disinfection is not cleaning, but cleaning might have a disinfect-

clínico. El producto sanitario reutilizable igualmente debe procesarse de tal manera que funcione para cada paciente como si fuera el primero. La desinfección no es limpieza, pero la limpieza puede tener un efecto desinfectante, a saber, la reducción de microorganismos viables (que es más que una acción biocida "asesina").

La eliminación de contaminaciones requiere formas y medios:

- Transporte en contenedores adecuados (de manera adecuada)
- Desmontaje y prelavado manual con/sin ultrasonido
- Lavado mecánico y desinfección térmica en una lavadora desinfectadora, si está disponible. Para esto, es necesaria la colocación manual de todos los artículos pequeños y grandes en un soporte de carga adecuado, lo que requiere ciertas habilidades
- Control de función, sequedad, limpieza, mantenimiento
- Embalaje en un sistema de barrera estéril (envoltura, contenedor)
- Esterilización y puesta en servicio
- Reutilización o almacenamiento (el menor número posible)

La gestión del riesgo como parte crucial de la gestión de la calidad

Se requiere una liberación gradual (paramétrica) de los procesos estructurados siguiendo "procedimientos de operación estándar" (SOP). Dicha gestión de riesgos se instala para evitar "eventos" no deseados, para no dar "evidencia" de incidentes que pongan en peligro a pacientes, personal o terceros (figura 1).

No crítico, semi-crítico, crítico: se consideran 3 clases de riesgo (anexo VIII) para la evaluación de los riesgos para los pacientes, dirigido al fabricante, usuario clínico y las autoridades de control. La clasificación tradicional de Spaulding fue adaptada por varias recomendaciones y guías de higiene. Con vistas al diseño del producto sanitario, se agregaron las categorías A, B, C con respecto a la esterilización (principalmente la capacidad de resistir la esterilización por vapor). La termoestabilidad / capacidad fue el criterio para cambiar de B a C, además de limpieza con el cambio de A a B.

Categorizar productos sanitarios tenía como objetivo reducir los riesgos asociados con técnicas de procesamiento inadecuadas. También significa que necesitamos tener confianza en la competencia del personal de procesamiento y sus habilidades.

Dr. med. Thomas Fengler

ing effect, namely the reduction of viable microorganisms (which is more than biocidal "killing" action).

The removal of contaminations requires ways and means:

- Transport in adequate containments (in an adequate way)
- Dismantling and manual pre-cleaning with/without ultrasound
- Mechanical washing and thermal disinfection in a washer-disinfector, if available. For this, manual placement of all small and big items on an adequate load carrier is necessary, which requires certain skills
- Control of function, dryness, cleanliness, maintenance
- Packaging in a sterile barrier system (wrap, container)
- Sterilisation and commissioning
- Re-use or storage (as few as possible)

Risk management as crucial part of the quality management

A stepwise (parametric) release of the structured processes is required following "standard operation procedures" (SOP). Such risk management is installed to prevent undesirable "events", to give no "evidence" to incidents that endanger patients, staff or third parties (Fig. 1).

Uncritical, semi-critical, critical: 3 risk classes (annex VIII) are deemed for evaluation of the risks for patients, aimed at the manufacturer, clinical user and the control authorities. The traditional Spaulding-Classification was adapted by various hygiene recommendations and guidelines. With a view to the design of the MD, the categories A, B, C were added with regard to sterilization (mainly the capability to withstand steam sterilization). Thermostability/-lability was the criterion for B shifting to C, moreover cleanability with the shift from A to B.

Categorizing MD was meant to lower the risks associated with unsuitable processing techniques. It also means that we need to have confidence in the competence of the processing staff and their skills.

Dr. med. Thomas Fengler

Teniamos demasiado artículos, que suerte. Gracias.

Por eso, algunos artículos solo se presentan en Inglés. Para una traducción, escribe al editor Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler. E-mail: md.fengler@gmx.de

Y si tiene un artículo o un comentario, nos escribe también, por favor.

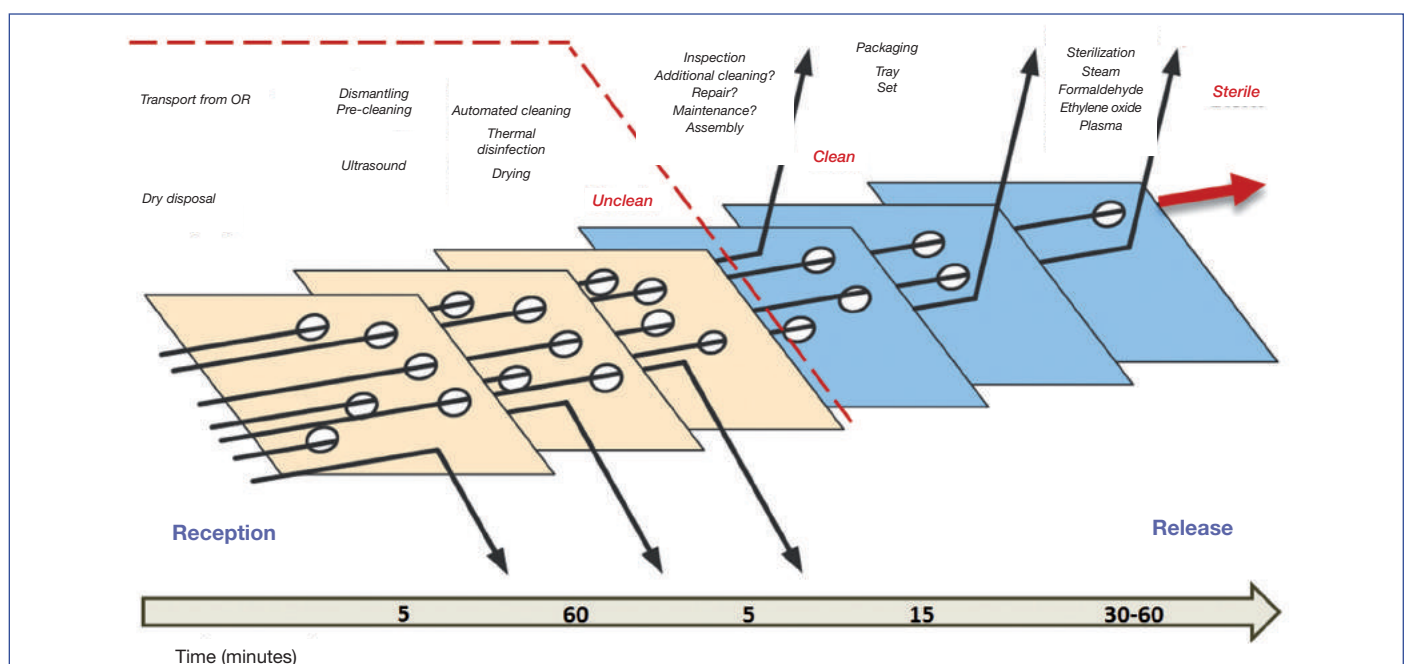


Fig. 1: La administración de riesgos le da estructura al procesamiento de dispositivos médicos: Pasos del proceso: Sucio → Limpio
Risk management gives structure to medical device processing: Process steps: Unclean → Clean

CONTENIDO / CONTENTS

- I** Editorial
- 6 / 7** *H. G. Sager de Agostini*: Una visión prospectiva para la esterilización hospitalaria /
A prospective vision for hospital sterilization
- 8** *W. Spencer*: EN ISO 17664:2017
- 9** Información legal / Masthead
- 10 / 11** *Thomas W. Fengler*: Identificadores únicos de dispositivos (UDI): ¿Qué hay de nuevo en el ámbito de la gestión de instrumentos? /
Unique Device Identification (UDI): What is new in the sphere of instrument management?
- 14** *A. Hartwig*: Examples of medical device classification according to Spaulding
- 16 / 17** *T.W. Fengler*: Endoscopia flexible relacionada con eventos: ¿cómo de crítico es el procesamiento? /
Flexible endoscopy event-related: how “critical” is the processing?
- 20 / 21** *A. Hartwig*: Procesamiento de endoscopios flexibles: cronología desde el puesto de trabajo del endoscopio hasta el siguiente paciente /
Processing of flexible endoscopes: timeline from the workstation of the endoscope to the next patient
- 22 / 23** *M.A. Drosnock*: La importancia del secado de endoscopios flexibles /
The importance of drying flexible endoscopes
- 26 / 27** *W. Drews*: Reprocesamiento de endoscopios – ¿un juego fácil de jugar? /
Endoscope Reprocessing – an easy game to play?
- 30 / 31** *R.J. Basile, K. Stanton*: Aguas inexploradas: un estándar para detergentes dirigido al lavado de productos médicos reusables /
Uncharted waters: a standard for detergents intended to clean reusable medical devices
- 34** Conozca al Consejo Editorial – Meet the Editorial Board: Mary Ann Drosnock
- 36** *B. Amann, T.W. Fengler*: The ultrasonic bath – a cost-effective and gentle method for the pre-cleaning of suitable medical devices
- 38 / 39** *W. Michels*: Prueba de la eficacia de aditivos químicos para el lavado por ultrasonido /
Testing the efficacy of chemical additives for ultrasound cleaning
- 42 / 43** *R. Streller, S. Kirschner*: La prueba diaria Bowie & Dick: Comparación del control electrónico del proceso con el control del punto final a través de indicadores químicos /
The daily Bowie & Dick Test: Comparison of electronic process control with end point control via chemical indicators
- 46 / 47** *W. Michels*: Instrumentos de la cirugía robótica, un desafío para el lavado /
Robotic surgical instruments pose a challenge to cleaning
- 48** *L. Jatzwauk, K. Friedemann, B. Urban-Appelt*: Investigations on the effectiveness of the “flow control” in washer-disinfectors for flexible endoscopes (WD-E)
- 50 / 51** *U. Rosenberg*: Cualificación de productos químicos de proceso /
Qualification of process chemicals
- 56** *M. Alfa*: The duodenoscope design dilemma

Una visión prospectiva para la esterilización hospitalaria

Helga G. Sager de Agostini
helga@fudesa.org.ar

Para la Esterilización Institucional, en particular en América Latina se complica la situación al igual que para los fabricantes de productos Médicos (PM). Siendo la causa la aparición de PM cada vez más invasivos y complejos y la subsiguiente demanda en asegurar la seguridad del paciente. Debemos prepararnos sin vacilación y sin demora para responder a las necesidades. Durante demasiado tiempo el proceso de esterilización institucional estuvo relegado y subestimado (subvalorado). Confiado a personal con insuficiente capacitación. Esta etapa se prolongó porque en algún momento hubo quienes creyeron que la industria del descartable podía sustituir esas deficiencias. Ahora quizás la podemos considerar superada porque se comprobó que es imposible prescindir del Reacondicionamiento y la Esterilización Hospitalaria. Pero nos queda mucho por mejorar, capacitar e investigar. Debemos lograr que los profesionales del equipo de salud y la población en general consideren y vean a “los de esterilización como guardianes de su salud y bienestar.” Para ello consideramos útil incorporar lo que para la Industria es el estudio pos mercado (Jon Speer “5 predictions for the medical device industry in 2018 and how you can prepare” [online: www.greenlight.guru/blog/medical-device-industry-predictions-2018]) que para nosotros se extiende en el sentido real a asumir la responsabilidad de referente a los

PM generados por nosotros hasta el efecto generado en el paciente. Para asumir esto podemos elegir diversos caminos. Siempre será útil indagar sobre los requisitos a cumplir por los fabricantes de los PM. Y estudiar cómo los mismos, conscientes de su compromiso, buscan la mejora; como ejemplo propongo leer “Medical Device Single Audit Program Frequently Asked Questions” (online: www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM430563.pdf). Estamos lejos de esto, ya que carecemos de Auditorías regulares, a pesar de que nuestra tarea en la práctica es mucho más compleja que la industrial, porque procesamos una gran variedad de productos diariamente en forma simultánea, motivo por el cual sólo excepcionalmente manejamos cargas homogéneas. Nuestra tarea no consiste sólo en procesar de forma correcta, sino también en asegurar el uso correcto y comprobar el no daño al paciente. No es suficiente realizar la tarea en el área específica de la manera correcta, sino ir más allá observando los usuarios intermedios y luego observar el resultado logrado. Continuamos con cuestionamientos necesarios y mencionando reflexiones que expresa tan bien Jon Speer en su escrito titulado Acciones Correctivas y Preventivas (online: www.greenlight.guru/blog/corrective-action-and-preventive-action-capa-medical-devices), donde recomienda la constitución de un equipo de revisión y control de gestión en base a la opinión del

cliente con la debida documentación de una evaluación semanal. Las acciones preventivas y correctivas son fundamentales en la vida institucional. Sin las mismas no hay progreso. Las 5 preguntas que plantea Speer respecto del caso de la ruptura de un PM, las podemos reformular para nuestra situación de la siguiente manera:

- 1 ¿El PM fue expuesto a una fuerza excesiva? Caso de un instrumental.
- 2 ¿Se utilizó una técnica diferente a la original? La ruptura de las tubuladuras del respirador.
- 3 ¿Los usuarios, no recibieron el entrenamiento necesario? Ejemplo anterior.
- 4 ¿No se asignaron los recursos necesarios? Recursos Humanos entrenados.
- 5 ¿No se previó que cada lugar debía recibir entrenamiento, previo a dispensar el PM?

Ejemplo, material de curación: la forma de envoltura y su apertura.

Mientras no logremos estar conscientes de la necesidad de formularnos este tipo de preguntas para cada producto de reuso, cada instrumento, cada material de curación previo a su dispensación, no cumplimos con nuestra responsabilidad profesional, que es de carácter netamente preventiva. “

No olviden que esperamos compartir con todos el X Congreso Panamericano de Esterilización del 28 al 31 de mayo de 2019 en Buenos Aires, Argentina!

No olviden que tenemos el Congreso WFHSS a finales de octubre en la ciudad de México (31.10. – 3.11.2018)

Do not forget that we have the WFHSS Congress at the end of october in Mexico City (Oct. 31 – Nov. 3, 2018)



A prospective vision for hospital sterilization

Helga G. Sager de Agostini
helga@fudesa.org.ar

New medical devices (MD) always seem to be more invasive and more complex than the ones before, which fuels the consequent demand for assurance of the patient's safety. This increasingly difficult situation affects MD manufacturers and also sterilization institutions, particularly in Latin America.

We must get ready, with no hesitation and no delay, to respond to those needs. For too long sterilization tasks have been relegated and underestimated (undervalued) and trusted into the hands of personnel with no proficient training. This situation was even prolonged by some people's belief, that the single use/disposable products industry would be able to substitute those deficiencies. By now it has become clear that it is impossible to do without the reprocessing and hospital sterilization of MD.

There is much left for us to improve, to train and research. We must achieve that other health care professionals and the population in general regard "those in the field of sterilization as guardians of their health and welfare."

To this end, we consider it useful to incorporate what is regarded to be a post-marketing study (Jon Speer's "5 Predictions for the Medical Device Industry in 2018 and how you can Prepare"; [online: www.greenlight.guru/blog/medical-device-industry-predictions-2018]) which in our case extends to the real sense of assuming respon-


sibility for the MD generated by us and the effects they have on the patient. To assume this we can choose various paths. It will always be useful to inquire about the requirements to be fulfilled by the MD manufacturers. It is also useful to learn about how they, being aware of their commitment, look for improvement, eg. by reading the following document: "Medical Device Single Audit Program. Frequently Asked Questions" (online: www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM430563.pdf.)

We are still far from this, since we lack regular audits, despite the fact that our task in practice is much more complex than the industrial one, because we process a great variety of products simultaneously on a daily basis, which is why we only rarely handle homogeneous loads. Our task does not only consist of processing in the right way, but also reassuring the correct use and check that no harm has been caused on the patient. We continue with necessary questions, and we would like to mention the reflections, that Jon Speer makes so well in his article on Corrective and Preventive Action (online: www.greenlight.guru/blog/corrective-action-and-preventive-action-capability-medical-devices), where he recommends the constitution of a revision and management control team acting on the client's feedback with supporting documentation sourced from weekly evaluation. Preventive and corrective actions are

fundamental in the institutional life. Without them there is no progress.

The five questions that Speer asks in this text, regarding the case of the leaking/breaking of an MD can be reformulated within our context in the following manner:

- 1 Was the MD exposed to excessive force? (In the case of an instrument/device.)
- 2 Was a different technique used? (The leaking of the respirator tubes.)
- 3 Didn't the users receive the required training? (Previous example.)
- 4 Weren't the required resources assigned? (Trained human resources.)
- 5 Was there no advance training for all employees, before the arrival of the MD? (Eg. dressing material: the wrapping and unwrapping procedures.)

In conclusion: as long as we don't reach an awareness about the need to ask ourselves questions of this nature for every reusable product, every instrument/device previous to their delivery, we are not really committed to our professional responsibility, which is plainly, wholly preventive. 

Please take note of our invitation for the "X. Panamerican Sterilization Congress", in the hope of a fruitful exchange with everyone of you. May 28 – 31, 2019, Buenos Aires, Argentina

EN ISO 17664:2017

Wayne Spencer

wspencer@snweb.co.uk

This article gives a synopsis on the changes to the EN ISO 17664 standard from the 2004 version and introduces the new proposed 2nd part that will deal with non-invasive medical devices.

The last version of EN ISO 17664 was published in 2004 and titled Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices. A clue to the scope of the document was in the name – re-sterilizable medical devices. In 2013 a decision was taken by ISO members to enlarge the scope of the document whilst at the same time reviewing its content. The new version of the standard was published by the International Standards Institute in October 2017. With respect to Europe, the standard was distributed by CEN in December 2017 and CEN member national standards bodies have until 30th June 2018 to publish their own identical national standards or endorsements.

The title of the revised standard is “Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices”. The scope of the new document is significantly wider than the original; hence the removal of the term re-sterilizable and its replacement by the word processing. It now includes medical devices that are intended for invasive or other direct patient contact that require cleaning, disinfection and/or sterilization. For the first time, some devices that do not routinely require sterilization will be included within the remit of the standard. There are still some medical devices that fall outside of the new version and these are:

- non-critical medical devices not intended for direct patient contact;
- textile devices used in patient draping systems or surgical clothing;
- medical devices specified by the manufacturer for single-use only and supplied ready for use.

The definitions used within the document have been updated to take into account the approach taken in the revision to the ISO 11139 technical specification. EN ISO 11139 “Sterilization of health care products – Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards” will soon be published as a standard rather than a technical specification and it has sought to

align the use of terms across all the sterilization standards where possible. However, at the time of publication, EN ISO 11139 was still at draft stage and therefore some definitions that were not specific to 17664 may have altered slightly as part of the EN ISO 11139 consultation period. This should not present any issues to the reader of 17664 as the subsequent changes were mostly for ease of understanding.

As per the previous edition, the manufacturer still needs to validate that any process detailed in the IFU’s is suitable for re-processing the medical device, but this is further strengthened by the requirement to have objective evidence available that validation of the processing procedures has been undertaken. This evidence will need to confirm that the medical device will be clean, disinfected and/or sterilized when processed as directed. If a manufacturer supplies a number of different devices that all share common processing features and attributes, then validation studies may be performed as a process for the whole group of devices. This approach aligns with the “product family” approaches taken in other process standards such as EN ISO 17665 for moist heat sterilization processes and EN 16442 for controlled environment storage cabinets. If this approach is taken, the medical device manufacturer will need to demonstrate commonality between the different medical devices included within the family and the validation studies need to reflect the worst case aspects of the product family.

The new version has a greater emphasis on risk analysis and it is now a requirement to undertake this according to EN ISO 14971 in order to comply with the standard. In fact, EN ISO 14971 is the only normative reference within the standard which gives an indication as to how relevant that standard is to the implementation of 17664.

The information supplied needs to reflect the nature of the medical device and its intended use. When providing processing instructions, the medical device manufacturers need to be aware of any available national and international standards and guidelines, whether any specific training is required and the types of processing equipment commonly available to the person/department undertaking the processing. The standard requires at least one validated method to be specified for each applicable stage

of processing of the medical device. In an improvement on the previous version, it requires that the method is relevant to the market in which the medical device is to be supplied. This aligns with clause 23.4.n of the new Medical Device Regulation 2017/745 in Europe which states “if the device is reusable, information on the appropriate processes for allowing re-use, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the validated method of re-sterilisation appropriate to the Member State or Member States in which the device has been placed on the market”. If processing of a medical device is known to lead to degradation that might limit the service life of the device (in terms of functionality, biocompatibility or effective subsequent processing), then the manufacturer needs to provide information regarding those limitations and restrictions to the processor.

The clauses are then split into sections for each stage of processing including:

- initial treatment at the point of use;
- preparation before cleaning;
- cleaning;
- disinfection;
- drying;
- inspection and maintenance;
- packaging;
- sterilization;
- storage, and
- transportation.

There is a distinct switch of emphasis from manual processes in favour of validated automated ones and the sections on cleaning, disinfection and sterilization establish links to current process/equipment standards such as EN ISO 15883 and EN ISO 17665. These are further split into separate subsections for automated and manual process requirements. The clauses that describe the individual process steps have been reviewed and revised and provide greater detail in most cases.


The informative annexes have been completely revised and Annex A now provides details of processing steps typically performed in a healthcare facility rather than a matrix of device examples. Annex B still contains an example of a reprocessing instruction layout, whilst a new Annex C gives guidance on classification of medical devices. Finally, Annex D gives brief additional information on clauses 6 and 6.1.5 within the standard.

Many of the text changes are subtle and reflect changes in the availability of automated

processes over the last 13 years but the biggest change by far is that the standard now embraces the many critical and semi-critical devices that require cleaning and disinfection but not necessarily sterilization. Therefore, devices such as endoscopes will fall within the intended remit of EN ISO 17664 for the first time.

Since the publication of the standard, ISO has agreed to commence work on a subsequent

second part that deals with some of the devices not included within the current document. This is still at the internal work group stage but is likely to address non-critical medical devices. This will require some adjustment to the introduction and scope of the existing single part document, but the proposed structure would see the current standard become part 1 for critical and semi-critical medical devices and the additional document, part 2 for

non-critical devices. Any device that requires sterilization would fit into part 1. However this is still being discussed and developed and the new part to the standard is unlikely to be available for a couple of years at best. 

INFORMACIÓN LEGAL / MASTHEAD

Redactor jefe / Editor

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

Consejo Editorial / Editorial Board

Helga Agostini (Buenos Aires, Argentina), Ralph J. Basile (Fraser, MI, USA), Fabiola Casas (Mexico), Mary Ann Drosnock, (Fraser, MI, USA), Patricia Gutiérrez Alegria (Chile), Marc Kraft (Berlin, Alemania), Winfried Michels (Warburg, Alemania), Ana Eva Monterroza G. (Colombia), Michael Pietsch (Mainz, Alemania), Urs Rosenberg (Zuchwil, Suiza), Klaus Roth (Tübingen, Alemania), Wayne Spencer (Selby, UK)

Editorial / Publisher

mhp-Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 61 1/505 93-31, Fax: -79, E-mail: info@mhp-verlag.de

Equipo editorial / Editorial Staff

Dr. med. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 61 1/505 93-34, Fax: -79, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Coordinación de manuscritos / Script coordination

Ronald Graeber

Coordinación de idiomas y contenido / Linguistic and contents coordination

Marco A. Wentzel Alvarez

Impresión / Printing

Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Calendario de publicación / Publication Schedule

Anual / Annually: Abril / April

Para más información / For more information: www.cleanical.de.

Derechos de copia / Copyright

Reservados todos los derechos. No se permitirá la reproducción o transmisión bajo ningún medio sin el permiso previo por escrito de mhp-Verlag GmbH. Las fotocopias sólo se podrán realizar en un único juego para uso personal.

© Redactor jefe y mhp-Verlag GmbH 2018

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted in any form or by any means without the prior written permission of mhp-Verlag GmbH. One photocopy of individual articles or parts thereof may be made for personal use only. © Editor and mhp-Verlag GmbH 2018

Nombres comerciales / Trademarks

El uso de nombres comerciales, marcas, etc., incluso si no llevan ninguna identificación particular, no significa que puedan emplearse libremente por cualquiera. El redactor jefe, el Consejo Editorial y el editor no se responsabilizan del contenido de los artículos publicados al margen de la sección editorial (en particular, anuncios o información industrial). Los autores, citados por sus nombres completos, que no formen parte del equipo editorial, publican sus artículos bajo su propia responsabilidad.

The use of general descriptive names, trade names, trademarks, etc., even if these are not especially identified, is not to be taken as sign that such names may be used freely by anyone. Editor in Chief and publisher do not guarantee for articles published outside the editorial part of the journal (esp. advertising, industrial information). Authors who are mentioned with their full name and who are not member of the editorial staff publish articles in their own responsibility.

Identificadores únicos de dispositivos (UDI): ¿Qué hay de nuevo en el ámbito de la gestión de instrumentos?

Thomas W. Fengler
md.fengler@gmx.de

En el campo de la gestión y documentación del historial de uso de instrumentos médicos individuales, mucho ha cambiado en los últimos años. Ya en 2004 pudimos presentar un primer sistema de tracking/tracing en el congreso anual de FORUM. Entonces aún se trataba de identificar y hacer seguimiento de un lote entero de instrumentos, pero los avances técnicos ya permiten el etiquetado individual de prácticamente cualquier instrumento por separado y la reconstrucción del ciclo de vida completo, desde la entrega hasta la retirada/desecho. La introducción del sistema UDI ha acelerado considerablemente el proceso de desarrollo: tras la publicación de la FDA de los EE.UU. de la “resolución final” sobre los identificadores únicos de dispositivos en Septiembre de 2013, todos los dispositivos médicos en uso en el mercado estadounidense deben de ser marcados con un código/etiqueta y UDI a partir de Septiembre de 2020. Aquí queremos explicar algunos de los términos empleados y aclarar los beneficios y oportunidades que nos aportan estas nuevas técnicas y prácticas.

Esencialmente, en el futuro cercano, a todos los instrumentos médicos se les asignará un número de identificación único, asociado a una entrada en una base de datos. El número deberá ser colocado en el instrumento, para lo cual existen diferentes métodos, desde un código de barras (especialmente adecuado para el empaquetado), frecuencias de identificación de radio RFID pasivas (p. ej. respuesta a un impulso transmitido) o activas (p. ej. impulsadas por batería y que envían señales por sí mismas), a través de una pequeña pegatina o chip transpondedor, hasta un código de matriz de datos pegado o grabado. Este número codificado es escaneado en cada paso de aplicación del producto y crea una entrada en la base de datos y así hace posible el seguimiento del historial del producto.

UDI

Aunque en teoría sería posible para cualquier distribuidor, proveedor de servicio u operador tener sus números de identificación propios, esto no sería deseable ya que algunas de las metas de implementar este sistema, como por ejemplo obtener un sistema de informes para incidentes concretos serían inalcanzables. Todo esto sólo tendría sentido con una base

de datos compartida en la que toda esta información convergiese. Por esta razón, los identificadores únicos de dispositivos (UDI) son de particular importancia en los procedimientos de codificación individuales. Es el etiquetado uniforme de productos para dispositivos médicos el cual la FDA ha prescrito y para el cual ha creado la infraestructura necesaria. Los dispositivos médicos han sido divididos en tres categorías de riesgo y la introducción de etiquetas para estas tres fases será llevada a cabo en 2020, no sólo en los EE.UU., sino a través del EMEA y en el resto del mundo. La antigua Global Harmonization Task Force (GHTF) publicó por primera vez una guía para la implementación de UDI en Septiembre de 2011 y desde 2011 la organización sucesora de este grupo es el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). El Directorate-General for Health and Consumers de la unión europea es un miembro del comité de gestión de IMDRF. Por consiguiente, un sistema de UDI mandatorio está siendo introducido en Europa y regulado por la nueva directiva de dispositivos médicos (MDR). Esto está acompañado por la puesta a disposición de información (adquisición, tratamiento, mantenimiento) para cada instrumento individual o dispositivo que cae dentro de la definición de “dispositivo médico” de la IMDRF. La colección de información tiene lugar en la Base de Datos Global de UDI (GUDID). El UDI del dispositivo sirve como llave para acceder a la base de datos e informa sobre de qué dispositivo se trata, su número de serie y cuál es el fabricante. Además proporciona información sobre la cadena de suministro como su número de serie, número de lote, fecha de fabricación y de caducidad.

Ventajas

Fallos debidos al manejo de dispositivos médicos pueden verse reducidos gracias al uso de UDI, ya que el producto es claramente identificable por el operador. Información importante y propiedades del dispositivo médico pueden ponerse a disposición del usuario de forma uniforme.

Se está dando un avance en la estandarización de documentación en expedientes médicos electrónicos, bases de datos de clínicas etc. Adicionalmente, el etiquetado UDI asegura que los productos cumplen los requisitos legales aplicables, son auténticos y no han caducado. El

análisis de nuevos dispositivos médicos y la posibilidad de un robusto seguimiento del dispositivo médico serán mejorados. En este contexto también se habla de “tracking y tracing”.

El tracking hace referencia a la determinación del estado actual de un dispositivo médico o un lote. El seguimiento es el subsecuente historial de envío reconstruible, para poder trazarlo en el pasado. Existen normas para el tracing de dispositivos médicos, por ejemplo en los estándares ISO 9000 o EN 46000. La trazabilidad de los dispositivos médicos es interesante por varias razones, incluyendo:

- Simplificación de la retirada de productos
- Optimización de la vigilancia del mercado, asignación y declaración de incidencias
- Con el objetivo de documentar el reprocesamiento
- Para obtener información sobre el tiempo de vida de un dispositivo médico reutilizable (reparación, desgaste, intervalos de mantenimiento)
- Durante la asignación de implantes (duración del uso, evaluación de explante)
- Para la gestión sostenible de materiales (control y gestión de inventario, reparación)

Ejemplos para las funciones de “tracking/tracing” son:

- Capturar datos de instrumentos o lotes y documentación adicional
- Representación del desarrollo de productos en procesos complejos de producción
- Seguimiento tabular o gráfico de lotes o instrumentos (árbol de lotes)
- Generación de números de serie para la identificación de productos
- Generación de identificadores para a distinción clara de lotes entrantes y salientes
- Función para archivar datos de lotes o instrumentos durante periodos de tiempo prolongados

Un ejemplo: “pooling” (agrupación)

“Pooling” hace referencia a la agrupación de la gestión de varios dispositivos médicos en múltiples ubicaciones, normalmente para facilitar un reprocesamiento más económico. Sin embargo, para la gestión de dispositivos médicos, el pooling trae consigo varias cuestiones: ¿Qué dispositivo pertenece a qué grupo? ¿Al

Unique Device Identification (UDI): what is new in the sphere of instrument management?

Thomas W. Fengler
md.fengler@gmx.de

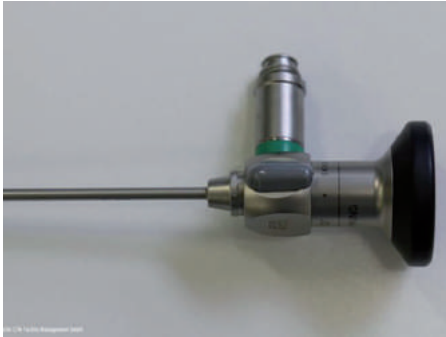


Fig. 1: RFID chip en el endoscopio rígido
RFID chip on rigid endoscope

In the field of instrument management and documentation of the usage history of a given medical device (MD)/instrument, a lot has happened in the last few years. As early as 2004, we were able to present a first tracking/tracing system at the annual FORUM congress. At that time it was still about the capture and full traceability of entire instrument sets, but in the meantime technical progress allows for the individual labeling of virtually each individual item and the complete reconstruction of the entire life cycle, from delivery to withdrawal/disposal. The introduction of the UDI system has significantly accelerated this development: After the FDA published its “final rule” on the Unique Device Identification System in September 2013, in principle all MD that are on the US market are to be fitted with code/label and UDI, from as soon as September 2020. Here, we want to explain some of the terminology involved and shed light on the benefits and opportunities of these new techniques and practices.

Basically, in the near future, each medical device will be assigned a unique number associated with an entry in a database. The number must be placed on the instrument, for which different methods are possible, from a barcode sticker (well suited especially for packaging), via passive (i.e. responsive to a transmitted impulse) or active (i.e. battery powered and self-sending) RFID (radio frequency identification) by means of a small label or transponder, to a glued or engraved Datamatrix code. This coded number is scanned at each point of use of the product, creates a database entry and thus the history of the product becomes traceable.

UDI

While theoretically any marketer, service provider, operator could use their own ID numbers and databases, this would not be desirable and some of the goals of capturing them, e.g. in terms of a single reporting system for incidents, would then be unreachable. The whole thing only really makes sense if there is a single database, in which all information converges. For this reason, Unique Device Identification (UDI) is of particular importance amongst the individual coding procedures. It is the uniform product labeling for medical devices, which the FDA has prescribed and for which it has created the necessary infrastructure. The MD have been divided into three risk categories, and the introduction of labels for these classes will be phased in by 2020, not just in the US, but throughout EMEA and the rest of the world. The former Global Harmonization Task Force (GHTF) first published a guideline for the implementation of UDI in September 2011, and since 2011 its successor organization has been the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). The Directorate-General for Health and Consumers of the European Union is a member of the IMDRF Management Committee. Accordingly, a mandatory UDI system is also being introduced in Europe and regulated in the new Medical Device Regulation (MDR). This is accompanied by the provision of (acquisition, treatment, maintenance) information for each individual instrument or product that falls within the “medical device” definition of IMDRF. Data collection takes place in the Global UDI Database (GUDID). The UDI serves as the key to this database and informs about what the product is, what the model number is and who the manufacturer is. It also provides supply chain tracking information for each individual product, including serial number, lot number, production date and expiration date.

Advantages

Usage faults with MD can be reduced thanks to UDI, because the products are clearly identifiable by the users. Important information and properties of the medical device can be made available to the user in a uniform manner.

The standardization of documentation in electronic health records, databases of clinics, etc. is being pushed forward. In addition, UDI labels ensure that the products comply with applicable regulations, are authentic, and have not exceeded their expiration date. The analysis of new medical devices and the possibilities of a robust traceability of MD will be improved. In this context, one also speaks of tracking and tracing.

Tracking refers to the determination of the current status of an MD or a batch. Tracing means the subsequently reconstructable shipment history, so it follows the way back. Provisions for the traceability of medical devices have existed for some time, as in the standards ISO 9000 and EN 46000. The traceability of MD is of interest for several reasons, such as:

- Simplification of product recalls
- Optimization of market surveillance, allocation and reporting of (near) occurrences
- for the purpose of documentation of re-processing
- to obtain information on the lifetime of a reusable MD (repair, wear, maintenance intervals)
- during implant assignment (duration of use, explant assessment)
- for sustainable materials management (inventory management and control, repair)

Examples of the functions of “tracking /tracing” are:

- Capturing batches or instrument data and accompanying information
- Representation of product development in complex production processes
- Tabular and graphical batch or instrument tracking (batch tree)
- Generate serial numbers for product identification
- Generation of identifiers for the clear distinction of incoming and outgoing batches
- Function for archiving batch and instrument data over long periods of time

An example: Pooling

Pooling is the sharing (management) of MD in multiple locations, mostly in terms of more economical processing. For medical device management, however, pooling raises some questions: What belongs in which pool? Even-

finalizar se encuentran todos los dispositivos donde deberían? ¿Quién es responsable de daños sufridos?

Aquí los UDI ofrecen una gran ventaja. Si un hospital A (o un proveedor externo de servicios) está procesando dispositivos médicos para un hospital B (o un grupo de hospitales), es difícil de demostrar, sin un UDI, que el hospital B ha recibido de vuelta inequívocamente su propio dispositivo médico. Dependiendo de la regulación, sería necesario que el hospital A (o proveedor de servicios) esté certificado, si no pertenece a la misma organización (por ejemplo de acuerdo a ISO 13485). El etiquetado UDI asegura que cada hospital recupera su propio producto y que, aunque el hospital A procese dispositivos para los demás hospitales, los dispositivos médicos no son puestos “en circulación” por lo que una certificación no sería necesaria.

Pronóstico

Tal y como es de esperar al implementar nuevos métodos, surgen muchas preguntas. Por un lado es promovido con promesas de salvación e impulsado hacia el mercado. Al mismo tiempo, muchos lo observan con mirada escéptica. ¿Quién etiqueta el dispositivo médico y cómo? ¿Deberán los códigos ser grabados o pegados? ¿Cómo se llevará esto a cabo en productos diminutos (por ejemplo sensores de flujo)? ¿Quién los escanea a diario? ¿Cuántos dispositivos médicos se pueden detectar al mismo tiempo? ¿Qué parámetros deben de recogerse? ¿Es esto posible sin errores? ¿De-

bería aplicarse este esfuerzo sólo a dispositivos de gran valor – o a todos los dispositivos médicos?

No sólo usuarios, sino también fabricantes y operadores deberán de contestar a una serie de preguntas: ¿Tengo productos de clase III? ¿A qué grupo (FDA) de riesgo pertenecen mis productos? ¿He encriptado mis productos (en todos los niveles de empaquetamiento) con un código basado en ISO? ¿Necesito cambiar mis etiquetas? ¿Qué tipo de portador (código de barras, matriz de datos) y que estándar de datos empleo? ¿Qué datos necesitan ser codificados para identificación automática y captura de datos (AIDC), cuáles deben ser adecuados para interpretación legible humana (HRI)? ¿Quién en la compañía es responsable de los datos?

No es de esperar que todos los dispositivos médicos sean etiquetados, capturados y seguidos a corto plazo. La asignación obligatoria inminente de un UDI para cada producto a manos de los fabricantes no es el paso final, sólo es un comienzo. Será necesario poner a disposición del usuario sensores o escáneres en cada una de las “estaciones” del proceso y deberán de ser funcionales y ser empleados, probablemente varias veces a diario para cada producto. El esfuerzo requerido para el gran número de productos individuales es por lo tanto enorme y, finalmente, no realista para cualquier producto imaginable. En muchas ocasiones, etiquetar el embalaje y no el dispositivo médico será suficiente. Sin embargo, el etiquetado de algunos instrumentos

“clave” puede tener un impacto significativo y los dispositivos médicos equipados de forma apropiada ya están disponibles, como por ejemplo en el campo de la endoscopia flexible. La extensión hasta la cual el reprocesamiento completo (correcto) puede ser documentado de forma fiable tendrá que ser demostrado en la práctica clínica diaria.

Pero a plazo medio o largo, el camino señala justamente a esto, la Unión Europea sigue a los EE.UU. Desde Mayo de 2017, la Medical Device Regulation (MDR) y la In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR) han entrado en vigor. Éstas reemplazan las guías para dispositivos médicos existentes, la MDR se hará obligatoria en 3 años, la IVDR en 5 años tras entrar en vigor. Para dispositivos médicos de la más alta categoría de riesgo III (por ejemplo marcapasos cardíacos o implantes de pecho), el etiquetado requiere adherirse a los UDI a partir de un año dese la entrada en vigor, por ejemplo desde Mayo de 2021. Para dispositivos médicos de riesgo medio, el periodo es de tres años (Mayo 2023) y para los de menor riesgo es de cinco años (Mayo 2025). Si el producto debe de ser marcado directamente, existe un periodo adicional de 2 años adicionales. 

Este artículo está basado en la presentación “Los productos médicos son únicos: pooling, tracing (tracing), UDI en el proceso de la sostenibilidad”, presentada en el 8° Berlin-Brandenburg Steritreff, Berlin, 9/11/2017

tually, is everything where it belongs? Who claims damages?

Here UDI offers a major advantage. If a hospital A (or an external service provider) is processing MD for a hospital B (or a pool of hospitals), it is difficult to prove, without UDI, that hospital B has unequivocally received back its own MD. Depending on the regulations, it may be necessary for hospital A (or the service provider) to be certified if they do not belong to the same organization (for example, according to ISO 13485). UDI labeling ensures that each hospital gets its own products back, so that although hospital A processes for the other hospitals, the medical devices are not de facto “put into circulation”; thus, certification is unnecessary.

Outlook


As one would expect, when a new method is being introduced, this raises many questions. On the one hand it is promoted with full-bodied promises of salvation and pushed into the market; at the same time many users may view it with a rather skeptical eye. Who will mark the MD and how? Are the codes to be embossed or glued on? How does that work with very small products (eg flow sensors)? Who swipes it daily? Who pays for everything? How many MD can be detected at the same time? Which parameters should be recorded? Is this possible without errors? Should this effort only be done for valuable MD – or really for virtually all MD?

Not only users, but also manufacturers and operators will have to answer a number of

questions: Do I have class III products? Which (FDA) risk group do my products belong in? Did I encrypt my products (at all packaging levels) with an ISO-based code? Do I have to change my labels? Which carrier (barcode, data matrix) and which data standard do I choose? Which data need to be encoded for automatic identification and data capture (AIDC), which must allow for human readable interpretation (HRI)? Who in the company is responsible for the data?

It is unlikely that all medical devices will be labeled, captured and tracked in the short term. The soon obligatory assignment of a UDI for each product by the manufacturer is not the final step, but merely the first. There will have to be sensors or scanners available at every “way station” and they need to be functioning and actually be used, probably many times a day, for each product. The effort involved in the large number of individual products is therefore enormous and, ultimately, not really sensible for every imaginable product. Often, labeling of the packages, and not the MD itself, will suffice. However, labeling particular “key” instruments may be significant and appropriately equipped medical devices are already available, e.g. in the field of flexible endoscopy. The extent to which the complete (correct) reprocessing cycle can be reliably documented will have to be proven in everyday clinical practice.

But in the middle or long term the way leads exactly there; the EU follows the US. Since May 2017, the Medical Device Regulation (MDR) and the In-vitro Diagnostic Regula-

tion (IVDR) have been in effect. They replace existing medical device guidelines; the MDR becomes mandatory 3 years, the IVD 5 years after coming into effect. For medical devices of the highest risk class III (e.g. cardiac pacemaker, breast implant), labeling requires, that the UDI requirements must be met within one year of the start of validity – i.e. from May 2021. For MD of medium risk class, the period is three years (May 2023) and for the lowest risk class five years (May 2025). If the products have to be marked directly, there is an additional period of 2 years. 

This article is based on the presentation „Medizinprodukte sind einzigartig: Pooling, tracking (tracing), UDI im Prozess der Nachhaltigkeit“, held at 8th Berlin-Brandenburg Steritreff, Berlin, 9/16/2017.



Examples of medical device classification according to Spaulding

Antje Hartwig

hartwig@cleanical.de


Many countries around the world use the Spaulding Classification scheme (1970/71) described below for critical, semi-critical and non-critical devices to describe the potential risk of infection caused by the device and the appropriate microbicidal processes, based on considerations regarding the quantity and type of pathogens likely to be present on the used medical device and their resistance to the reprocessing methods used. The German Version, that we work with, is KRINKO's "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices" [Bundesgesundheitsblatt 2012/55:1244–1310]. A recent US-equivalent would be FDA's Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling (2015/2017).














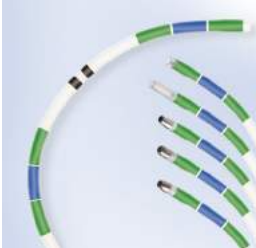
The classification rules are:

- Non-critical medical devices: Medical devices which only come into contact with intact skin.
- Semi-critical medical devices: Medical devices which come into contact with mucous membranes or pathologically altered skin
 - Semi-critical A) no special requirements for reprocessing
 - Semi-critical B) with stricter requirements for reprocessing
- Critical medical devices: Medical devices for the use of blood, blood products or other sterile medicinal products/sterile medical devices, and medical devices that are intended to penetrate the skin or mucous membranes and thus come into contact with

blood, internal tissues or organs, including wounds.

- Critical A) no special requirements for reprocessing
- Critical B) with stricter requirements for reprocessing
- Critical C) with particularly high requirements for reprocessing

These are some practical suggestions for the classification of various medical devices. Each operator has to make such classifications according to their own risk management as an essential part of quality management. Here we want to illustrate, how classification is usually done in clinical practice in our parts and put it up for discussion. Your feedback is welcome! info@cleanical.de 

Classification	The operator is responsible for the correct classification of the medical devices, for determination of the method of reprocessing and execution of reprocessing itself.			Reprocessing After every use on a patient!
Non-critical	Examination chair 	Kidney dish 	Stethoscope 	Manual cleaning and disinfection
Semi-critical A (non-invasive)	Speculum 	Tongue depressor 	Bandage scissors 	Manual cleaning and disinfection, preferably automated cleaning and disinfection
Semi-critical B (non-invasive)	Flexible video endoscopes, with working channel, for sterile cavities 	Flexible fiberscope, without working channel, for non-sterile cavities 	Nasal speculum 	Preferably automated cleaning and disinfection
Critical A (non-invasive)	Forceps 	Curette/Scoop 	Instruments without hinges/joints 	Preferably automated cleaning and disinfection
Critical B (non-invasive)	Lumened instruments 	Hinged/jointed instruments 	Drive systems 	Always automated cleaning and thermal disinfection – steam sterilisation
Critical C	ERCP catheter 			Medical devices that are not steam sterilizable – certified QM required

Disinfection procedures must have bactericidal (including mycobacteria), fungicidal and virucidal effect.
If there are doubts about the classification of the medical device, the next higher risk level must be chosen.

Endoscopia flexible relacionada con eventos: ¿cómo de crítico es el procesamiento?

Thomas W. Fengler
md.fengler@gmx.de

Dispositivos y procesos relacionados

Cualquier producto sanitario debe ser considerado en su ambiente, donde sufre diferentes procesos que pueden ser abrasivos, tensiones, de flexión u otros tipos de procesos demandantes. Verdaderamente, la “química” correcta en el procesamiento será vital para una operación segura del dispositivo.

Por lo tanto, la desinfección definida como la reducción de microorganismos viables por inactivación o eliminación es uno de los procesos más cruciales en el ciclo de vida de instrumentos endoscópicos o quirúrgicos. Desde 1993 nosotros, como Grupo de Trabajo de Instrumentos Quirúrgicos, hemos promocionado la idea del proceso de lavado como paso central de la desinfección durante el procesamiento. Durante este tiempo nos hemos centrado en instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos (MIS), cirugía “endoscópica”, la cual era considerada “crítica B” o incluso “crítica C” (lo cual en realidad significa que es necesaria una esterilización a baja temperatura). Véase la segunda edición de FORUM PanAmericano (p. 18/19).

La endoscopia es muy útil en el diagnóstico mínimamente invasivo e incluso en procedimientos terapéuticos, ya que puede seguir las estructuras lumbinales del cuerpo humano. Normalmente clasificado como “semi-crítico B” (clasificación Spaulding modificada), se ha convertido en objeto de discusión sobre si para usos específicos es necesaria una esterilización de baja temperatura como paso final. Esto implicaría también un empaquetado con un sistema de barrera estéril para su almacenamiento. En relación a productos sanitarios “semi-críticos”, los endoscopios flexibles fueron puestos bajo revisión por infecciones causadas por duodenoscopios como reportamos en nuestra primera edición.

En un artículo denominado “la FDA advierte a fabricantes de duodenoscopios sobre la incapacidad de cumplir con los estudios de vigilancia pos-mercado requeridos para analizar el riesgo de contaminación” se indica que: “en 2013, la FDA aprendió sobre una potencial conexión entre bacterias resistentes a varios fármacos y duodenoscopios. [...] Estos casos de infección estaban produciéndose a pesar de que los usuarios afirmaban estar siguiendo las instrucciones de lavado y desinfección adecuados indicados por el fabricante. Desde entonces, la FDA ha trabajado con los tres fabricantes de duodenoscopios que producen duodenoscopios en los EE.UU. para revisar las instrucciones de procesamiento valida-

das y tomar acciones correctivas para retirar y reemplazar los modelos del mercado que presentan un diseño defectuoso que los hacía difíciles de limpiar y procesar “[Online 03/2018: <https://goo.gl/BU4U>]

Lo que no se mencionó fue que existe un cuarto fabricante en los EE.UU. que ofrece una herramienta de Albarrán desmontable, tanto como versión reusable como desechable (Figura 1). Como los endoscopios flexibles son empleados más y más en ambientes “críticos” (sangre, coledocus, vías respiratorias, uretras), su clasificación como “semi-críticos” se está haciendo cada vez más crítica. Requerimos el apoyo del fabricante, no sólo para una información para su uso (IFU) correcta y precisa, incluyendo instrucciones de procesamiento, sino también con un diseño mejorado. En este momento, sólo un fabricante puede ofrecer el desmantelamiento de su mecanismo de Albarrán (Karl Storz, Tuttlingen, Alemania).

Evidencia documentada de incidencias y la FDA

El procesamiento de tipos específicos de endoscopios flexibles carecen de evidencias de seguridad, como demostraron los incidentes con duodenoscopios. Ahora, los tres fabricantes llevan a cabo estudios clínicos para probar la seguridad de estos endoscopios flexibles [extraído del link anterior]:

“... La FDA ordenó en 2015 a los fabricantes de duodenoscopios de EE. UU. Que [...] realizaran un estudio de vigilancia posterior a la comercialización para determinar si las instalaciones sanitarias podían limpiar y desinfectar adecuadamente los dispositivos. Específicamente, como parte de sus planes de estudio aprobados, los tres fabricantes deben realizar un estudio para muestrear y cultivar duodenoscopios reprocesados que están en uso clínico para aprender más sobre los problemas que contribuyen a la contaminación, así como un estudio de factores humanos para evaluar cómo el personal del hospital bien entrenado sigue las instrucciones de reprocesamiento.”

El procesamiento de dispositivos médicos semicríticos y críticos sigue ISO 17664 (2016), donde el usuario clínico encuentra la descripción estandarizada de cómo los fabricantes deben editar su información para su uso (IFU). De hecho, necesitamos más investigación sobre la eliminación de restos mediante enjuague> cepillado> enjuague en correlación con los diámetros del canal de trabajo y la suavidad. El procedimiento de cabecera

como la primera medida parece jugar un papel crucial. Los restos pueden secarse y ser más difíciles de eliminar más tarde. No todas las partes del canal pueden alcanzarse cepillando. ¿Cómo podríamos detectar eso?

Por lo tanto, un ambiente clínico dado (médica y técnicamente) se enfrenta a cambios en estos días debido a la discusión mundial sobre cuáles son los elementos cruciales del procesamiento:

- ¿Es suficiente la desinfección de alto nivel?
- ¿Cómo podemos evitar los biofilms que a menudo se encuentran si los canales de trabajo se eliminan y se extraen del endoscopio?
- ¿Cómo podemos verificar la contaminación residual? ¿Por dilución con agua estéril o investigación microbiana de los cepillos?
- ¿El cepillado y el enjuague son eficientes?

La gestión de riesgos como parte crucial del ciclo de calidad

Lo menos que podemos hacer es: El procesamiento debe seguir un protocolo estandarizado validado por el usuario clínico (documentado como procedimiento operativo estándar)

Los elementos cruciales son:

- evaluación de riesgos como parte del sistema de calidad
- procedimientos operativos estándar (SOP)
- prueba de permeabilidad
- prelavado manual y lavado manual (limpieza, cepillado, enjuague, cepillado en una dirección hacia el extremo distal)
- soporte de lavadora desinfectadora automatizada de endoscopios siempre que sea posible
- limpieza (como el principal paso de la desinfección, que es la reducción de microorganismos viables por eliminación)
- desinfección (que es la inactivación biocida de microorganismos viables posiblemente restantes)
- enjuague con agua desalinizada
- enjuague final con agua estéril
- secado y almacenamiento

El procesamiento de dispositivos médicos forma parte del uso previsto de los instrumentos reutilizables y sus accesorios. Se convierte en un desafío con el dispositivo multicomponente que es el endoscopio flexible. El sistema DaVinci quirúrgico y los endoscopios flexibles sirven para ilustrar cómo los dispositivos médicos nuevos e innovadores pueden resultar problemáticos para los procesos establecidos

Flexible endoscopy event-related: how “critical” is the processing?

Thomas W. Fengler
md.fengler@gmx.de

Devices and associated processes

Every medical device has to be considered in its environment, where it undergoes very different processes that might be abrasive, tensing, bending or demanding in another way. Truly, the right “chemistry” for processing will be decisive for safe operation of the device.

Thus, disinfection as the reduction of viable microorganisms by inactivation or removal is one of the most crucial processes in the life time of surgical or endoscopic instruments. Since 1993 we, as Surgical Instruments Workgroup, were promoting the idea of the cleaning process as the central step of disinfection during processing. At that time we focused on surgical instruments of minimally invasive (MIS) “endoscopic” surgery, which were considered to be “critical B” or even “critical C” (which really means that there is the need for low temperature sterilization). See the 2nd edition of FORUM PanAmericano (p. 18/19).

Endoscopy serves well in minimally invasive diagnostic and even therapeutic procedures, as it can follow the luminal structures in the human body. Usually classified as “semi-critical B” (modified Spaulding classification) it has become debatable for defined indications if there is a need for low-temperature sterilization as terminal step, which would also imply the need for packaging as a final sterile barrier system for subsequent storage. With regard

to “semi-critical” medical devices, flexible endoscopes came into the focus of health care measurements because of infections with duodenoscopes as we reported in our 1st edition.

In an article titled “FDA warns duodenoscope manufacturers about failure to comply with required postmarket surveillance studies to assess contamination risk” it said: “In 2013, the FDA learned about a potential association between multi-drug resistant bacteria and duodenoscopes. [...] these cases of infection were occurring despite confirmation that device users were following proper manufacturer cleaning and disinfection or sterilization instructions. Since then, the FDA has worked with all three duodenoscope manufacturers that market duodenoscopes in the U.S. to review validated processing instructions and to take corrective actions to remove and replace models from the market with faulty designs that made them difficult to clean and reprocess.” [Online 03/2018: <https://goo.gl/BU4UJ>]

What was not mentioned is that there is another manufacturer in the US offering a dismantable Albarran tool, both as reusable and dismantable (Fig. 1). As flexible endoscopes are more and more being used in “critical” environments (blood, choledochus, airways, ureters) their classification as “semi-critical” is becoming somewhat critical. We need the support of the manufacturer, not only with a correct and precise information for use (IFU), including processing instructions, but also with an improved design. Actually, there is at the moment only one manufacturer that can offer dismantability of the Albarran mechanism (Karl Storz, Tuttlingen, Germany).

Documented Evidence of incidents and the FDA

The processing of specific types of flexible scopes is lacking the proof of safety, as those incidents in duodenoscopy have proven. Now, for those 3 manufacturers clinical surveys are supposed to prove the safety of use of those flexible endoscopes [cf. the above link]:

“... FDA in 2015 ordered U.S. duodenoscope manufacturers [...] to conduct a postmarket surveillance study to determine whether healthcare facilities were able to properly clean and disinfect the devices. Specifically, as part of their approved study plans, all three manufacturers are required to conduct a

study to sample and culture reprocessed duodenoscopes that are in clinical use to learn more about issues that contribute to contamination, as well as a human factors study to assess how well trained hospital staff are following the reprocessing instructions.”

The processing of semi-critical and critical medical devices follows ISO 17664 (2016), where the clinical user finds the standardized description of how manufacturers should edit their information for use (IFU). Indeed, we need more investigation on the removal of remnants by flushing > brushing > flushing in correlation to work channel diameters and smoothness. The bedside procedure as the first measure seems to play a crucial part. Remnants might dry and be harder to remove later. Not all channel parts might be reached by brushing. How could we detect that?

Thus, a given clinical environment (medically, technically) faces changes these days due to the worldwide discussion about which the crucial elements of processing are:

- Is high-level disinfection enough?
- How can we avoid biofilms which are often found if the work channels are finally stripped and extracted from the scope?
- How can we check for residual contamination? By dilution with sterile water or microbial investigation of the brushes?
- Is brushing and flushing efficient?

Risk management as a crucial part of the quality cycle

The least we can do is: Processing must follow a standardized protocol validated by the clinical user (documented as standard operating procedure). Crucial elements are:

- risk assessment as part of the quality system
- standard operating procedures (SOP)
- leak test
- manual pre-cleaning and manual cleaning (wiping, brushing, flushing, brushing in one direction towards the distal end)
- support by EWD wherever possible (automated endoscope washer disinfectant)
- cleaning (as the main step of disinfection, which is the reduction of viable microorganisms by elimination)
- disinfection (which is the biocidal inactivation of possibly remaining viable microorganisms)
- rinsing in between with desalinated water



Fig. 1

y los departamentos de procesamiento. No se planificaron sus dimensiones geométricas ni la verificabilidad de los pasos del proceso era fácilmente comparable con las rutinas establecidas. Esto ha llevado a algunas consecuencias costosas para los operadores (actualización del equipo de procesamiento, adquisición de reemplazo, necesidad de personal adicional). La selección y el cálculo de las instalaciones de procesamiento dentro de un departamento de procesamiento dada requiere, por lo tanto, un conocimiento detallado del rango específico de requisitos para la tarea particular. Por otra parte, el procesamiento sólo puede llevarse a cabo si el usuario tiene información actualizada sobre el uso del dispositivo médico y tiene los recursos, en particular habitaciones, mobiliario y equipo de trabajo, que son necesarios para que la actividad respectiva se realice de manera adecuada y comprensible. En otras palabras, si el equipo de trabajo adecuado no está disponible (por ejemplo, en forma de lavadora desinfectadora automatizada de endoscopios adecuada con conectores / adaptadores adecuados, etc.), entonces el procesamiento no debe llevarse a cabo, utilizando soluciones temporales o similares. En esencia, el dispositivo médico no está listo para ser utilizado. Los dispositivos médicos innovadores de la variedad reutilizable no pueden obtenerse sin un conocimiento especializado sobre el procesamiento, ya que deben considerarse los criterios de selección correspondientes. Por lo tanto, la adquisición del equipamiento inicial, por ejemplo, o únicamente a través del departamento de compras, es problemática.

Endoscopia relacionada con eventos

El objetivo principal de la higiene es la prevención de eventos negativos. La intervención quirúrgica (endoscópica) está relacionada con el evento. Es un "evento" para ...

- el paciente: expectativa de mínima invasividad
- el dispositivo médico: frecuencia de uso, mal uso, vida útil
- la variedad de accesorios: desechables o reutilizables (válvulas, cepillos, bolsa o contenedor)
- sus procesos de procesamiento: parámetros contables (t,T) o "narrativa" (SOP)
- el personal: equipo de protección personal (PPE), habilidades
- el paciente infectado: evidencia

Después del tratamiento, hay pasos del proceso bien descritos, la mayoría de los cuales están respaldados por procedimientos operativos estándar, ya que no son contables. ¡Así que hazlo! Tres pasos cruciales podrían decidir si la limpieza y, de hecho, todo el procesamiento de los endoscopios flexibles puede considerarse exitoso y seguro:

- El tiempo transcurrido entre el final de un examen y el inicio de la limpieza previa, mientras el endoscopio todavía está conectado al procesador y a la fuente de luz.

- El tiempo entre la limpieza previa en la sala de examen y el inicio de la limpieza manual (con cepillo) en el área sucia en el área de reprocesamiento.
- El tiempo entre el final de la limpieza manual y los siguientes pasos, preferiblemente con la ayuda de una lavadora desinfectadora para endoscopios, o manualmente.

(Micro) organismos prosperarán en cualquier parte si las condiciones son buenas. Por lo tanto, el diseño (por ejemplo, longitud y diámetro) de estructuras (por ejemplo, canales de trabajo) hace que el procesamiento sea diferente para endoscopios flexibles de pequeño tamaño (por ejemplo, broncoscopios) y endoscopios flexibles grandes (por ejemplo, colonoscopios). Los pinceles deben adaptarse a los diámetros de los canales, por ejemplo. Esos diámetros pueden variar, debido a tolerancias o curvas.

Se recomienda encarecidamente el uso de lavadoras desinfectadoras automatizadas de endoscopios, pero el resultado alcanzable puede ser ilusorio (engañoso):

- la adaptación de los canales al dispositivo podría fallar
- el control de flujo puede ser defectuoso (ver Jatzwauk et al. en este número – sólo en inglés)
- la cámara de lavado puede estar contaminada
- la presión de la bomba podría ser demasiado baja
- el dispositivo podría funcionar mal
- el endoscopio podría no ser validado para la lavadora desinfectadora automatizada de endoscopios específica

Evaluación de riesgos y control de plausibilidad

Para una evaluación de riesgos adecuada, es importante conocer la situación en la unidad de endoscopia específica, incluidas las modalidades de procesamiento. Independientemente de dónde se ejecute el procesamiento (cerca, centralizado), debe realizarse de tal forma que la limpieza se realice de la mejor manera posible, de forma tal que después de la limpieza, la desinfección biocida "de alto nivel" final asegure que el endoscopio no contiene más microorganismos viables.

No se puede probar el secado perfecto, pero es esencial para prevenir el crecimiento microbiano o la supervivencia de virus. El almacén (habitación) es para endoscopios flexibles desinfectados que no se reutilizan de inmediato (en una hora). Los armarios de almacenamiento de ambiente controlado para endoscopios termolábiles desinfectados se describen en EN 16442.

Las infecciones exógenas o endógenas están asociadas con la endoscopia flexible. Los patógenos podrían protegerse recubriendo capas de bacterias productoras de biofilms. ¡Las esporas no son destruidas por la desinfección biocida! La evaluación del riesgo debe incluir la vigilancia microbiológica periódica de

los endoscopios, que es crucial en lo que respecta a la eficiencia del procesamiento. Los métodos de detección deben incluir los cepillos usados. La dilución de todos los canales produce microorganismos móviles, pero no los que son adherentes, ocultos en los arañazos o cubiertos por biofilms pegajosos y protectores.

Dilución, luego cepillado y nuevamente dilución: tal investigación microbiana (en la solución y el cepillo desechable) desenterrará más posibles patógenos. Es plausible que el procesamiento no dañe el endoscopio flexible, pero demasiada fuerza abrasiva durante el cepillado, una flexión excesiva durante el lavado o una limpieza inadecuada y/o agentes biocidas dañará el instrumento.

El diseño de endoscopios flexibles requiere diferentes materiales con propiedades de materiales específicas que son totalmente diferentes. Un efecto es la conductividad térmica y el coeficiente de expansión térmica que puede variar entre los componentes metálicos y los compuestos/polímeros 5 – 10 veces. La plausibilidad de cualquiera de las medidas requiere una revisión de la historia documentada de la organización. Hay eventos narrativos (procedimiento operativo estándar – SOP) y contables (tiempo, temperatura, crecimiento microbiano) que suceden:

- Detección de contaminación del endoscopio
- Daños y reparaciones
- Infecciones reportadas
- Control del escenario
- Medición y medidas
- Documentación
- Encuesta de mercado

Evolución futura

Cada uso y cada ciclo de procesamiento es un "evento" para el endoscopio, acortando el tiempo de operación, la construcción y el uso de la cara del material y sufriendo alteraciones, dependiendo del diseño. El lapso de vida puede variar de 20 a 1000 usos: puede ser menor o posiblemente mayor según la carga de trabajo, el sitio y cómo el usuario clínico juzga la duración de la vida. Los endoscopios son demasiado costosos como para descartarlos después del uso. Los médicos tratarán de hacer frente a la reducción del rendimiento si no tienen otra alternativa, es decir, usar otro endoscopio para el procedimiento. Los eventos indeseables, finalmente, son infecciones que pueden ocurrir y se publican a menudo como estudios de caso (hay literatura disponible, si se contacta con el autor). La documentación en su mayoría carece de un seguimiento minucioso, por lo que la retroalimentación sobre el futuro desarrollo del paciente sigue siendo fragmentaria y se puede pasar por alto una conexión entre un evento y la infección subsiguiente. ☞

- final rinse with sterile water
- drying and storage

The processing of medical devices is part of the intended use of reusable instruments and their accessories. It becomes a challenge with the multicomponent device that is the flexible endoscope. The surgical DaVinci-system as well as flexible endoscopes go to illustrate how novel and innovative medical devices can prove to be problematic for established processes and processing departments. Neither were their geometrical dimensions planned for, nor was the verifiability of the process steps easily comparable to established routines. This has led to some expensive consequences for operators (upgrading the processing equipment, replacement procurement, need for additional staff).

The selection of and calculation for the processing installations within a given processing department therefore requires detailed knowledge of the specific range of requirements for the particular task. Then again, processing may only be carried out if the user has current information on the use of the medical device and has the resources, in particular rooms, furnishing and work equipment, which are necessary for the respective activity to be duly and comprehensibly carried out. In other words, if the suitable work equipment is not available (for example, in the form of suitable EWD with suitable connectors/adapters etc.), then processing must not be carried out, using temporary solutions or such. In essence, the medical device is thus not ready to be used. Innovative medical devices of the reusable variety cannot be procured without specialist knowledge on processing, since the corresponding selection criteria must be considered. Procurement for initial fitting-out, for example, or solely through purchasing department, is therefore problematic.

Event-related endoscopy

The main aim of hygiene is prevention of negative events. Surgical (endoscopical) intervention is event-related. It is an „event“ for...

- the patient: expectation of minimal invasiveness
- the medical device: frequency of use, misuse, life span
- the variety of accessories: disposable or reusable (valves, brushes, pouch or container)
- its processing processes: countable (t, T) or “narrative” (SOP) parameters
- the staff: personal protective equipment (PPE), skills
- the infected patient: evidence

After treatment there are well described process steps, most of them underlaid by standard operating procedures, as they are not countable. So just do it. Three crucial steps might

decide whether cleaning and indeed all processing of flexible endoscopes can be considered successful and safe:

- The time between the end of an examination and the start of pre-cleaning, while the endoscope is still connected to processor and light source.
- The time between pre-cleaning in the examination room and the start of manual (brush-) cleaning in the soiled area of the reprocessing site.
- The time between end of manual cleaning and the following steps, preferably with the aid of a washer-disinfector for endoscopes, or manually.

(Micro)organisms will thrive anywhere if the conditions are well. Therefore, the design (e.g. length and diameter) of structures (e.g. work channels) makes processing different for small size flexible endoscopes (e.g. bronchoscopes) and large flexible endoscopes (e.g. colonoscopes). Brushes must be adapted to channel diameters, for instance. Those diameters might vary, because of tolerances or bends.

The use of automated endoscope washer-disinfectors (EWD) is strongly recommended but the achievable result might be illusory (deceptive):

- adaptation of channels to the device might fail
- flow control might be flawed (see Jatzwauk et al. in this issue)
- washing chamber might be contaminated
- pump pressure could be too low
- the device could malfunction
- the endoscope might not be validated for the specific EWD

Risk assessment and plausibility control

For proper risk assessment it is important to know the situation in the specific endoscopy unit including processing modalities. Regardless of where processing is executed (nearly, centralized), it has to be performed in such a way that cleaning is executed as well as possible - in such a way that after cleaning the final biocidal “high-level” disinfection reassures that the endoscope contains no more viable microorganisms.

Perfect drying cannot be proven, but it is essential to prevent microbial growth or the survival of viruses. The storage (room) is for disinfected flexible endoscopes that are not reused immediately (within the hour). Controlled environment storage cabinets for disinfected thermolabile endoscopes are described in EN 16442.

Exogenous or endogenous infections are associated with flexible endoscopy. Pathogens might be protected by coating layers of biofilm producing bacteria. Spores are not destroyed

by biocidal disinfection! Risk assessment must include periodical microbiological surveillance for endoscopes, which is crucial in regard to processing efficiency. Detection methods should include the used brushes. Dilution of all channels brings up mobile microorganisms, but not those that are adherent, hidden in scratches, or covered by protective gluey biofilms.

Dilution, then brushing, and again dilution: Such microbial investigation (on the solution and the disposable brush) will unearth more possible pathogens. It is plausible that processing should not damage the flexible endoscope, but too much abrasive force during brushing, too much bending during wiping or inadequate cleaning and/or biocidal agents will damage the instrument.

The design of flexible endoscopes requires different materials with specific material properties that are totally different. One effect is heat conductivity and the thermal expansion coefficient which might vary between the metal components and composites/polymers 5-10 times.

Plausibility of any of the measures requires a review of the documented history of the organisation. There are narrative (standard operating procedure – SOP) and countable (time, temperature, microbial growth) events happening:

- Endoscope contamination detection
- Damage and repairs
- Infections reported
- Control of the scenario
- Measurement and measures
- Documentation
- Market survey

Outlook

Every use and every processing cycle is an “event” for the endoscope, shortening the operating time, the construction and the material face use and undergo alterations, depending on the design. Life span might vary from 20 to 1000 uses – it might be less or possibly more depending on the work load, the site and how life span is judged by the clinical user. Endoscopes are too expensive to be just discarded after use. Doctors will try to cope with weakening performance if they have no alternative, i.e. another endoscope for the procedure. The undesirable events, finally, are infections that might occur and are published often as case studies (literature is available, if you contact the author). Documentation mostly lacks a scrutinized follow-up, so that feedback on the patient’s further development remains fragmental and a connection between an event and subsequent infection might be overlooked. ☞

Procesamiento de endoscopios flexibles: cronología desde el puesto de trabajo del endoscopio hasta el siguiente paciente

Antje Hartwig

hartwig@cleanical.de

El número de endoscopios flexibles en una unidad de endoscopia se rige, entre otros, por:

- tipo de exámenes,
- número de exámenes por día,
- número de salas de examen,
- duración de las exámenes o
- número de enfermeras/os que asisten (dos o una),
- tiempos de transporte (limpio y sucio),
- tiempos de procesamiento,
- otros.

A la hora de comprar endoscopios flexibles se deben tener en cuenta los factores relacionados con el tiempo:

El/la enfermero/a no puede llevar el endoscopio flexible a ser procesado directamente tras el tratamiento, lo primero es el paciente.

El prelavado I del endoscopio lo tiene que llevar a cabo en la torre. Primero se enjuaga el tubo de introducción, después se aspira el canal de succión y después se enjuaga el canal de aire/agua. A continuación el endoscopio es separado de la torre e introducido en el contenedor de transporte.

Es necesario que lleve a cabo algunas tareas de seguimiento en el paciente y la sala de examen, además de llevar a cabo la documentación (manual y electrónica). Necesita prepa-

rar el material de la biopsia para el transporte. Para ello, requiere de instrumentos los cuales tienen que ser también transportados al lugar del procesamiento.

Ejemplo:

Se llevó a cabo una examinación en la cual participó un/a enfermero/a y se terminó a las 8:20. El endoscopio empleado fue transportado a la sala de procesamiento a las 08:53.

En la sala de procesamiento se lleva a cabo la limpieza y desinfección por máquina, la prueba de hermeticidad manual y el prelavado 2 manual. Para esta tarea se requiere al menos 10 minutos. Ahora son las 09:00.

En la lavadora desinfectadora automática de endoscopios flexibles caben dos endoscopios flexibles, por lo que asumimos que se lleva a cabo el lavado previo de un segundo endoscopio de forma manual. Ahora son las 09:10.

El proceso de lavado y desinfección tarda unos 40 – 45 minutos. El proceso acaba a las 09:55.

Se abre la lavadora y se aplica aire presurizado medicinal de forma manual para secar los endoscopios.

Se extraen los endoscopios de la máquina, el procesamiento es documentado y los accesorios son retirados de la lavadora. Ahora son las 10:00.

Ambos endoscopios son calentados en un proceso mecánico a 60 °C. Debido a la falta de tiempo el secado mecánico se ha programado para terminar de forma rápida. Esto significa que los endoscopios no reciben el tiempo de secado completo, en el que pueden enfriarse de forma lenta.


Cuando se abre la lavadora desinfectadora la temperatura sigue siendo más alta que la ambiente y los endoscopios siguen mojados.

Debido al número de endoscopios disponibles y la cantidad de exámenes a llevar a cabo, los endoscopios son empleados directamente a las 10:00 en la siguiente examinación.

Por norma general no existe el tiempo para que los endoscopios procesados se enfríen a +37 °C.

El incumplimiento de las instrucciones del fabricante de, entre otros:

- endoscopios
- lavadoras desinfectadoras de endoscopios flexibles
- armarios de almacenamiento o también
- productos químicos del proceso

puede llevar a la pérdida de la garantía del fabricante. La responsabilidad recae entonces en manos del operador/usuario. 

Processing of flexible endoscopes: timeline from the workstation of the endoscope to the next patient

Antje Hartwig

hartwig@cleanical.de

The number of flexible endoscopes for an endoscopy department depends, among other things, on

- the type of examinations
- the number of examinations per working day
- the number of examination rooms
- the duration of the examinations per patient or also
- the number of assisting nurses (two or one)
- transport times (contaminated and clean)
- the reprocessing time

Significant temporal influences must be taken into account, when purchasing a sufficient number of flexible endoscopes:

The endoscopy nurse can not immediately transport the used flexible endoscope to the reprocessing room after the end of the examination.

She/he must perform the pre-cleaning step 1, while the endoscope is still connected to the tower. First, the insertion tube is wiped, then the suction channel is sucked and then the air/water channel is rinsed. The endoscope is then separated from the tower and returned to the transport container.

The nurse has to perform some follow-up activities on the patient and in the examina-

tion room, including documentation (manual and electronic). Biopsy material may have to be prepared for shipment. For this the nurse needs instruments that have to be transported to the reprocessing department.

An example from clinical routine:

An examination, with one nurse assisting, was completed at 8:20 am and the used endoscope was transported to the reprocessing department at 8:53 am by the nurse.

In the reprocessing department, before automatic cleaning and disinfection, the manual leakage test and manual pre-cleaning step 2 take place. This takes about 10 min per endoscope. It is now 09:00 am.

The endoscope washer-disinfector (EWD) holds two endoscopes, so a second endoscope is manually pre-cleaned. It is now 09:10 am.

The EWD has a running time of 40–45 minutes. The process is over at 09:55 am.

The EWD is opened and the endoscopes are manually dried from the outside with medical compressed air.

The endoscopes are disconnected from the EWD, reprocessing is documented and the accessories are removed from the EWD at 10:00 am.


The two endoscopes are heated up to 60 °C in an automated process. Machine drying is programmed for a very short span of time, due to lack of time. This means that the endoscopes do not get the full machine drying time, in which they could cool off slowly. When the EWD is opened, the temperature is clearly higher than “lukewarm” and the endoscopes are wet.

Due to an insufficient number of available endoscopes and a high number of examinations, the endoscopes in this example are taken to the next examinations immediately, at 10:00 am.

There is no time for cooling down to +37 °C for the reprocessed endoscopes; which is, at this site, nothing out of the ordinary.

Non-compliance with manufacturer's instructions with regard to

- endoscopes
- washer-disinfectors for flexible endoscopes
- storage cabinets or
- process chemicals

can lead to loss of the manufacturer's warranty. Liability, too, is transferred from the manufacturer to the operator/user. 

La importancia del secado de endoscopios flexibles

Mary Ann Drosnock

mdrosnock@hmark.com

El secado efectivo de endoscopios ayuda a reducir el riesgo de contaminación microbiana tras la desinfección de alto grado. De hecho, un secado inadecuado o incorrecto de endoscopios flexibles ha sido citado como una causa potencial de fallo del proceso de desinfección [1]. Si la humedad permanece dentro del canal del endoscopio y éste es almacenado en húmedo y expuesto al ambiente, existe la posibilidad de que se recontamine el dispositivo por bacterias existentes en el entorno o que hayan quedado de forma residual en el dispositivo (replicación). Por ello, estudios recientes, estándares nacionales y reglamentos de agrupaciones profesionales han empezado a requerir un secado completo, tanto interno como externo, de los endoscopios flexibles. Anteriormente, centros sanitarios y fabricantes estaban bajo la impresión de que un enjuagado con alcohol y una purga con aire en una lavadora desinfectadora automatizada o un enjuagado con alcohol y purga con aire con una jeringa era suficiente para resultar en un endoscopio seco. Sin embargo, estudios recientes han mostrado que los endoscopios no están siendo secados de forma adecuada antes de su almacenamiento. Pero, ¿cómo podemos saber si un endoscopio está seco? La respuesta, en muchos casos, se desconoce. Hasta hace poco tiempo, los centros no tenían la capacidad para inspeccionar canales internos de endoscopios para verificar que el proceso de secado se lleva a cabo correctamente, ni para comprobar que el endoscopio está seco. Ahora la industria está al tanto de que los endoscopios no están siendo secados de forma adecuada, incluso siguiendo las instrucciones para el uso de los fabricantes de endoscopios y de lavadoras desinfectadoras automatizadas, ya no es aceptable ignorar esta etapa crítica para preparar los endoscopios para el almacenamiento.

De acuerdo con las directrices de la SGNA [2], el reprocesamiento de endoscopios incluye los siguientes pasos: 1. Prelavado; 2. Prueba de fugas; 3. Lavado manual; 4. Enjuague tras el lavado; 5. Inspección visual; 6. Desinfección de alto nivel (manual o automatizada); 7. Enjuague tras desinfección; 8. Secado (alcohol y aire a presión); y 9. Almacenamiento. Como se muestra, el paso 8 es el secado, el cual requiere en los EE.UU. un enjuague con alcohol seguido por una purga con aire a presión

de nivel instrumental. Las directrices AORN [3] para el reprocesado de endoscopios flexibles dice que “la evidencia colectiva muestra que la efectividad del secado de superficies internas y externas del endoscopio es tan importante como un lavado efectivo y la desinfección o esterilización.” Desafortunadamente, los estándares y directrices actuales son inconsistentes e imprecisos en cuanto a las recomendaciones específicas para el secado. Se puede argumentar que esto se debe a que sólo recientemente hemos aprendido que los endoscopios no quedan secos tras seguir solamente las instrucciones de uso. El enjuague con jeringa no resulta en endoscopios secos; pero tampoco lo hace la purga de aire dentro de una lavadora desinfectadora automatizada. En las figuras 1 y 2 se observan fotografías de fluidos que permanecen en endoscopios que fueron sacados de armarios de almacenamiento tras varios días de almacenamiento.

Dentro de las directrices de la sociedad profesional SGNA [2], se indica que existen ciertas características del reprocesado de endoscopios que impedirán su efectividad. Una de estas características es el secado inadecuado antes del almacenamiento y una falta de medidas de control de calidad para detectar problemas o fallos en el reprocesamiento. Aunque la SGNA recomienda aire comprimido para el secado del endoscopio previo al almacenamiento, la información adicional sobre el tipo de aire y cómo realizar el secado es limitada [2]. Las directrices AORN sin embargo, contienen más información [3] sobre este tema. La directriz dicta: enjuagar con aire instrumental, que debe estar disponible en la sala de procesado endoscópico. Aire limpia, filtrada de calidad instrumental es requerida para secar lúmenes y pequeños canales sin introducir contaminantes en el producto sanitario limpio. Secar las superficies externas es también un paso necesario en el proceso, después de la desinfección tanto manual como automatizada. La directriz SGNA [2] incluso establece que un endoscopio que no ha sido secado debe ser reprocesado antes de su uso. Si se piensa en esto detenidamente, se trata de una declaración con fuerza, que recalca la importancia de secar un endoscopio antes de su almacenamiento.

Todas las superficies externas, aperturas de canales, coberturas de válvulas, huecos en el-

evadores de fórceps y botones reguladores deberán ser secadas de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante. La tela o esponja empleada para secar el instrumento debe de ser blanda y no desprender pelusas. No es bien conocido, pero muchas instrucciones de uso de fabricantes requieren el uso de telas e hisopos estériles para secar el endoscopio. Para más información consulte las instrucciones de uso para el modelo específico de endoscopio que vaya a reprocesar. El uso de materiales estériles para secar los endoscopios tras la desinfección de alto nivel ayuda a mantener el endoscopio en un estado listo para su uso en pacientes mediante el uso de utensilios de la mayor calidad en el secado. Usando utensilios no estériles, el contenido microbiano y la calidad no pueden ser garantizados. Es importante recordar que válvulas y otras partes reusables deben de ser secadas también completamente antes del almacenamiento. El mismo riesgo de recontaminación y proliferación microbiana se aplica a estos objetos almacenados.

Empleando boroscopios ligeros flexibles, estudios recientes han destacado que el secado es en muchos casos pasado por alto y que los endoscopios están mojados cuando se retiran de los armarios de almacenamiento estándares. Ofstead et al [4] condujo un estudio observacional prospectivo en múltiples sitios para evaluar los procedimientos, las opiniones de los empleados y los problemas de salud ocupacional relacionados al procesado de endoscopios flexibles. Uno de los pasos



Fig.3: Ejemplo de toallitas que no desprenden pelusas empleadas para secar superficies externas

Fig.3: Example of non-linting wipes used to dry external surfaces

The importance of drying flexible endoscopes

Mary Ann Drosnock

mdrosnock@hmark.com

Effective drying of endoscopes helps to reduce the risk of microbial contamination following high-level disinfection. In fact, improper or inadequate drying of flexible endoscopes has been cited as a potential cause of failure of the disinfection process [1]. If moisture remains in the channel of the endoscope and these scopes are stored wet while exposed to the environment, there is a possibility for recontamination of the device by the environment and also replication of any remaining bacteria. Thus, recent studies, national standards and professional society guidelines have begun to require complete drying, both internally and externally, of flexible endoscopes. Previously, healthcare facilities and manufacturers alike were under the impression that an alcohol flush and air purge in an EWD or an alcohol flush and syringe air flush were sufficient to result in a dry endoscope. What recent studies have found, however, is that scopes are not being dried adequately prior to storage. But, how does one know if an endoscope is dry? The answer in most instances is that it is not known. Until recently, facilities did not have the ability to inspect internal channels of endoscopes to verify that their drying process is working, nor did they have the ability to test if a scope was dry. Now that industry is aware that scopes are not being dried adequately even when following the IFU of the endoscope manufacturer and EWD manufacturer, it is no longer acceptable to ignore this critical step to prepare endoscopes for storage.

According to SGNA Guidelines [2], endoscope reprocessing includes the following steps: 1. Precleaning; 2. Leak testing; 3. Manual cleaning; 4. Rinse after cleaning; 5. Visual inspection; 6. High-level disinfection (manual or automated); 7. Rinse after high level disinfection; 8. Drying (alcohol and forced air); and 9. Storage. As shown, step number 8 is the drying step, which in the U.S. requires both an alcohol flush followed by forced air drying with instrument quality compressed air. The AORN Guideline [3] for flexible endoscope reprocessing states that, "The collective evidence shows that effectively drying the internal and external surfaces of the endoscope is as important as effective cleaning and disinfection or sterilization." Unfortunately, current standards and guidelines are inconsistent and vague about specific drying recommendations. Arguably, this may be because we are only recently

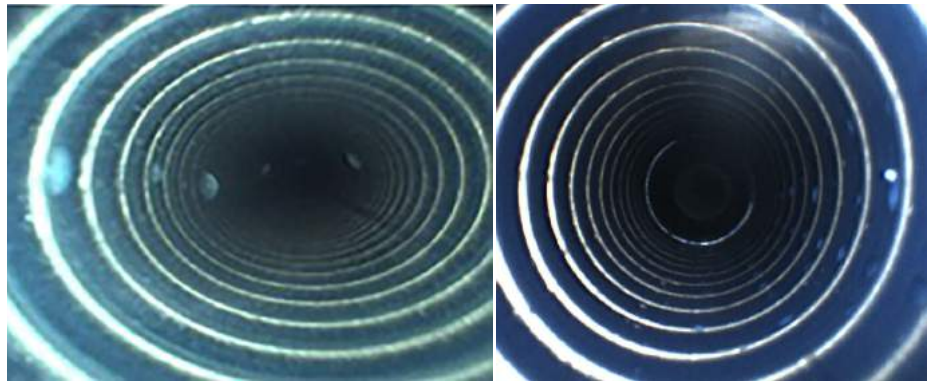


Fig. 1 y 2 – Gotas de humedad dentro de un canal endoscópico durante la inspección
Fig. 1 and 2: Drops of moisture inside endoscope channel upon inspection

learning that endoscopes are not getting dry by following the IFU alone. Syringe flushing does not result in dry endoscopes; but, neither does the air purge in an EWD (See Fig. 1 and 2 for photos of fluid remaining in endoscopes that were taken out of a storage cabinet after several days of storage).

Within the SGNA's professional society guidelines [2], it is stated that there are certain characteristics of reprocessing endoscopes that will impede its effectiveness. One of those characteristics listed is inadequate drying before storage and lack of quality control measures to detect problems or lapses in reprocessing. Although SGNA recommends compressed air drying of the scope prior to storage, additional information on the type of air and how to perform the process is limited [2]. The AORN guideline, however, does contain more information [3] on this topic. This guidance states: Flush with instrument air, which should be available in the endoscopy processing room. Clean, filtered air of instrument quality is required to dry lumens and small channels without introducing contaminants into the clean device. Drying the external surfaces of the endoscopes is also a necessary step in the process after both manual and automated high-level disinfection. SGNA guidelines [2] go as far as to state that an endoscope that is not dry must be reprocessed before use. If you think about that, it is a strong statement stressing the importance of drying a scope prior to storage.

All external surfaces, channel openings, valve housings, forceps elevator recess, control knobs and distal dip should be dried in accordance with the endoscope manufactur-

er's IFU. The cloth or sponge used to dry the scope should be low or non-linting and soft. It's not well known, but many manufacturer instructions for use (IFU) require use of sterile clothes and sterile swabs to dry the endoscope. For more information and direction, be sure to refer to the IFU for the particular model of endoscope being reprocessed. Use of sterile items to dry the scopes after high-level disinfection helps to keep the scope in a patient-ready state by using the highest quality drying implements available. If using non-sterile drying implements, the microbial content and quality cannot be guaranteed. Also, do not forget that valves and other reusable parts also need to be completely dried prior to storage. The same risk of recontamination and microbial proliferation applies to those stored items.

Utilizing lighted flexible borescopes, recent studies have highlighted that drying is often overlooked and that endoscopes are wet when removed from standard storage cabinets. Ofstead et al [4] conducted a prospective multi-site observational study to evaluate procedures, employee perceptions, and occupational health issues related to processing flexible endoscopes. One of the steps commonly omitted during manual processing included forced-air drying, and flushing with 70% isopropyl alcohol. The only step routinely omitted during mechanical processing was the final external drying of the endoscope after removal from the processor. Even when reprocessing steps are performed meticulously, a few microorganisms may survive HLD. If any moisture remains in the endoscope channels or on its surface [5], those few microorganisms

normalmente omitido durante el procesado manual incluye el secado con aire forzado y el enjuague con alcohol isopropílico al 70%. El único paso omitido de forma rutinaria en el procesado automatizado fue el secado final externo del endoscopio tras ser retirado de la lavadora desinfectadora automatizada. Incluso cuando los pasos del reprocesado son llevados a cabo de forma meticulosa, algunos microorganismos pueden sobrevivir la desinfección de alto nivel. Si cualquier humedad permanece en los canales o la superficie [5] del endoscopio, esos pocos microorganismos pueden multiplicarse a más de un millón de unidades formadoras de colonias en sólo unas cuantas horas. En otro estudio, Ofstead et al encontraron fluidos residuales al inspeccionar con un boroscopio el interior de 19 de 20 endoscopios [6].

La duración necesaria del enjuague con aire de un endoscopio para alcanzar la sequedad requerida no ha sido bien establecida. Existen algunos estudios limitados sobre el tema que apoyan un tiempo específico. De hecho, este tiempo puede depender del tipo de endoscopio que está siendo secado y puede requerir ajustes dependiendo de su configuración. Un estudio por Alfa y Sitter [7] evaluó el efecto del secado sobre la carga microbiana en duodenoscopios. De 42 endoscopios duodenoscopios muestreados, encontraron que 21 duodenoscopios (50%) estaban contaminados. Existía humedad observable en los canales de succión incluso cuando los empleados de procesado habían seguido las instrucciones de uso de los fabricantes de lavadoras desinfectadoras automatizadas. Añadiendo 10 minutos al tiempo de secado de los duodenoscopios procesados, sea mediante la purga de los lúmenes con aire instrumental o añadiendo 10 minutos de tiempo de secado al procesador automatizado, los endoscopios quedaron secos. Adicionalmente, tras los 10 minutos de secado añadidos, no se detectaron microorganismos. Se concluyó que los 10 minutos de secado adicional prevenían el crecimiento bacteriano en los endoscopios y eliminaba la necesidad de enjuagarlos con alcohol. A la espera de estudios adicionales, esta es la única información disponible en este momento.

Se debe tener en cuenta que la presión con la que se lleva a cabo el secado con aire debe ser considerado previo a la implementación del proceso de secado. AAMI ST91 [8] establece que, "aire forzado con un límite superior de presión como indicado en las instrucciones del fabricante debe de ser proporcionado en el lavado de enjuague de productos sanitarios con lúmenes. NOTA – La mejor práctica incluye que la boquilla de la fuente de aire a

presión sea limpiada, desinfectada y que se le permita secar antes de ser colocada en la entrada del canal para el secado". Dentro del manual de instrucción del endoscopio, no necesariamente el manual de reprocesado, existen especificaciones al respecto de los límites de presión para el enjuague con aire. Consulte estas instrucciones y cualquier información del fabricante para encontrar los ajustes correctos para el enjuague. Por ejemplo, en una carta para los usuarios de Olympus [9], se declara que: "al inyectar el aire comprimido o aire de nivel medicinal a los canales del endoscopio, la presión del aire no puede exceder 0,5 MPa (1 psig) para endoscopios gastrointestinales o 0,2 MPa (29 psig) para endoscopios flexibles quirúrgicos (p. ej. broncoscopios y cistoscopios). Sobrepasar los límites de presión recomendados puede causar daños al endoscopio." Otro consejo útil es la instalación de un regulador de aire en el conducto de aire para evitar el daño a los canales internos del endoscopio.

Según AORN [3], los endoscopios deben ser almacenados en taquillas de secado, ya que este es el proceso más contundente disponible y elimina los pasos manuales de la ecuación. Si no se dispone de una taquilla de secado, los endoscopios flexibles se pueden almacenar en una taquilla cerrada, con aire filtrado HEPA (High Efficiency Particulate Air) de alta eficiencia, que provee al aire de una presión positiva y permite la circulación del aire alrededor de los endoscopios flexibles. Resultando de la recomendación de la AORN y gracias a estudios publicados, muchas instalaciones han comprado o planean comprar taquillas de secado.

Para garantizar un proceso de secado de calidad, en mi opinión estos son los pasos que deben de llevarse a cabo para todos los endoscopios que serán almacenados:

1. Tras equiparse con EPIs nuevos y limpios, retirar el endoscopio de la lavadora desinfectadora automatizada o del agua de enjuague manual.
2. Limpiar todas las superficies, incluyendo superficies externas, aperturas de canales, coberturas de válvulas, huecos en elevadores de fórceps y botones reguladores con una tela estéril de un sólo uso.
3. Realizar un secado interno de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante incluyendo un enjuague con alcohol, si esto es determinado por un análisis de riesgo interno. Esto normalmente incluye un enjuague con una jeringa con aire atmosférico. Continuar con un enjuague de aire comprimido de calidad de instrumento durante 10 minutos bien de forma manual

con una bomba o mediante una taquilla de secado.

4. La calidad del proceso de secado deberá ser comprobada de forma periódica mediante una prueba de secado o una inspección mediante boroscopio interno para asegurar que el proceso continúa de forma controlada y resulta en endoscopios secos.
5. Ajustar el proceso de secado basado en los resultados.

Mediante la implementación de los pasos indicados anteriormente, sus instalaciones podrán llevar a cabo un proceso de secado de calidad, sujeto a inspecciones periódicas y con un "feedback" que asegura que el proceso continúa de forma controlada. Esto es parte de un sistema de chequeo y balances para asegurar la calidad. De acuerdo con SGNA, secar el endoscopio tras cada ciclo de reprocesado, tanto entre aplicaciones en pacientes como antes del almacenamiento, es crucial para prevenir la transmisión de bacterias e infecciones nosocomiales. El secado es vital para la prevención de la enfermedad [2]. Debido a que la humedad promueve el desarrollo de biofilm [1], secar el endoscopio tras cada ciclo de reprocesado, tanto entre aplicaciones en pacientes como antes del almacenamiento, es una práctica crucial para prevenir la transmisión de bacterias e infecciones nosocomiales [2]. El secado es tan importante en la prevención de la transmisión de enfermedades e infecciones nosocomiales como el lavado y la desinfección de alto nivel. ☞



Fig. 6 Boroscopio de imagen para la inspección interna de canales de endoscopio.

Fig. 6 Video borescope for internal inspection of endoscope Channels.

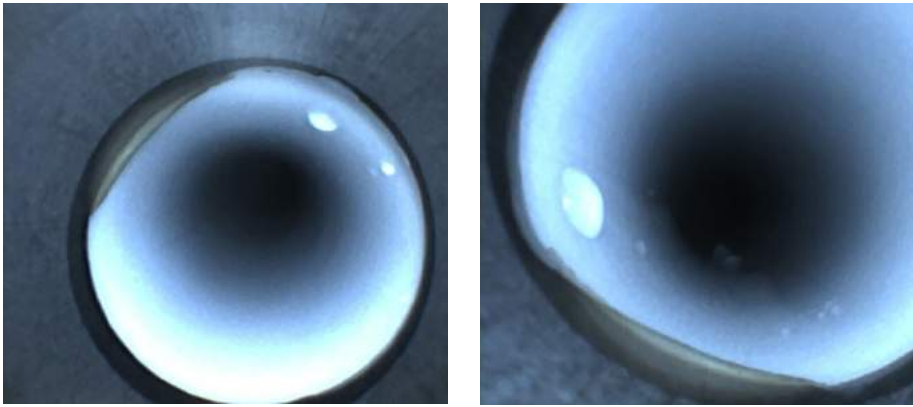


Fig. 4 y 5 Fluido desconocido y humedad restante dentro de un canal
Fig. 4 and Fig. 5: Unknown fluid and remaining moisture inside channel

can multiply to over a million colony-forming units in just a few hours. In another study, Ofstead and associates found residual fluid upon inspection with a borescope inside 19 of 20 endoscopes [6].

The length of time for air flushing a scope to achieve complete dryness has not been well established. There are a few limited studies on the topic that support a specific length of time. In fact, this time frame may be dependent on the type of endoscope that is being dried and may need to be adjusted based on its configuration. One study by Alfa and Sitter [7] evaluated the effect of drying on the bacterial load in duodenoscopes. Of 42 duodenoscopes endoscopes samples, they found that 21 duodenoscopes (50%) were contaminated. There was visible moisture remaining in the suction channel even though processing personnel had followed the EWD manufacturer's IFU. By adding 10 minutes of drying time to the reprocessed duodenoscopes, either by purging the lumens of the endoscopes with instrument air or by adding 10 minutes of drying time in the mechanical processor, the endoscopes were then shown to be dry. Additionally, with the 10 minutes of added air drying, there were no microorganisms detected. It was concluded that the additional 10 minutes of drying time prevented bacterial growth in the endoscopes and eliminated the need for an alcohol flush. Pending further research, this is the only information that is currently available.

Keep in mind that pressure of the compressed air should be a consideration prior to implementation of the drying process. AAMI ST91 [8] states that, "Forced air with an upper limit of pressure as described in the endoscope manufacturer's written IFU should be provided at the sink for flushing lumened devices. NOTE – Best practices include that the nozzle of the pressurized air source should be wiped, disinfected, and allowed to dry before placing in the opening of the channel for drying". Within the endoscope's instruction manual, not necessarily the reprocessing manual, there are

specifications listed for pressure limits when flushing with air. Refer to these instructions and any information from the manufacturer to help find the correct settings for flushing. For example, in an Olympus customer letter [9], it is stated, "When injecting the compressed filtered air or medical grade compressed air into the endoscope channels, the air pressure must not exceed 0.5 MPa (71 psig) for gastrointestinal endoscopes or 0.2 MPa (29 psig) for surgical flexible endoscopes (e.g. bronchoscopes and cystoscopes). Exceeding the recommended pressure limits may cause damage to the endoscope." Another helpful piece of advice is that a regulator for pressure on the airline may be necessary to avoid damage to the endoscope internal channels.

According to AORN [3], endoscopes should be stored in drying cabinet as this is the most robust process available and takes the manual steps out of the equation. If a drying cabinet is not available then flexible endoscopes may be stored in a closed cabinet with HEPA-filtered air that provides positive pressure and allows air circulation around the flexible endoscopes. As a result of the AORN recommendation and the results of published studies, many facilities purchased or plan to purchase drying cabinets.

To have a quality drying process, I believe the following steps should be taken for every endoscope that is going to be stored:

1. Don new, clean PPE and then remove the endoscope from the EWD or manual rinse water.
2. Wipe all external surfaces including tip, knobs, valve housings, and forceps elevator with a sterile, single-use cloth to dry. Using sterile swabs to dry valve housing and elevators in accordance with the scope manufacturer's IFU.
3. Dry internally according to manufacturer's IFU including alcohol flush, if determined necessary by an internal risk assessment. This usually involves a syringe flush with ambient air.

4. Follow with a flush of compressed, instrument quality air for 10 minutes either manually, with a pump assisted device or place into a drying cabinet.
5. Periodically, check the quality of your drying process with a drying test or internal borescope inspection to ensure that the process remains in control and is resulting in dry endoscopes.
6. Adjust drying process accordingly based upon the results.

By implementing the steps outlined above, your facility will have a quality drying process that is subjected to periodic inspection and feedback to ensure that the process is staying in control. This is part of a quality system of checks and balances. According to SGNA, drying the endoscope after every reprocessing cycle, both between patient procedures and before storage, is a crucial to the prevention of bacterial transmission and nosocomial infection. Drying is as important to the prevention of disease [2]. Since moisture promotes biofilm development [1], drying the endoscope after every reprocessing cycle, both between patient procedures and before storage, is a practice crucial to the prevention of bacterial transmission and nosocomial infection [2]. Drying is as important to the prevention of disease transmission and nosocomial infection as cleaning and HLD [1].

Bibliografía / References

1. Kovaleva, J., "Endoscope Drying and its Pitfalls", *J Hosp Infect.* 2017 Dec;97(4):319–328.
2. SGNA Standard of Infection Prevention in the Gastroenterology Setting, 2016: http://www.sgna.org/Portals/0/Standard%20of%20Infection%20Prevention_FINAL.pdf
3. AORN GUIDELINE FOR PROCESSING FLEXIBLE ENDOSCOPES, Revised February 2016 for publication in Guidelines for Perioperative Practice, 2016 edition.
4. Dirlam LA, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP, "Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: the tip of the iceberg," *Am J Infect Control.* 2013 Dec;41(12):1188–94.
5. Miner, N. (2013). Cleaning, disinfection and sterilization of heat-sensitive endoscopes. In *Endoscopy*, S. Amoronyotin, Ed. [City, ST: Publisher.] doi:10.5772/50355
6. Ofstead et al., "Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing," *Am J Infect Control.* 2016 Nov 1;44(11):1237–1240.
7. Alfa, M.J. & Sitter, D.L. (1991). In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: A quantitative assessment of the effect of drying. *Journal of Hospital Infection*, 19(2), 89–98.
8. ANSI/AAMI ST91:2015, "Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities."
9. Olympus Customer Letter, "Re: Use of Compressed Air with Olympus Endoscopy Equipment," dated September 27, 2012 .

Reprocesamiento de endoscopios – ¿un juego fácil de jugar?

Wolfgang Drews

wdrews@insitumed.com

A pesar de la tecnología avanzada que viene con el reprocesamiento automatizado de lavadoras desinfectadoras y la seguridad que acompaña a ésta, el procesamiento validado aún presenta muchas dificultades. Con la introducción de la EN ISO 15883 esperábamos que finalmente obtendríamos lavadoras desinfectadoras que de verdad hiciesen todo de forma automatizada y validada. Pero el sueño acabó demasiado rápido.

Los altos estándares de reprocesamiento de endoscopios flexibles se vieron eclipsados por una serie de muertes en los EE.UU. causados por la contaminación cruzada de dispositivos especialmente complejos en el pasado. ¿Por qué sigue siendo este tema tan explosivo? ¿Son los procesos implicados en el reprocesamiento? ¿O podemos encontrar los riesgos en la ecuación más bien en el lado de los dispositivos? ¿O se trata del factor humano?

El punto clave es la estructura compleja de los endoscopios flexibles y el delicado sistema de canales (Figura 1). Para un lavado fiable, es necesario alcanzar todas las áreas, por dentro y por fuera, de forma mecánica. Sólo entonces podemos asegurarnos de que no se desarrollan biofilms.

Esto se observa claramente en el círculo de Sinner: ¡sin la mecánica no funciona! (Figura 2) El fibroscopio gastrointestinal más complejo es el duodenoscopio: en adición al canal de agua/aire, los canales de succión y de biopsia, existe adicionalmente un canal de Albarrán. Sólo algunos fabricantes hacen posible el desmontaje del canal de Albarrán para su pre-cepillado manual.

¿Cómo llega la contaminación a un canal tan estrecho, construido de la misma forma que un cable Bowden, que mueve los frenos de una bici? Para procedimientos endoscópicos, se aplica en muchos casos la insuflación con aire. El estómago o intestino es llenado con aire del endoscopio para inspeccionar las arrugas de los órganos. La presión de aire dentro del órgano es mucho mayor que la del ambiente (la sala de examinaciones). Si se toca la membrana mucosa, llena de secreciones y fluidos corporales, con la punta del instrumento, estos ascienden por un efecto chimenea dentro de los canales y los contaminan completamente. Klaus Roth de SMP en Tübingen ha descrito este efecto en detalle para instrumentos de

cirugía mínimamente invasiva (instrumentos MIS), usando el método radionucleido.

El reprocesamiento validado empieza en el lugar de examinación

Inmediatamente tras la examinación endoscópica, el endoscopio flexible debe de ser enjuagado con una solución enzimática. Dependiendo del fabricante, al menos 200 ml deberán ser empleados durante un mínimo de 20 segundos. Las superficies del dispositivo deberán ser limpiadas.

Para prevenir contaminación cruzada, una nueva bandeja deberá ser empleada para cada endoscopio. Para ahorrarnos el trabajo de reprocesar estas bandejas, existen sets de pre-lavado (bedside cleaners). StageOne, por ejemplo, es un buen producto: un cuenco de bagasso, la fibra procesada de la caña de azúcar (con marcas para el relleno con la cantidad adecuada), también teniendo en cuenta el impacto ambiental tras su uso: echar el envoltorio con detergente incluido en el cuenco, añadir la cantidad apropiada de agua y usar la esponja suministrada (Figura 3).

El transporte cerrado al área de procesamiento sirve para proteger al paciente, personal y a terceros. Existen carritos de transporte compactos (Figura 5) con bandejas grandes y tapaderas o películas protectoras de diferentes colores (Figura 4). El color verde indica limpio, el rojo material contaminado.

Prueba de permeabilidad

La prueba de permeabilidad y asegurarse de tener todos los componentes pertenecientes al dispositivo, como válvulas de aire/agua y de succión tienen preferencia antes del reprocesamiento mecánico. Una cesta pequeña se recomienda para las piezas pequeñas, para que todas las piezas desmontadas puedan ser claramente reasignadas al dispositivo original tras su procesamiento. Cestas desechables se ofrecen por ejemplo bajo el nombre ValveSafe. Las válvulas de biopsia se desechan en la mayoría de las unidades debido al esfuerzo elaborado de reprocesamiento y reemplazadas por válvulas desechables más económicas tras el reprocesamiento. Cabe a destacar que (al menos en Europa), las válvulas de un endoscopio son consideradas, al igual que el dispositivo mismo, como productos sanitarios. Válvulas estériles desechables deben por lo tanto portar un código de cuatro dígitos y el EC-REP con la dirección en la pegatina detrás de la marca CE. El número de válvulas usadas debe de ser copiado de las pegatinas (rastreado) al protocolo de reprocesamiento.

Las válvulas de succión y de aire/agua también están a disposición en envoltorios individuales estériles – probablemente a un precio menor al reprocesamiento de alto riesgo de válvulas reusables. La marca StopCon ofrece una amplia variedad de válvulas (Figura 6). De nuevo, la documentación de lotes es más fácil gracias al uso de números individuales en vez de las válvulas originales.

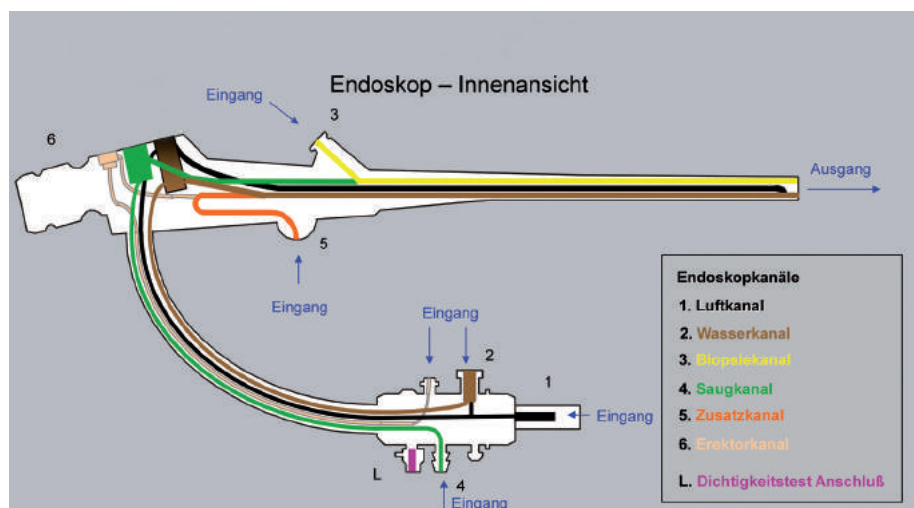


Fig. 1: Estructura compleja de un endoscopio flexible con un sistema delicado de canales
Complex structure of a flexible endoscope with a fine channel system

Endoscope reprocessing – an easy game to play?

Wolfgang Drews

wdrews@insitumed.com

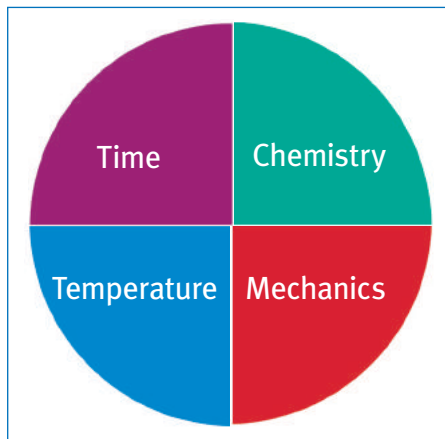


Fig. 2: El círculo de Sinner
The Sinner circle

Despite all the modern technology and the safety that comes with automated reprocessing by means of Endoscope Washer-Disinfector units, validated reprocessing is still full of pitfalls. With the introduction of EN ISO 15883 we had all hoped that finally we would be getting EWDs, which really could do everything automatically and in a validated manner. But reality caught up with us faster than we liked.

The high standard of reprocessing flexible endoscopes was overshadowed by a series of deaths in the US, caused by cross-contamination on particularly complex devices in the recent past.

What makes this topic still so explosive? Is it the processes involved in reprocessing?

Or are we more likely to find the risks on the device-side of the equation? Or is it the “human factor“?

The key point is the complex structure of flexible endoscopes and the delicate channel system (Fig. 1). For reliable cleaning, one must be able to reach all areas, inside and outside, mechanically. Only then can one be sure that no biofilms build up.

This is clearly shown in the Sinner circle: Without the mechanics it does not work! (Fig. 2)

The most complex gastrointestinal fiberscope is the duodenoscope: In addition to the air/water channel, the suction channel and the biopsy channel, there is also an Albarran channel here. Only a few manufacturers make it possible to disassemble the Albarran channel for manual pre-brushing.

How do contaminations wind up in such a narrow channel, which is built like a Bowden cable, that moves the brakes of a bicycle? For endoscopic procedures, air insufflation is often used. The stomach or intestine is filled with air from the endoscope to inspect the wrinkles of the organs. The air pressure in the organ itself is then higher than that of the environment (the examination room). If one touches the mucous membrane, ripe with secretions and bodily juices, with the tip of the instrument, they rise through a chimney effect into the channels and contaminate them completely. Klaus Roth of SMP in Tübingen has described this effect in detail for MIS-instruments, using the radio-nuclide method.

Validated reprocessing starts at the examination site

Immediately after endoscopic examination, the flexible endoscope has to be flushed with an enzymatic solution. Depending on the manufacturer, at least 200 ml should be used for at least 20 seconds. The surfaces of the device should then be wiped off.

To prevent cross-contamination, a new tray should be used for each endoscope. To save us the trouble of reprocessing these trays, there are pre-cleaning sets (bedside cleaners). Stage-One, for instance, is a good product: a bowl of bagasse, the processed fiber of the sugarcane plant (with markings for the correct filling amount), also regarding the environmental impact after use: Fill the enclosed sachet with detergent in the bowl, add the appropriate amount of water and use the sponge provided (Fig. 3).

The closed transport to the reprocessing site serves to protect the patient, personnel and third parties. Compact transport trolleys (Fig. 5) are available with large trays and lids or using different colored protective films (Fig. 4), with green being used for clean and red for contaminated.

Leak test

The leak test and the securing of all components belonging to the device, such as air/water valve and suction valve, come before the preferred mechanical reprocessing. A small basket is recommended for the small parts, so that all dismantled pieces can be clearly reas-

signed to the original device after reprocessing. Disposable baskets are offered e.g. under the term ValveSafe. The biopsy valves are discarded in most units because of the elaborate reprocessing effort and replaced by inexpensive disposable valves after reprocessing. Note that (at least in Europe) the valves of an endoscope, like the device itself, are classified as medical devices. Sterile disposable valves must therefore bear a 4-digit number and the EC-REP with the address on the label behind the CE mark. The number of valves used should be copied from the peel-off labels (trace back) to the reprocessing protocol.

Suction valves and air/water valves, too, are now available inexpensively, in individual sterile packages – they probably cost less than the high-risk reprocessing of reusable valves. The StopCon brand offers a wide range of valves (Fig. 6). Again, batch documentation is easier thanks to individual numbers than with the original valves.

After successfully passing the leak test, manual brushing takes place. Be sure to pay attention to suitably sized cleaning brushes with bullet-protected tips. The plastic channels of the endoscopes are sensitive and scratches favor the growth of biofilms. In German-speaking countries, the pulling technique with double-headed brushes is widely used. Both brush heads must be suitable for the duct diameter (Fig. 11). Too thick brushes will easily rupture in the channel at the metal junctions (e.g., biopsy channel on channel entrance)!

Newly available on the market are so-called pipe cleaner brushes, where a brush pre-brushes the channel and the pipe cleaner at the other end takes along the dissolved material when pulling through (Fig. 10). The most popular are double-head brushes with the same brush heads at both ends and of suitable length (Fig. 11). For brushing the valve channel inputs, use a short valve channel cleaning brush (Fig. 8) or, for the combi brush (Fig. 7), the brush directly at the plastic handle. Please note that the common regulatory requirements clearly state that cleaning brushes for endoscopes may only be used once. Before the next use reusable brushes have to be reprocessed in a documented manner, like every other medical device. Incidentally, cleaning brushes, too, are regarded as important accessories for flexible endoscopes

Tras pasar de forma exitosa la prueba de permeabilidad, tiene lugar el cepillado manual. Asegúrese de prestar atención al uso de cepillos de tamaño adecuado con extremos protegidos con una cobertura. Los canales de endoscopios son sensibles y los arañazos favorecen el crecimiento de biofilm. En países de habla alemana, la técnica de tirar con cepillos de doble cabezal es aplicado normalmente. Ambos cabezales de cepillo deben de ser adecuados para el diámetro del conducto (Figura 11). Cepillos demasiado gruesos podrán fácilmente romperse dentro del canal en las intersecciones metálicas (por ejemplo canal de biopsia en la entrada del canal).

Novedosamente disponibles en el mercado son así llamados cepillos de lavado de pipa, donde un cepillo pre-cepilla el canal y el limpiador de pipa arrastra consigo el material disuelto al ser tirado a través (Figura 11). Para cepillar las entradas del canal de la válvula (Figura 8) o, para un cepillo combinado (Figura 7), el cepillo directamente en el mango de plástico. Por favor tome nota de que según las regulaciones los cepillos para el lavado de endoscopios pueden ser empleados sólo una vez. Antes del uso siguiente, los cepillos reusables deben de ser reprocesados de forma claramente documentada, como cualquier otro producto sanitario. De hecho, los cepillos también son considerados como accesorios importantes de endoscopios flexibles y al ser productos sanitarios, deberán mostrar esto en su etiquetado con las marcas habituales (CE + EC-REP).

Tras un enjuague intermedio, la preparación para el reprocesamiento (preferiblemente) automatizado del endoscopio está finalizada. El ciclo de reprocesamiento validado continúa ahora en la unidad de lavadora desinfectadora automatizada. El reprocesamiento automatizado y documentado es seguido por inspecciones de seguimiento y el retorno al ciclo de uso.

Biofilms

Los endoscopios flexibles son en muchas ocasiones colonizados por biofilms. De vez en



Fig. 3: StageOne con sobre de 6 ml StageOne with 6 ml Sachet



Fig. 4: EndoLiner – Bolsa con películas protectoras para bandejas de endoscopio EndoLiner – Cover foil pouch for endoscope trays

Figs. 3 to 6: *Insitumed*



Fig. 5: Carrito de transporte de acero inoxidable / Stainless steel transport trolley

cuando es importante eliminar estos biofilms, al menos en los dispositivos con estructuras más complejas (duodenoscopios) con un limpiador intensivo. Este tratamiento especial no es parte del reprocesamiento validado. Al contrario, se lleva a cabo de forma adicional y preventiva. En el lavado intenso con enziQure de OneLife Biofilmfree en Bélgica, los


endoscopios son colocados en un baño de solución limpiadora al 1% durante 1 hora (Figura 9). En todos los puntos de contacto con esta solución, el biofilm es eliminado de forma fiable. Tras enjuagar los endoscopios, estos son procesados con la lavadora desinfectadora automatizada (preferiblemente), de acuerdo con el proceso validado. 



Fig. 6: Endoscopia y varias válvulas de endoscopia / Endoscope and various endoscope valves

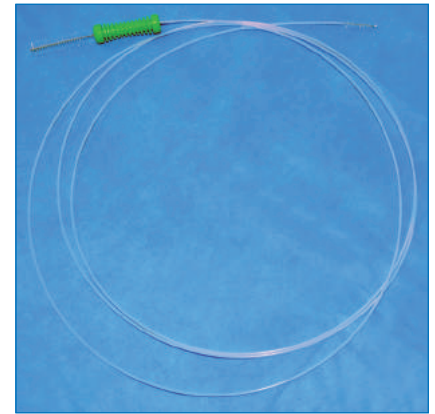


Fig. 7: Cepillo de combinación de canal + entrada
Combination brush channel + input



Fig. 9: Limpiador intensivo de biofilm
Biofilm intensive cleaner



Fig. 10: Cepillo limpiador de pipa
Pipe cleaner brush



Fig. 11:
Cepillo de doble cabezal
Double-headed brush

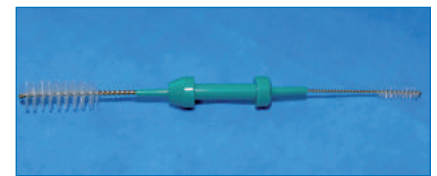


Fig. 8: Cepillo corto para canales de válvula
Valve and channel inlet brush

and as a medical device and must show this on the sticker with the usual markings (CE + EC-REP).

After an intermediate rinse, preparation for the actual (preferably) automated reprocessing of the flexible scopes is finished. The validated reprocessing cycle now continues in the EWD. Automated and documented processing is followed by the follow-up inspections and the return to the use cycle of use.

Biofilms

Flexible endoscopes are often colonized by biofilms. From time to time, it is important to remove these biofilms, at least for those devices with the most complex structure (duodenoscopes) with an intensive cleaner. This special treatment is not part of validated reprocessing. Rather, it is carried out additionally, preventively. In the intensive cleansing bath

with enziQure from OneLife Biofilmfree in Belgium, endoscopes are placed in a 1% basic cleaning solution for 1 hour (Fig. 9). Wherever there is contact with this solution, biofilms are reliably removed. After rinsing the endoscopes they are now processed by EWD (preferably), according to the validated process. ☞

Aguas inexploradas: un estándar para detergentes dirigido al lavado de productos médicos reusables

Ralph J. Basile, Kathleen Stanton
ralphjb@usa.net

Un paso crítico en la preparación de un producto médico para su uso seguro en el siguiente paciente es una limpieza eficaz. Normalmente, la limpieza de un producto médico incluye métodos manuales y automatizados para eliminar la suciedad que se genera durante el uso clínico. Los líquidos que se emplean habitualmente para el lavado son agua para el enjuagado y agua con detergente para el lavado. El informe técnico (TIR) 34: *agua para el procesamiento de productos médicos*, de la Asociación para el Avance de instrumentos médicos (AAMI) da indicaciones sobre la calidad del agua que debe de ser usado durante el reprocesamiento. Estas indicaciones referencian diferentes métodos de prueba para asegurarnos de que el agua tiene la calidad recomendada.

Sin embargo, respecto a los detergentes, la AAMI, la organización internacional de estandarización (ISO), ASTM International (ASTM) e incluso la Food and Drug Administration (FDA) de los estados unidos (EEUU) ofrecen muy pocas directrices. De hecho, no existe un consenso respecto a relacionado a la caracterización de los detergentes destinados al lavado de productos médicos. El resultado es que existe muy poca información sobre la eficacia de lavado de los detergentes disponibles. Esto fuerza a los fabricantes de productos médicos (medical device manufacturers, MDMs) a describir los detergentes que sirven para limpiar sus productos de forma muy generalizada en sus instrucciones de uso (instructions for use, IFU), basados en sus pruebas de validación. De forma similar, los reguladores tienen muy poco en que basarse para aclarar instrucciones de reprocesamiento. Finalmente, el centro médico que es en última instancia responsable de limpiar el producto, tiene poca seguridad de que una marca de detergente es tan eficaz como la empleada por los fabricantes durante las pruebas de validación.

Los métodos de prueba estandarizados no existen para detergentes dirigidos a limpiar productos médicos. Sin embargo, existen docenas de métodos de este tipo cuando se trata de detergentes para platos, colada, suelos, encimeras etc. Muchos de estos métodos se rigen por el ASTM Comité D12: *Jabones y otros Detergentes*. Si otras industrias han sido capaces de desarrollar y mantener estándares comunes, debería ser posible para la industria médica

hacer lo mismo. La cosa es que, aunque ciertamente existen diferencias, los detergentes empleados para otros usos tienen esencialmente la misma composición. En muchos casos es de hecho la misma compañía la que fabrica productos para las diferentes industrias. Fijándose en otras industrias, la sanidad tiene un mapa que seguir y probablemente hasta pueda emplear los mismos estándares tal y como están o con pequeñas modificaciones para definir los métodos de testeo necesarios para evaluar los diferentes detergentes para el lavado de productos médicos.

Esterilización/Desinfección frente a limpieza

La meta de los procesos de esterilización y desinfección es la eliminación de los agentes infecciosos. A la inversa, el objetivo de la limpieza es la eliminación de contaminantes. Para muchos productos médicos la limpieza es un paso intermedio dirigido a eliminar contaminantes, incluida la suciedad orgánica, hasta el punto que no interfieran en el proceso de esterilización/ desinfección. Más que esto, el lavado está dirigido a permitir al personal sanitario manejar de forma segura los productos médicos.

Cuando se trata de los procesos para la esterilización y desinfección, el Comité E35.15 de la ASTM, *Agentes Antimicrobianos*, presenta varios métodos de prueba relacionados a evaluar el rendimiento de los agentes esterilizantes / de desinfección. Estos métodos son luego nombrados en documentos de guía de AAMI, ISO y la FDA. Estas pruebas estandarizadas proporcionan a los fabricantes de productos médicos (incluyendo productos y equipos de esterilización y desinfección) los medios para demostrar la eficacia de sus IFUs. Además de esto les proporciona los medios para comparar el rendimiento de diferentes métodos de esterilización y desinfección a otros métodos que tienen el mismo objetivo.

el Comité D12 de la ASTM tiene varios métodos de prueba relacionados a evaluar el rendimiento de agentes de limpieza (por ejemplo detergentes), pero solo uno de ellos está relacionado con la limpieza de productos médicos (D7225). Por lo tanto existe la oportunidad de rellenar el vacío con estándares nuevos o existentes. Surgen pues las cuestiones, ¿qué debería probarse? ¿Qué métodos de prueba

estandarizados pueden servir para evaluar detergentes dirigidos a limpiar productos médicos?

FDA/ISO/AAMI

Para ayudar a contestar esta cuestión, ayuda revisar lo que algunas de las guías clave para el reprocesamiento de productos médicos dicen sobre los detergentes.

Los documentos de guía de la FDA de los EE.UU. nos proveen con varios argumentos sobre los detergentes empleados para la limpieza de productos médicos. El primero se encuentra en el recién actualizado *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* de Marzo, 2015 (Reprocesamiento de Productos Médicos en Ambientes Sanitarios: Métodos de Validación y Guías para el Etiquetado para empleados de la Industria y la FDA). Esta guía recomienda el uso de "...solo agentes o clases de agentes de limpieza (p. ej. detergentes como compuestos de amonio cuaternario y detergentes enzimáticos) que fueron usados durante los estudios de validación de limpieza, que han sido demostrados ser compatibles con el producto y que son eficientes en limpiar el producto." En este documento, la FDA recomienda que los fabricantes de productos médicos identifiquen las "clases" de detergentes empleados. Estas son categorías muy amplias como "detergentes enzimáticos de pH neutral" los cuales no proporcionan mucho punto de apoyo para comparar un detergente con otro.

La guía de la FDA "*Medical Washer Guidance*" (guía para lavadoras médicas) demanda un tipo específico de testeo, el cual está dirigido a residuos no tóxicos residuales tras las etapas de lavado/desinfección (incluido enjuague) para asegurar que los residuos están por debajo de niveles dañinos para los pacientes. La única recomendación es que el fabricante de lavadoras desinfectadoras "ponga disposición la formulación de los concentrados y las diluciones empleadas en todas las soluciones accesorio, como detergentes, lubricantes, detergentes enzimáticos o germicidas, cuyo uso es crítico para el funcionamiento o está dedicado al instrumento específico".

Los documentos de referencia de ISO también pueden ser consultados. ISO 17664: Final

Uncharted waters: a standard for detergents intended to clean reusable medical devices

Ralph J. Basile, Kathleen Stanton
ralphjb@usa.net

A critical step in preparing a medical device for safe use on the next patient is effective cleaning. Typically cleaning a medical device includes both manual and automated methods for removing soiling that occurs during clinical use. The cleaning solution(s) used are customarily water for rinsing and water with a detergent during washing. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Technical Information Report (TIR) 34: *Water for the processing of medical devices*, provides guidance about the quality of water to be used during reprocessing. This guidance references various test methods to insure that water meets the recommended quality.

When it comes to detergents, however, very little guidance is available in AAMI, International Organization for Standardization (ISO), ASTM International (ASTM) and even the United States (US) Food and Drug Administration (FDA) documents. Further, there are no consensus methods for characterizing the detergents intended to clean medical devices. The result is that very little detail about the cleaning efficacy of detergents is available. This forces medical device manufacturers (MDMs), when authoring their instructions for use (IFU) to describe in very generic terms the kind(s) of detergent, based upon their validation testing, that can be used to clean their device. Similarly, regulators, also have very little to rely upon for clearing reprocessing instructions. Finally, the healthcare facility that is ultimately responsible for getting the device clean, has little assurance that one brand of detergent is as efficacious as the detergent used by the MDM during validation testing.

While consensus standard test methods do not exist for detergents intended to clean medical devices, there are dozens of such test methods when it comes to detergents intended to clean dishes, laundry, floors, countertops, etc. Many of these methods are under the domain of ASTM Committee D12: *Soaps and other Detergents*. Certainly, if it has been possible for other industries to develop and maintain consensus standard test methods, it should be possible for the healthcare industry to do the same. The fact is, while differences certainly do exist, essentially the detergents used for the other purposes are roughly for-

mulated in the same way. In many instance, in fact, it is the same company manufacturing detergents for these different industries. By looking at what other industries have done, healthcare has a blueprint to follow, and, likely, will be able to use existing standards, as is or with some modification, for many of the test methods needed to evaluate detergents for medical device cleaning.

Sterilization/Disinfection vs. Cleaning

The goal of sterilization and disinfection processes are the destruction of infectious agents. Conversely, the goal of cleaning is the removal of contaminants. For many medical devices, cleaning is an interim step that is intended to remove contaminants, including organic soils, to the point that they will not interfere with the sterilization/disinfection process. Further, cleaning is meant to render the device safe for handling by healthcare staff for further processing.

When it comes to processes for sterilization and disinfection, ASTM Committee E35.15, *Antimicrobial Agents*, has many test methods related to evaluating the performance of sterilizing/disinfecting agents. These methods are then referenced in guidance documents from AAMI, ISO and FDA. These standardized test methods provide the means for MDMs (including sterilization and disinfection products and equipment) to demonstrate the efficacy of their IFUs. Further, they provide the means to compare the performance of various disinfection/sterilization methods to other methods to accomplish the same goal.

ASTM Committee D12 has many test methods related to evaluating the performance of cleaning agents (e.g., detergents), but only one of them is related to the cleaning of medical devices (D7225). The opportunity does exist, however, to address this gap with existing or new standards. The questions then are raised, what should be tested? What standard test methods would help to evaluate detergents intended to clean medical devices?

FDA/ISO/AAMI

To answer that question, it is helpful to review what some of the key guidance documents for reprocessing medical devices say about deter-

The US FDA guidance documents provide some discussion of detergents used to the clean medical devices. The first is in the recently updated, *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* (March, 2015). The guidance recommends the use of "...only cleaning agents or classes of agents (e.g., detergents such as quaternary ammonium compounds and enzymatic detergents) that were used during the cleaning validation studies, that have been demonstrated to be compatible with the device, and are effective in cleaning the device." In this document, the FDA does recommend that MDMs identify the "class" of detergent used. These are very broad categories, such as "neutral pH enzymatic detergents" which does not provide much granularity when comparing one detergent to another. The FDA's *Medical Washer Guidance* document does call for one specific type of testing, which is for toxicological residues after the cleaning/disinfection stages (including rinsing) to ensure that residues are below a level that would harm the patient. The only other guidance is that the Washer-Disinfector (WD) manufacturer, "Provide the formulations for the concentrates and the in-use dilutions for all accessory solutions, such as detergents, lubricants, enzyme detergents, or germicides, whose use is critical to the performance or dedicated to the specific device."

ISO's guidance documents are also available for consultation. ISO 17664: Final Draft International Standard (FDIS) *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices* is currently undergoing significant revision. The published FDIS states the following about detergents for medical devices: "The majority of the manufacturers of the processing chemistry are using the same base substances for their agents. They often differentiate in auxiliary agents which are not named and are commercial-in-confidence (proprietary) in most cases. The evaluation of the performance of process chemicals such as a cleaning agent is not regulated by standards..." Thus, it is the consensus of ISO/ Technical Committee (TC) 198 Workgroup 12 that there is very little in the way of standards regarding detergents, other than a very few parameters!

Draft International Standard (FDIS) *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices* (boceto final ISO 17664: *Procesamiento de productos médicos – Información necesaria a proveer por el fabricante para el procesamiento de productos médicos*) se encuentra ahora mismo en una fase de revisión importante. El boceto indica lo siguiente sobre detergentes para productos médicos: “La mayoría de fabricantes de la química de procesamiento usan las mismas sustancias bases para sus agentes. Muchas veces diferencian los agentes auxiliares, los cuales no están nombrados y son información comercial confidencial en la mayoría de los casos. La evaluación del rendimiento de productos químicos de proceso como agentes de limpieza no está regulada por estándares...”

Por lo tanto es el consenso de comité técnico ISO/Technical Committee (TC)198 Workgroup 12 que no existen indicaciones en estándares al respecto de los detergentes, a parte de algunos parámetros limitados.

Las especificaciones técnicas ISO/TS 15883-5: *Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy* (*Lavadoras desinfectadoras – 5ª Parte: suciedad de prueba y métodos para demostrar la eficacia del lavado*) se encuentra también de momento en proceso de revisión importante, incluido su conversión en un estándar nuevo. Esto incluye una metodología para evaluar suciedades de prueba para lavadoras desinfectadoras de instrumentos, incluida la formulación de un agente de limpieza. Aunque sigue en estado de boceto, al igual que la FDA, la guía más significativa para los agentes de limpieza es que el ciclo de lavado no debe de dejar atrás residuos de proceso que puedan ser potencialmente dañinos para la carga de la lavadora en su subsecuente uso. AAMI TIR30: *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices* (*Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para el lavado de productos médicos reusables*) se encuentra también en fase de revisión por AAMI WG93. Se trata de un documento que presenta información al respecto de suciedades de prueba usadas para la validación de instrucciones de reprocesamiento. Acerca de los detergentes indica lo siguiente: “varios productos de lavado han sido formulados para su uso en aplicaciones específicas... las formulaciones individuales... varía ampliamente en seguridad y eficacia.”

AAMI TIR12: *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers* (*Diseño, prueba y etiquetado de productos médicos reusables para el reprocesado en centros sanitarios: una guía para fabricantes de dispositi-*

tivos), también en fase de revisión por AAMI WG12, provee información más detallada a los fabricantes de productos médicos sobre procesos empleados en centros sanitarios. TIR12, como citan los demás documentos, admite que existen pautas muy limitadas en los estándares en lo relacionado a detergentes. TIR12 define, sin embargo, las características de un “agente limpiador ideal”:

- No abrasivo/corrosivo
- bajo poder espumante
- enjuague libre de residuos
- biodegradable
- permite dispersión o suspensión de suciedad
- no es tóxico en su uso
- es efectivo en las suciedades relevantes
- larga vida útil
- se puede testear su concentración efectiva

TIR 12 sugiere las características de los detergentes que se deberían de probar.

ASTM se adentra en aguas inexploradas

Entonces, ¿cuáles son las lagunas y dónde existe la necesidad de métodos de prueba de detergentes dirigidos a lavar productos médicos? ¿Cómo puede describir un fabricante de lavadoras desinfectadoras el detergente empleado para comparar otros agentes de limpieza del mismo tipo? Basado en la lista identificada en AAMI TIR12, se sugiere lo siguiente:

- La concentración del ingrediente activo
- Otras características claves (generación de espuma, dispersión/suspensión de suciedad, depósito, temperatura, temperatura, calidad del agua, enjuague)
- Efectos corrosivos de la formulación de los detergentes
- Efectos toxicológicos de detergentes residuales

ASTM D12 – *Jabones y otros detergentes* es el comité ASTM responsable principalmente de autorizar métodos de testeo de detergentes estandarizados. Los métodos y usos destinados de los detergentes varían altamente entre las distintas industrias. D12 está dividido en varios subcomités con responsabilidades variadas relacionadas con los métodos de prueba estandarizados. Estos incluyen:

- D12.12 *Análisis y especificaciones de jabones, detergentes y sus componentes*
- D12.15 *Pruebas físicas*
- D12.16 *Lavado de superficies duras*
- D12.32 *Nomenclatura y definiciones*
- D12.90 *Ejecutivo*
- D12.91 *Educación y publicidad*
- D12.12 *Análisis y especificaciones*

Una variedad de métodos estándares existentes, tal y como están o con ligeras modi-

ficaciones, se podrían aplicar a los detergentes para el lavado de productos médicos. Estos incluyen:

- D501 – 03 (2016) *Método de prueba y muestreo estandarizado y análisis químico de detergentes alcalinos*
- D820 – 93 (2016) *Métodos estandarizados de análisis químico para jabones que contienen detergentes sintéticos*
- D2357 – 11 (2016) *Estándar para la clasificación cualitativa de surfactantes por medio de adsorción infrarroja*
- D3048 – 89 (2016) *Método de prueba estándar para proteasa alcalina*
- D12.15 – *Pruebas físicas*
- D1172 – 15 *Guía estándar para pH de soluciones acuosas de jabones y detergentes*
- D1173-07 (2015) *Métodos de prueba estandarizados para propiedades espumantes de agentes activos en superficie*
- D2024-09 *Método de prueba estandarizado para punto de enturbiamiento de surfactantes no iónicos*
- D12.16 – *Limpieza de superficies duras*
- D1280-14 *Guía estándar para test de corrosión de inmersión total para limpiadores de tanques de remojado*
- D3556-14 *Guía estándar para depósito sobre productos de vidrio durante el lavado automatizado*
- D5343-06(2012) *el Guía estándar para la evaluación del rendimiento de lavado de limpiadores de baldosas cerámicas*
- WK26967 *Nueva guía para la evaluación del rendimiento de lavado de productos dirigidos al uso en superficies de cocina de hogares*

Como hemos mencionado antes, ya existe un estándar que aplica a productos médicos, D7225-13 *Standard Guide for Blood Cleaning Efficiency of Detergents and Washer-Disinfectors* (*Guía estandarizada para la eficiencia de lavado de sangre de detergentes y lavadoras desinfectadoras*).

Estándares retirados bajo D12.16 también pueden resultar útiles y ser resucitados:

- D930-89 (1996) *el Método de prueba estandarizado para prueba de corrosión de inmersión total para limpiadores de aluminio solubles en agua*
- D1279-82 (1994) *Método de prueba estandarizado para poder de pulido de limpiadores de metal*
- D1374-89 (1995) *Método de prueba estandarizado de test de inmersión total aireado de corrosión para limpiadores de metal*
- D1567-89 (1995) *Método de prueba estandarizado para detergentes para la evaluación de efectos corrosivos sobre ciertos esmaltes de porcelana*
- D6215-98a *Guía estandarizada para la eliminación de suciedad olea de superficies metálicas*

ISO's Technical Specification (TS) 15883-5: *Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy* is currently undergoing a major rewrite, including being recast as a standard. This includes a draft standardized method for evaluating test soils for instrument washer disinfectors, including the formulation of a cleaning agent (SDS solution). While in draft form, like the FDA, the most significant guidance for cleaning agents is that the cleaning cycle shall not leave any process residuals that are potentially harmful to the washer-disinfectors' load during subsequent use.

AAMI TIR30: *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices* (also undergoing review and revision by AAMI WG93) is a document presenting information regarding test soils used for validation of reprocessing instructions. When it comes to detergents, TIR30 states the following, "Various cleaning products have been formulated for use in specialized application... the individual formulations ...vary widely in safety and efficacy."

AAMI TIR12: *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers* (also undergoing review and revision by AAMI WG12) is intended to provide more detailed information to MDMs about processes employed in healthcare facilities. TIR12, as the other documents cited, admits that very little exists in the way of standards when it comes to detergents. TIR12 does, however, define the characteristics of an "ideal cleaning agent," including:

- nonabrasive/corrosive
- low-foaming
- free-rinsing
- biodegradable
- provides for soil dispersion or suspension
- non-toxic in use
- effective on clinically relevant soils
- long shelf life
- can be tested for effective concentration and/or use life

TIR12, then is suggestive of the characteristics of detergents that would be tested.

ASTM Steps Into the Void

So what are the gaps and where are there needs for standard test methods for detergents intended to clean medical devices? How does an MDM physically describe the detergent used for comparison to other cleaning agents in the same class? Based upon the list identified in AAMI TIR12, it would suggest the following:

- The concentration of the active ingredient(s)

- Other key characteristics (foaming, soil dispersion/suspension, deposition, temperature, water quality, rinsing).
- Corrosive effects of detergent formulations
- Toxicological effects of residual detergents

ASTM D12 – *Soaps and Other Detergents* – is the ASTM Committee primarily responsible for authoring standardized test method for detergents. The methods and the intended uses of the detergents varies quite widely over many industries. D12 is broken down into several subcommittees with various responsibility for standard test methods. These include:

- D12.12 *Analysis and Specifications of Soaps, Synthetics, Detergents and their Components*
- D12.15 *Physical Testing*
- D12.16 *Hard Surface Cleaning*
- D12.32 *Nomenclature and Definitions*
- D12.90 *Executive*
- D12.91 *Education and Publicity*
- D12.12 *Analysis and Specifications*

A number of the existing standard methods, as is, or with some modification might be applied to detergents used to clean medical devices. These include:

- D501 – 03(2016) *Standard Test Methods of Sampling and Chemical Analysis of Alkaline Detergents*
- D820 – 93(2016) *Standard Test Methods for Chemical Analysis of Soaps Containing Synthetic Detergents*
- D2357 – 11(2016) *Standard for Qualitative Classification of Surfactants by Infrared Absorption*
- D3048 – 89(2016) *Standard Test Method of Assay for Alkaline Protease*
- D12.15 – *Physical testing*
- D1172 – 15 *Standard Guide for pH of Aqueous Solutions of Soaps and Detergents*
- D1173-07 (2015) *Standard Test Method for Foaming Properties of Surface-Active Agents*
- D2024-09 *Standard Test Method for Cloud Point of Nonionic Surfactants*
- D12.16 – *Hard surface cleaning*
- D1280-14 *Standard Guide for Total Immersion Corrosion Test for Soak Tank Metal Cleaners*
- D3556-14 *Standard Guide for Deposition on Glassware During Mechanical Dishwashing*
- D5343-06 (2012)e1 *Standard Guide for Evaluating Cleaning Performance of Ceramic Tile Cleaners*
- WK26967 *New Guide for Evaluating Cleaning Performance of Products Intended for Use on Kitchen Surfaces Found in the Home*

As mentioned, one standard does already apply to cleaning medical devices, D7225-13 *Standard Guide for Blood Cleaning Efficiency of Detergents and Washer-Disinfectors*.

Withdrawn standards under D12.16 might also prove useful to the effort and could be resurrected:

- D930-89 (1996)e1 *Standard Test Method of Total Immersion Corrosion Test of Water-Soluble Aluminum Cleaners*
- D1279-82 (1994) *Standard Test Method for Buffering Action of Metal Cleaners*
- D1374-89 (1995) *Standard Test Method of Aerated Total Immersion Corrosion Test for Metal Cleaners*
- D1567-89 (1995) *Standard Test Method for Detergent Cleaners for Evaluation of Corrosive Effects on Certain Porcelain Enamels*
- D6215-98a *Standard Guide for Removal of Oily Soils from Metal Surfaces*

ASTM F04 – *Medical and Surgical Materials and Devices* unsurprisingly has many standards related to medical devices, including published and draft standards for the cleaning of clinically used medical devices including:

- ASTM F3208: *Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices*
- ASTM WK57707: *Standard Guide for the Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices*
- ASTM WK53082: *Standard Guide for Using a Force Tester to Evaluate the Performance of a Brush Part Designed to Clean the Internal Channel of a Medical Device*
- ASTM WK57049: *Standard Guide for Using a Force Tester to Evaluate the Performance of a Brush Part Designed to Clean the External Surface of a Medical Device*

ASTM Task Group F04.15.17 is responsible for drafting and maintaining standards related to the validation of reprocessing instructions for medical devices. Its scope is broader than just detergents, but, obviously, detergents play a significant role in the reprocessing of medical devices. Members of F04 can be expected to play a key role in the D12 effort and a liaison between the two committees has been established.

So what are the needs for ASTM test methods for medical device cleaning agents? Whether those methods exist, modified, or new?

- Concentration of active agent(s)
- Foaming
- Soil Dispersion/suspension
- Deposition
- Corrosion
- Rinsing
- Shelf-Life

What Are the Next Steps?

Beginning in September 2016, meetings were held with FDA staff, members of AAMI Sterilization Committee (WG12), ASTM F04 and

ASTM F04 – *Medical and Surgical Materials and Devices (materiales y dispositivos médicos y quirúrgicos)* de forma poco sorprendente tiene varios estándares relacionados a los productos médicos, incluyendo estándares publicados y en estado de boceto sobre el lavado de productos médicos empleados en clínicas:

- ASTM F3208: *Guía estandarizada para seleccionar contaminantes de prueba para validación de métodos de lavado de productos médicos reusables*
- ASTM WK57707: *Guía estandarizada para la aplicación de contaminantes de prueba para la validación de métodos de lavado para productos médicos reusables*
- ASTM WK53082: *Guía estandarizada para usar un comprobador de fuerza para evaluar el rendimiento de un cepillo diseñado para limpiar el canal interno de un producto médico*
- ASTM WK57049: *Guía estandarizada para usar un comprobador de fuerza para evaluar el rendimiento de un cepillo diseñado para limpiar la superficie externa de un producto médico*

ASTM Task Group F04.15.17 se encarga de desarrollar y mantener estándares relacionados con la validación de instrucciones para el procesamiento de productos médicos. Su enfoque es más amplio que sólo detergentes, pero obviamente los detergentes juegan un

papel significativo en el reprocesamiento de productos médicos. Se requiere a los miembros de F04 participar en las acciones de D12 y se ha establecido una cooperación entre los dos comités.

Entonces, ¿cuáles son las necesidades para los métodos de prueba ASTM para agentes limpiadores de productos médicos? ¿Se requieren métodos existentes, modificados o nuevos?

- Concentración del agente activo
- Poder espumante
- Dispersión / suspensión de los contaminantes
- Deposición
- Corrosión
- Enjuague
- Vida útil

¿Cuáles son los siguientes pasos?

Comenzando en Septiembre de 2016, se llevaron a cabo reuniones con miembros de la FDA, miembros del comité de esterilización de AAMI (WG12), ASTM F04 y ASTM D12. Como resultado de estas reuniones, se creó un grupo colaborativo bajo el mando de ASTM D12 para identificar: estándares existentes que podrían adoptarse tal y como son, estándares que podrían ser adaptados con modificaciones y, finalmente, la necesidad de nuevos métodos para evaluar los detergentes dirigi-

dos a limpiar productos médicos. El grupo colaborativo ha creado un primer esbozo de una guía estándar: WK58652: Guía estandarizada para caracterizar detergentes dirigidos a lavar productos médicos. El enfoque y el propósito de esta guía es identificar métodos existentes (de ASTM y otros) u otros métodos de prueba publicados y evaluados que sean apropiados para evaluar las varias características físicas y de rendimiento nombradas anteriormente. El objetivo de esta guía es doble:

1. Identificar métodos de prueba existentes que puedan ser usados por fabricantes de detergentes para caracterizar el rendimiento y las características físicas de sus detergentes.
2. Identificar lagunas donde nuevos métodos de prueba deberán ser desarrollados.

El primer borrador de WK58652 ha sido revisado por ASTM D12:15. Basado en los comentarios recibidos y trabajo adicional por el grupo colaborador, un borrador actualizado está siendo desarrollado para la siguiente votación y revisión del comité. Cualquiera que esté interesado/a en participar en este esfuerzo esta bienvenido a contactar a los autores de éste artículo y estarán contentos de invitarle al grupo de colaboración. ☞

Conozca al Consejo Editorial – Meet the Editorial Board

Mary Ann Drosnock

Especialista en endoscopia gastrointestinal para Healthmark Industries

Mary Ann Drosnock se graduó con un Bachelors en Ciencias en Biología en 1999 y recibió un Máster en Control de Calidad y Asuntos Regulatorios de Productos Médicos y Farmacéutica de Temple University en Philadelphia, PA en 2006. En 2011 recibió su certificación en Control de Infecciones de APIC y el Consejo de Certificación de Control de Infecciones (CBIC) y la certificación como Reprocesadora de Endoscopios Flexibles (DFER) a través del Consejo de Certificaciones de Procesado Estéril (CBSPD) en 2012. Tras varios años trabajando para la industria farmacéutica como microbióloga, avanzó a trabajar como profesora adjunta de microbiología en una universidad local. Antes de su posición en Healthmark Industries, la Sra. Drosnock dirigió el programa de Control de Infecciones y de Funciones de Procesado de Productos Sanitarios para Olympus America, Canadá y Latinoamérica, incluyendo la responsabilidad sobre el desarrollo de declaraciones de toma de posición y normativas relacionadas con la compatibilidad de dispositivos, además de información de prevención de riesgos laborales relacionada con la utilización y el reprocesado de los dispositivos. ☞



Mary Ann Drosnock


Specialist in GI endoscopy for Healthmark Industries

Mary Ann Drosnock received a B.S. in Biology in 1999 and a Master of Science degree in Medical Device & Pharmaceutical Quality Assurance and Regulatory Affairs from Temple University in Philadelphia, PA in 2006. In 2011, she received her certification in Infection Control through APIC and the Certification Board of Infection Control (CBIC) and certification as a Flexible Endoscope Reprocessor (CFER) through the Certification Board of Sterile Processing (CBSPD) in 2012. After several years of working in the pharmaceutical industry as a microbiologist, she moved on to be an adjunct professor of Microbiology at a local college. Previous to current position at Healthmark Industries, Ms. Drosnock managed the Infection Control Program and Device Reprocessing Functions for Olympus America, including Canada and Latin America, including responsibility for the development of position statements and policies regarding device compatibility, and health and safety information related to device utilization and reprocessing. ☞

finally, ASTM D12. As a result of those meetings, a collaboration group was formed under ASTM D12 to identify: existing standards that could be adopted as is; standards that could be adapted with modification; and finally, the need for new methods for evaluating detergents intended to clean medical devices. That collaboration group has generated a first draft of a standard guide: WK58652: *Standard Guide for Characterizing Detergents Intended to Clean Medical Devices*. The scope and intended purpose of this Guide is to identify existing con-

sensus test methods (ASTM and others) or other published peer reviewed test methods that are appropriate for testing the various physical and performance characteristics listed above. The goal of this Guide is twofold:

1. Identify existing test methods that could be used by detergent manufacturers for characterizing the physical and performance characteristics of their detergents
2. Identify gaps where new test methods will need to be developed

The first draft of WK58652 has gone out for ballot and review by ASTM D12:15. Based upon the comments received and further work by the collaboration group, an updated draft is being prepared for the next subcommittee ballot and review. Anyone interested in participating in such an effort, please contact the authors of this article and they will be happy to invite you to join the collaboration group. 

Reprocessing* of Flexible Video Endoscopes



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD

- 1 Pre-clean**
Pre-clean immediately after the examination.
Remove major organic residues from the video endoscope's insertion tube using a lint-free cloth moistened with cleaning solution**.
- 2 Immerse distal end in a basin with cleaning solution** and alternately actuate suction and air/water valves**
Check channels for patency and functionality.
Then empty the channel system.
- 3 Disconnect endoscope from supply units**
Place and tighten the sealing cap for the video connector on the supply plug.
- 4 Safely transport to the separate reprocessing room (clean side)**
- 5 Connect leakage tester, and increase pressure until the indicator is within the blue range of the manometer (approx. 100 mmHg)**
The pressure must stay constant for 3 to 5 minutes – During the test, bend the endoscope to the maximum in all directions.
- 6 Remove all valves and immerse them in the active cleaning solution – Clean using a soft, disinfected or single-use brush**
Completely immerse video endoscope in the cleaning solution, avoiding bubbles.
Perform all cleaning steps under the solution surface.
Clean outer sheath of the endoscope using a lint-free single-use cloth.
Clean channel and valve seats, the distal end and steering wheels using a soft brush.
- 7 Connect all channels to device-specific adaptors and rinsing adaptors (according to manufacturer's instructions, and rinse with cleaning solution)**
- 8 For manual cleaning, clean all accessible channel systems below the surface of the liquid using a suitable flexible cleaning brush/single-use cleaning brush**
- 9 To neutralize cleaning agent residues, thoroughly rinse the endoscope and accessories (valves and cleaning brushes) as well as the internal channel system with water of at least drinking water quality**
- 10a Completely immerse the cleaned endoscope and accessories in the disinfectant solution****
Ensure complete wetting.
Using device-specific adaptors and rinsing adaptors, fill all channels with disinfection solution**. Avoid remaining air in the channel system that there are no air bubbles.
Cover basin with tightly closing lid.
- 10b Thoroughly rinse the outer surfaces of the endoscope and all channels with microbiologically suitable sterile water, and completely remove any remaining disinfectant**
Process documentation
- 11 Process documentation**
Place the video endoscope in the insertion basket/unit of the cleaning and disinfection machine (AER) for endoscopes following manufacturer's instruction.
Connect the endoscope to the appropriate system using device-specific adaptors and rinsing adaptors (information available from manufacturer of the endoscope or of the cleaning and disinfection machine for endoscopes).
- 12 Carefully dry all channels using medical-grade compressed air (pressure limited to 0.5 bar)**
Dry exterior surfaces using a lint-free single-use cloth.
Check endoscope function in accordance with instructions for use.
- 13 For storage, suspend endoscopes in a dust-free and dry location (preferably in a dry cabinet)**
Do not insert valves (store separately)

GENERAL NOTE
① This one page overview does not replace the detailed instruction for proper cleaning and disinfection of a flexible endoscope as given in the IFU.
Specific legal requirements and local regulations must be taken into consideration.

KARL STORZ SE & CO. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0) 7461 708-0, Fax: +49 (0) 7461 708-105, E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

* Generated in accordance with XFNIND guidelines
** Please follow the chemical manufacturers' instructions regarding concentration and immersion time. A current list of approved chemicals is available to download on www.karlstorz.de under Hygienics.

Este póster en Español se puede obtener del editor. Contacto: fengler@cleanical.de
This poster can be obtained from the editor. Contact: fengler@cleanical.de

The ultrasonic bath – a cost-effective and gentle method for the pre-cleaning of suitable medical devices

Bruno Amann, Thomas W. Fengler

bamann@leopoldina.de; md.fengler@gmx.de

The ultrasonic bath mobilizes surface adhesives and is therefore used industrially for surface cleaning (often in serial succession) in many places. In the cycle of processing of medical devices, disinfection – that is, the reduction of reproducible microorganisms (definition according to ISO 11139) – presents a major challenge. Manual cleaning is often performed incompletely in the daily practice, especially in the absence of automated processing solutions.

Why is that?

Question: Who can clean their teeth a hundred times a day with the same quality? Who has several sinks for (simultaneous) manual cleaning? On the other hand, proper loading of special load carriers is not only completely unregulated, but often is not possible because the appropriate parts for the existing wide mix of new and old medical devices are either incomplete or not present (hoses, connectors, adapters, plugs, clamps). In this case, damage can be easily caused by forceful positioning or by faulty assembly during automated cleaning. Finally, in the case of incomplete removal of organic soils, there is the risk that microbial organisms capable of propagating and infecting may also be contained therein. The subsequent biocidal disinfection and also the final sterilization may then fail.

From practical experience (B. Amann)

For this reason, here is a practical report on an industrial 110-liter ultrasonic unit, which has been approved by the responsible control authority for use in the processing of medical devices, which seems to us like a practical decision. It is important to specify in a standard operating procedure (SOP), which



Fig. 1–6: Medtronic® Solera Spine Stabilization System. Instruments for implantation of cannulated titanium screws into vertebrae before and after US cleaning (Photos: B. Amann)

medical devices may not be inserted into the ultrasound bath, as well as who has started the solution and when. A water analysis at our site showed that it is possible to set a period of use for the solution, which is quite a bit longer than the visual impression of an already cloudy solution may lead you to believe. Similar investigations in other processing departments would certainly be of interest here. There are no sound shadows between five trays of medical devices, stacked on top of each other. "Sound shadow" is a semantic Powerpoint-neologism and without practical relevance! Sound can penetrate through walls and corners and spread chaotically, just as the "spray shadow" in a WD can be equalized by deflection: one test piece alone will not necessarily be visually clean. For this, the presence of neighbouring instruments is needed to deflect the spray jet to the side and thus enter the gap of the test piece.

Our 110-liter ultrasonic unit is filled twice a day with a cleaning and disinfecting solution (and deionized water). The disinfectant is only for staff protection and its effect is reached after 5 minutes exposure time. Any experienced craftsman can build an ultrasound device himself, so that only the Piezoschall-generators need to be procured and fixed to the side and/or at the bottom of a stainless steel sink. This would be an extremely economical and effective solution especially for emerging and developing countries.

Practice has shown that, without ultrasonic pre-cleaning, it was always the same instruments that would come out of mechanical processing with burnt in residues of blood/body fluids still on them. It has been repeatedly stated that instruments could even be damaged from ultrasound. This, however, I could not observe and so we have over 30-year old instruments still in use and with a shiny surface. However, the sound frequency should be well over 25,000 hertz, since the higher the frequency, the smaller the implosions (or the smaller the vacuum bubbles) and the gentler the cleaning! At our site, we sound at 40 kHz (40.000 hertz). ☞

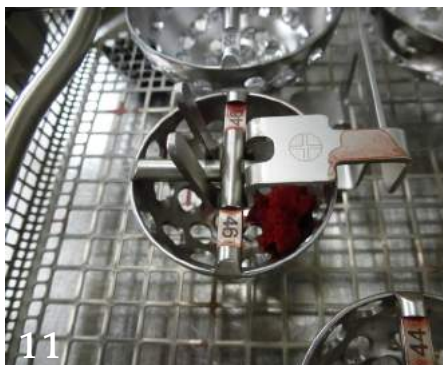
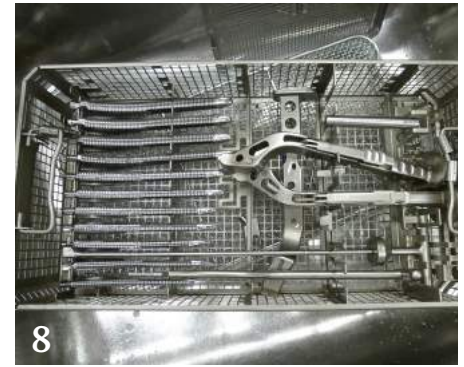


Fig. 7–12: Aesculap® System Biocontact hip stem Plasmafit acetabular component, acetabulum milling cutter, for hip replacement with the instrument tray (large tray) from traumatology/trauma surgery/orthopedics (Photos: B. Amann)

Note:

Residues on (approved) medical devices are effectively mobilized in the ultrasonic bath, as these examples show. Cleaning itself takes place only through the subsequent (manual) rinsing, whereby the residues are then washed away (pay attention to personnel protection!). "Disinfection is the reduction of viable microorganisms" (ISO 17664).

The final inactivating (biocidal) disinfection step is done separately (thermal, chemothermal, chemical).

Prueba de la eficacia de aditivos químicos para el lavado por ultrasonido

Winfried Michels

prueflabor-DWM@gmx.de

Introducción

Para el lavado de instrumentos quirúrgicos con ultrasonido se emplean muchas veces sustancias desinfectantes con propiedades que declaran ser limpiadoras. Los ingredientes activos desinfectantes de estos aditivos químicos son normalmente diaminas modificadas y/o uniones de amonio cuaternarias o derivados de la guanina. El efecto limpiador de estos productos debe ser provocado por la adición de tensioactivos. Durante ensayos interlaboratorios para probar la eficacia del lavado con y sin ultrasonido en la práctica, las unidades de procesamiento que empleaban ultrasonido hacían uso de detergentes desinfectantes. En todos los casos alcanzaron una desinfección correcta con éstos productos (1). El "grupo de trabajo de calidad" de la DGSV recomienda el uso de estos detergentes con función desinfectante siempre y cuando esté seguido por un tratamiento manual. Si no, un detergente es suficiente (2). Los detergentes para el uso durante el procesamiento manual con o sin desinfectante normalmente contienen tensioactivos relativamente espumantes. Esto significa que los instrumentos prelavados no pueden ser colocados directamente en la lavadora desinfectadora automatizada, sino que deben de ser enjuagadas previamente en un fregadero. Esto puede potencialmente llevar a la contaminación del lugar de trabajo, lo cual se podría evitar. EL "grupo de trabajo de calidad" señala que tiene sentido usar detergentes en el baño de ultrasonido que estén adecuados a aquellos usados en la lavadora desinfectadora automatizada. Así, por ejemplo, el mismo detergente no espumante que se emplea en la lavadora desinfectadora puede ser también empleado en el baño de ultrasonido y los instrumentos pueden ser transferidos directamente del ultrasonido a la lavadora desinfectadora.

Se han publicado investigaciones acerca del rendimiento de detergentes con propiedades desinfectantes. Durante pruebas para desprender sangre coagulada secada en objetos de prueba de acero inoxidable, fijadas dentro de un vaso de vidrio sobre un agitador magnético, se pudo observar que el efecto de este tipo de dos de estos limpiadores fue peor que el del agua del grifo sola (3). En otro ensayo con sangre coagulada entre dos mallas de acero inoxidable se demostró que durante el lavado en baño de ultrasonido, un desinfectante fijador basado en alquilamina y uniones

cuaternarias de amonio tuvo resultados de lavado significativamente peores frente al uso de agua desalinizada (4). El resultado se achacó entre otros al diseño especial del objeto de prueba.

Debido a que no se puede ofrecer una imagen clara sobre el rendimiento de agentes limpiadores manuales, agentes limpiadores con efecto desinfectante y agentes limpiadores para lavadoras automatizadas dentro del baño de ultrasonido, el objetivo de este trabajo fue crear una evaluación que permita diferenciar los rendimientos.

Material y métodos

El diseño experimental del grupo DIN ad hoc para las pruebas comparativas y la evaluación usando diferentes contaminantes de prueba fue implementado de forma similar para las pruebas de aditivos químicos en baños de ultrasonido (5). La Figura 1 muestra el diseño de prueba, el cual introduce el objeto de prueba de forma central en el vaso de vidrio (150 ml), agarrándolo con una pinza. El vaso se rellena de la solución a probar y se suspende el baño de ultrasonido usando una placa de acero inoxidable con un hueco ajustado donde cabe el vaso. Antes de empezar el experimento con el objeto de prueba, se degasificó el agua en el baño de ultrasonido durante 10 minutos y las soluciones de prueba durante 5 minutos. Después de esto, los objetos de prueba fueron tratados en los vasos de vidrio durante 1 o 2 minutos. Tras cada tratamiento los laterales de las placas con suciedad residual fueron enjuagados con 5 ml de agua desalinizada.

Como objetos de prueba se emplearon placas de acero inoxidable (cepilladas, 26 x 76 mm), las cuales fueron sometidas previamente a un lavado alcalino en profundidad, un enjuague intenso con agua desalinizada y luego introducidas en etanol al 70% y secadas.

Como contaminante se empleó sangre heparinizada bovina, la cual fue reactivada con sulfato de protamina (de ACILA, Mörfelden) previo a la contaminación de las placas.

La contaminación de la superficie de 30 x 10 mm de las placas de acero inoxidable se llevó a cabo con la ayuda de una plantilla con μ l de la sangre bovina reactivada según el método descrito (6).

Las placas contaminadas fueron acondicionadas durante 24 horas antes de ser introducidas en el tratamiento de ultrasonido. Fueron colgadas sobre una solución saturada

de cloruro sódico en un disecador y colocadas en una incubadora a 30 °C o secadas a temperatura ambiente durante 24 horas. Para dificultar el lavado, el último grupo fue introducido durante 30 segundos en una solución al 1% de Sekumatic FD (Ecolab, Monheim) a 55 °C y después secadas a temperatura ambiente durante otras 24 horas.

Las placas de acero inoxidable que, tras el tratamiento con ultrasonido quedaron limpias o casi completamente limpias, fueron tratadas con solución Ponceau S (100 mg Ponceau S en 5% (v/v) ácido acético). Tras 3 minutos se enjuagó la tinción con agua desalinizada (botella de chorro de laboratorio) y las placas fueron controladas para detectar restos de proteínas con la decoloración.

Se probaron cinco agentes limpiadores con efecto desinfectante basados en diaminas modificadas y/o uniones de amonio cuaternarias y derivados de guanina (A), tres limpiadores enzimáticos con tensioactivos para el lavado manual (B) y tres limpiadores ligeramente alcalinos enzimáticos tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas (C) dependiendo de las recomendaciones del fabricante, en concentraciones del 1 al 3%. Para comparar se trató en cada serie de pruebas una placa con agua.

Resultados

Los objetos de prueba contaminados con sangre secados a temperatura ambiente durante 24 horas resultaron limpias tras 30 segundos en diferentes soluciones de lavado. Por lo tanto se decidió hacer las pruebas con los objetos secados en la incubadora con niveles de humedad aumentados sobre solución saturada de cloruro sódico. Tras el tratamiento, en las placas tratadas sólo con agua desalinizada tras un minuto quedó sólo un ligero resto de proteínas. En todos los agentes limpiadores con efecto desinfectante quedó una capa de proteínas que se extendía sobre toda la zona contaminada, como muestra la figura 2. En contraste las zonas de contaminación de las muestras tratadas con agua desalinizada quedaron casi completamente limpias. Sólo en un área limitada se podía observar contaminación restante a simple vista y sólo esta área se vio afectado por la tinción. Por norma general, el tratamiento con agua desalinizada dio mejor resultado que los agentes limpiadores con efecto desinfectante. Tanto en los agentes limpiadores manuales como en los de lavadora

Testing the efficacy of chemical additives for ultrasound cleaning

Winfried Michels

prueflabor-DWM@gmx.de



Fig. 1: Montage experimental
Experimental set-up

Introduction

When cleaning surgical instruments using ultrasound, very often disinfectants are used and these have claimed cleaning properties. The active disinfecting components in these chemical additives are usually modified diamines and/or quaternary ammonium compounds as well as guanidine derivatives. The cleaning action of these products is effected by the addition of tensides. Hospital departments participated in a Round Robin trial to test cleaning, both with and without ultrasound in the practical situation. Those who made use of ultrasound cited the use of additives. In all cases cleaning was successful using detergents with disinfectant action (1). The DGSV "Quality Task Group" recommends the use of these detergents with disinfectant action so long as further manual treatments follow, otherwise a detergent is enough (2). The detergents for manual use with or without disinfectant action generally contain relatively foam-active tensides. This means the pre-cleaned instruments cannot be loaded directly into the washer/disinfectant appliance (WD), but must be thoroughly rinsed in a sink beforehand. This in turn can lead to a potential but avoidable contamination of the workplace area. The "Quality Task Group" points out that it makes sense to use detergents for the ultrasound bath that are

tailored to those used in the WD. So, for example, the same non-foaming detergent can be used that is also used in the WD and the instruments can be transferred directly from the ultrasound bath into the WD.

Some experiments have been published on the effect of detergents with disinfectant action. Tests were conducted on the removal of dried-on coagulated blood on stainless steel test objects, held in a glass beaker with a magnet stirrer. It was shown that the effect of two such detergents was worse than the action of tap water on its own (3). For another test, coagulated blood was embedded between stainless steel mesh layers. It was determined that after ultrasound treatment a non-fixing disinfectant based on alkylamine and quaternary ammonium compounds yielded a considerably poorer cleaning result in comparison with the use of fully-demineralised water (4). This result was simply attributed to the particular design of the test objects.

Thus far no published tests have given a clear picture of the effect in the ultrasound bath of manual detergents, detergents with disinfectant effect and automatic detergents. The aim of this paper is to arrive at a differentiated evaluation of these three types of detergents.

Materials and methods

The experiment design of the DIN Ad hoc group for the comparative testing and evaluation of cleaning using different test soils, was implemented in a similar way for the tests on chemical additives in the ultrasound bath (5). Figure 1 shows the test design, which dips the test object centrally into the glass beaker (150 ml), holding it with a burette clamp. The beaker is filled with the solution to be tested and is hung in the ultrasound bath using a plate of stainless steel with a snugly fitting cut-out for the glass beaker circumference. Before the experiment with the test objects was started, the water in the ultrasound bath was degassed for 10 minutes. The fresh test solutions were degassed each time for 5 minutes. After this the test objects were treated in the glass beaker for either 1 or 2 minutes. The treatment temperature was between 25 °C and 30 °C. After each treatment the sides of the plates with residual soil were rinsed with 5 ml of fully-demineralised water to remove the treatment solution.

The test objects were stainless steel sheets (brushed, 26 x 76 mm) that had been subjected to alkaline basic cleaning and thorough rinsing with fully-demineralised water. Finally they were briefly dipped in 70% ethanol and then dried.

The soil used was heparinised sheep's blood, reactivated immediately before soiling of the test objects with protamine sulphate (from ACILA, Mörfelden).

The soiling of an area of 30 x 10 mm of the stainless steel plate followed with the help of a special stencil. Then 50 µl of reactivated sheep's blood were applied according to the method described (6).

The soiled plates were conditioned for 24 hours before the ultrasound treatment. They were held over saturated sodium chloride solution in a desiccator and placed in an incubator at 30 °C or dried in ambient air for 24 hours. The latter group were dipped in a 1% solution of Sekumatic FD (Ecolab, Monheim) for 30 seconds at 55 °C and afterwards again dried in ambient air for 24 hours. This was done to hinder cleaning.

Stainless steel plates that were optically almost or completely clean after the ultrasound treatment were then wetted with Ponceau S solution (100 mg Ponceau S in 5% (v/v) acetic acid). After 3 minutes the stain solution was rinsed off for 3 seconds using fully-demineralised water (with a laboratory spray bottle). Thus the plates were checked for residual protein via staining.

There were five detergents with disinfectant action based on modified diamine and/or quaternary ammonium compounds as well as guanidine derivatives (A), three enzymatic tenside detergents for manual cleaning (B), and three enzymatic, tenside, mildly alkaline detergents for use in WDs (C). They were tested at concentrations of 1–3% dependent on manufacturers' recommendations. As a comparison for each test series one test object was treated with only water.

Results

The test objects with blood soil dried on in ambient air for 24 hours, became clean within 30 seconds when exposed to various solutions in the glass beaker. This is why drying in the desiccator with raised humidity over saturated sodium chloride solution was chosen. After this, for the treatment using only fully-demineralised water, a slight remnant of

automatizada no se observó contaminación restante alguna ni coloración.

Ya que los objetos de prueba son placas planas de acero inoxidable, se trata de objetos muy fáciles de limpiar. Adicionalmente, la sangre coagulada es un contaminante fácil de limpiar y muy común que pudimos eliminar en esta prueba en sólo un minuto. Por lo tanto, se dificultó la eliminación del contaminante mediante fijación por solución de glutaraldehído. Tras el tratamiento en el baño de ultrasonido durante dos minutos quedaron, tanto con agua desalinizada como con todos los agentes limpiadores con función desinfectante restos masivos de suciedad, pero que siguieron siendo más prominentes en los agentes limpiadores que en el tratamiento con agua, como se puede observar en la Figura 3. Bajo estas condiciones tampoco se pudieron obtener objetos de prueba ópticamente limpios con los agentes limpiadores manuales. Sin embargo, de forma sorprendente los limpiadores ligeramente alcalinos enzimáticos tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas obtuvimos objetos de prueba limpios a simple vista. Adicionalmente, la tinción con solución de Ponceau-S no dio coloración alguna que indicase restos proteicos.

Discusión

Debido al significado que se le atribuye hoy en día al lavado, se deberían de aplicar productos químicos al lavado por ultrasonido que no afecten de manera negativa alguna al lavado, sino que lo apoyen de forma demostrable. El lavado con ultrasonido se emplea por norma general en la práctica cuando el lavado de los instrumentos es especialmente difícil, como por ejemplo tras un almacenamiento prolongado de los instrumentos contaminados (tras operación en fin de semana), con contaminantes difíciles de eliminar posiblemente combinado con el uso de antisépticos, instrumentos de cauterización o por un diseño especialmente complejo del instrumento. En la prueba interlaboratorio descrita al comienzo se procesaron bornes de Crile contaminadas con sangre coagulada. En estas pruebas, el lavado de ultrasonido también fue efectivo con el uso de agentes limpiadores con efecto desinfectante. Tras los resultados de esta prueba se debe asumir para contaminantes más difíciles de eliminar y para instrumentos más complejos que los limpiadores con efecto desinfectante son nombrados “limpiadores” de forma

injustificada y que estos limitan el efecto del baño de ultrasonido incluso en comparación con el tratamiento simple con agua desalinizada. Por lo tanto, pueden ser no eficaces para el objetivo de un lavado adecuado. Para contaminantes más difíciles de eliminar también los detergentes de uso manual parecen llegar a sus límites y los limpiadores para lavadoras desinfectadoras automatizadas ligeramente alcalinos parecen ser, de momento, la opción correcta para el tratamiento de ultrasonido de instrumentos quirúrgicos complejos o contaminados con suciedad difícil de eliminar. Posiblemente este rendimiento mejorado se pueda explicar por la presencia de ciertos tensioactivos no iónicos dentro de estos detergentes.

La carga orgánica que aumenta a lo largo del día de trabajo según el uso que se le dé al baño de ultrasonido levanta dudas sobre el rendimiento sostenible de los limpiadores con efecto desinfectante. ¿Se sigue dando entonces la protección del personal y del entorno? ¿Qué pasa con la contaminación del medio por el enjuague de los limpiadores espumantes que no pueden introducirse en las lavadoras desinfectadoras automatizadas? Quizás habría que plantearse la pregunta si no sería mejor instruir a los empleados encargados con el lavado de que el limpiador no tiene efecto desinfectante y que trabajen con cuidado por ello. Usando un limpiador ligeramente alcalino enzimático con tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas al parecer el lavado en baño de ultrasonido es apoyado de forma más eficiente y los instrumentos tratados pueden ser introducidos en la lavadora desinfectadora automatizada directamente, para ser enjuagados y desinfectados de forma estandarizada.

El tratamiento por ultrasonido se recomienda para el prelavado de “instrumentos problemáticos” debido a su diseño o cuando están contaminados con suciedad difícil de eliminar. Sobre todo cuando instrumentos difíciles de lavar y complejos (por ejemplo instrumentos robóticos) son sometidos a un prelavado con ultrasonido, deberían de emplearse agentes limpiadores para lavadoras para tener el mejor rendimiento limpiador. “

Agradecimientos

Doy las gracias a la empresa BANDELIN electronic (Berlin) por poner a nuestra dis-



Fig. 2:
1 Minuto en baño ultrasonido de los objetos de prueba tratados con sangre bovina secada coagulada tras tinción con Ponceau S.

Uso de productos en tratamiento de los objetos de prueba en figuras 1 y 2

A – Agente limpiador con efecto desinfectante basado en diaminas modificadas y/o uniones de amonio cuaternarias y derivados de guanina
B – Limpiador enzimático con tensioactivos para el lavado manual

C – limpiador ligeramente alcalino enzimático con tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas

Test objects with coagulated, dried-on sheep's blood treated for 1 minute in the ultrasound bath, after staining with Ponceau S.

Product used for treatment of test objects in Figures 2 and 3:

A – Detergent with disinfectant action based on modified diamines and/or quaternary ammonium compounds as well as guanidine derivatives

B – Enzymatic tenside detergents for manual cleaning

C – Enzymatic, tenside, mildly alkaline detergent for use in WDS

posición el equipo de ultrasonido y por fabricar las monturas para los contenedores de vidrio.

Bibliografía

1. Michels W, Roth K.: Multicentre Trial on Testing Cleaning in the Practical Situation with and without Ultrasound. *Zentr Steril* 2010; 18:36–43
2. Recommendations by the Quality Task Group (67): Using Ultrasonic Basins to Reprocess Medical Devices -Part 2. *Zentr Steril* 2010; 18: 359–360
3. Kamer M. et al.: Properties of manual instrument disinfectants. *Zentr Steril* 2011; 19: 437–438
4. Steinmann M., Rosenberg U.B.: A method for quantification of the cleaning performance in the ultrasonic bath. *Zentr Steril* 2012; 20: 107–113
5. Köhnlein J. et al.: Multicentre Trial on Standardisation of a Test Soil of Practical Relevance for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning Pursuant to EN ISO 15883. *Zentr Steril* 2008; 16: 424–435
6. Brill F.H.H. et al.: Standardized method for application of test soil to test pieces in cleaning tests. *Zentr Steril* 2014;22 (6): 413–416.

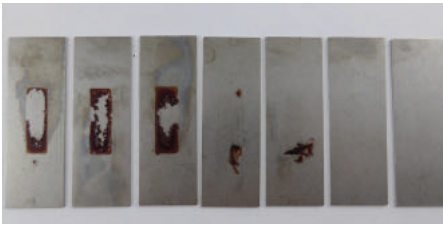


Fig. 3: Objetos de prueba tratados durante 2 Minutos en el baño de ultrasonido, contaminados con sangre bovina secada, coagulada y fijada con solución de glutaraldehído sin tinción con Ponceau S.

Test objects soiled with coagulated, dried-on sheep's blood fixed with glutaraldehyde solution after 2 minutes in the ultrasound bath without staining with Ponceau S.

protein remained after one minute. For all the detergents with disinfectant action tested, a stainable protein film remained, extending over the entire soiled area as shown so well in Figure 2. In contrast, for the treatment with only fully-demineralised water, the soiled area was almost fully cleaned. Residual soil was only optically determined in a limited area and could also only be clearly stained in this limited area. As a rule, the treatment with fully-demineralised water showed better results than for the detergents with disinfectant action. For both manual cleaning detergents and for automatic cleaning detergents there was no residual soil visible and also no staining. The test objects are planar sheets and thus objects that are very easy to clean. Furthermore, coagulated blood is quite a simple and common soil, which is relatively easy to remove. For this trial the soil was fixed using glutaraldehyde solution for only one minute and used after drying. After treatment in the ultrasound bath for two minutes, massive soil residues remained with fully demineralised water as well as with all detergents with disinfectant action. The residues were clearly greater with the detergents than for the treatment with only water, as Figure 3 shows exemplarily. Also under these conditions it was not possible to obtain optically clean test objects with the manual detergents. In contrast astonishingly, the automatic, mildly alkaline detergents containing enzymes and tensides did produce optically clean test objects. For these, when tested with Ponceau S solution there was no residual protein to stain.


Discussion

Great significance is given today to cleaning. Therefore for ultrasound cleaning, chemical

products added may not compromise cleaning, but should demonstrably support it. This provides a high performance reserve. In the practical situation, ultrasound cleaning is usually used when instrument cleaning poses a particular challenge. For example, after longer storage of soiled instruments (after operations at the weekend), for tough soils possibly combined with antiseptic use, for cauterisation instruments or because of especially complex design of the instruments. For the Round Robin trial described at the beginning of this paper, using Crile clamps soiled with coagulated blood, ultrasound action in combination with the detergents with disinfectant effect attained the goal. After looking at the results of these tests, it has to be concluded that for tough soils and complex instruments, the tested detergents with disinfectant action should not really be called "cleaning agents". This is because they impair the effectivity of ultrasound treatment compared to the use of fully demineralised water. So they no longer lead to the goal of adequate cleaning. For tough to remove soil, the tested manual detergents obviously also come up against their limits. So the automatic, mildly alkaline detergents seem, at the moment, to be the favourite for ultrasound treatment of complex surgical instruments or instruments with tough soils. Probably the improved action can be attributed to certain non-ionic tensides in these detergents.

The organic contamination of the ultrasound bath increases during a working day depending on how much it is used. The continued disinfecting impact of the detergent-with-disinfectant action steadily decreases and at some point becomes questionable. Is the intended safety of personnel and environment actually still established fact? What about contamination of the environment when rinsing off the foam-active solutions unsuitable for the WD? We wonder whether it would not be better if the personnel authorised to carry out cleaning are informed that the detergent does not disinfect, so that they work very carefully. When an automatic, mildly alkaline detergent containing tensides is used, cleaning in the ultrasound bath is obviously better supported. The instruments treated can be fed straight into the WD process, to be washed and thermally disinfected in a standardised way.

Ultrasound treatment is recommended for pre-cleaning of "problem instruments" on account of their structure or for particularly tough soils. Especially when specifically hard to clean, complex instruments (e.g. robotic instruments) are subjected to pre-treatment

with ultrasound, these tested automatic detergents should be used. This will ensure the optimal performance reserve. 

Acknowledgements

I am grateful to BANDELIN electronic (Berlin) for the provision of the ultrasound appliance as well as the manufacture of the glass beaker bracket.

References

1. Michels W, Roth K.: Multicentre Trial on Testing Cleaning in the Practical Situation with and without Ultrasound. *Zentr Steril* 2010; 18:36-43
2. Recommendations by the Quality Task Group (67): Using Ultrasonic Basins to Reprocess Medical Devices -Part 2. *Zentr Steril* 2010; 18: 359-360
3. Kamer M. et al.: Properties of manual instrument disinfectants. *Zentr Steril* 2011; 19: 437-438
4. Steinmann M., Rosenberg U.B.: A method for quantification of the cleaning performance in the ultrasonic bath. *Zentr Steril* 2012; 20: 107-113
5. Köhnlein J. et al.: Multicentre Trial on Standardisation of a Test Soil of Practical Relevance for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning Pursuant to EN ISO 15883. *Zentr Steril* 2008; 16: 424-435
6. Brill F.H.H. et al.: Standardized method for application of test soil to test pieces in cleaning tests.. *Zentr Steril* 2014;22 (6): 413-416.

La prueba diaria Bowie & Dick: comparación del control electrónico del proceso con el control del punto final a través de indicadores químicos

Robert Streller, Stephan Kirschner

robert.streller@xyleminc.com; stephan.kirschner@xyleminc.com

Hay una variedad de diferentes sistemas de prueba en el mercado para las pruebas de Bowie Dick (BD). La conformidad con EN ISO 11140-4 [3] puede ser confirmada por el fabricante o por un laboratorio independiente en estos sistemas. En la prueba que se describe aquí, se debe determinar la capacidad de varios sistemas de prueba de BD para detectar una penetración de vapor insuficiente de acuerdo con EN ISO 11140-4 [3].

La Recomendación del Comité Técnico de Calidad de la DGSV publicada en 2015 (4) muestra las diversas posibilidades con las que se puede llevar a cabo una prueba de Bowie Dick. La sección 12.1.6 de EN ISO 17665-1 [1] regula claramente la prueba diaria BD.

Según EN 285 [2], la sección 17.1 muestra las posibles causas de una prueba fallida de BD.

- Una fase de ventilación ineficaz (corresponde a la de EN ISO 11140-4[3] 2)
- fugas durante la ventilación (corresponde al error descrito en EN ISO 11140-4 [3] 1)
- gases no condensables en el suministro de vapor (corresponde al error descrito en EN ISO 11140-4 [3] 3).

La recomendación del Comité Técnico de Calidad de la DGSV [4] indica que puede haber otros motivos que no se describen con más detalle que los mencionados en EN 285 [2] para una prueba BD defectuosa. Solo una suficiente eliminación de aire y buena calidad de vapor puede garantizar una esterilización segura. Esta seguridad está garantizada por una prueba BD diaria.

Opciones para la prueba BD

1. El paquete de prueba estándar (paquete de lavandería)

La prueba con el paquete de lavandería requiere mucho tiempo y requiere personal especialmente capacitado. Esta prueba, si la hay, solo se usa para validación.

2. Sistemas indicadores químicos (sistema de prueba BD alternativo según EN ISO 11140-4 [3])

Las tiras de prueba o las hojas de prueba se adjuntan como un indicador en una muestra de prueba (paquete de prueba, hélice). La reacción con vapor y temperatura provoca un cambio de color en el indicador, que luego se evalúa ópticamente. El tiempo de exposición de 210 ± 5 segundos debe mantenerse con mucha precisión. Para la efectividad de la prueba,

también preste atención a las condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas.

3. Sistemas electrónicos de prueba (sistema de prueba BD alternativo según EN ISO 11140-4 [3])

Los sistemas electrónicos, como los indicadores químicos, son muy fáciles de usar. El resultado de la prueba se determina midiendo los parámetros físicos en el proceso (temperatura, presión, tiempo).

Todos estos sistemas, como los indicadores químicos, se prueban según EN ISO 11140-4 [3]. En muchos de estos sistemas, la efectividad según EN ISO 11140-4 [3] es confirmada por un laboratorio de pruebas independiente. Los sistemas electrónicos existen como sistemas independientes y como sistemas integrados. Los sistemas independientes pueden, como se describe en EN 285 [2], estar dispuestos en el centro de la cámara. Para sistemas integrados esto generalmente no es posible. Se proporciona una documentación permanente de los resultados de la prueba con estos sistemas.

Comparación de resultados de prueba entre indicadores químicos y sistemas electrónicos

Las pruebas se llevaron a cabo en un esterilizador de prueba de Lautenschläger, tipo CENTRACERT 3119.

En la prueba se encontraron varios sistemas químicos (paquete de prueba de papel):

Prueba BD 3M 1301,

– Prueba BD Browne STE2352AB, sistema del cuerpo hueco:

- Melacontrol,
 - Chemo-D-BDS-I-C-H-UE de GKE,
 - Chemo-D-BDS-I-C-P-UE de GKE
- y el BD-Test EBI 16 electrónico de ebro.

La prueba se definió como el escenario de prueba según EN ISO 11140-4 [3]. En esta norma, los criterios de error para las posibles causas de una prueba de BD fallida descrita en EN 285 [2] están definidos con precisión.

Los ciclos de prueba impecables y la configuración de los ciclos de prueba defectuosos se probaron con un paquete de lavandería de acuerdo con EN 285 [2] (Fig. 1).

Todos los sistemas BD bajo prueba deben ser probados de acuerdo con EN ISO 11140-4 [3]. Este estándar describe los ciclos que se muestran en la Fig. 2.

Para garantizar la reproducibilidad, todas las pruebas se realizaron tres veces seguidas. Las

muestras se colocaron alrededor del centro de la cámara (Figura 3).

La revisión ha mostrado que puede ser muy difícil interpretar correctamente el cambio de color. La evaluación visual por diferentes personas no involucradas en la prueba a veces ha dado resultados muy diferentes. No es posible una evaluación objetiva en el área del borde del envoltorio. Una evaluación segura y objetiva también depende de la iluminación en la habitación. Los sistemas electrónicos ofrecen seguridad a través de un claro “Aprobada” o “Falló” clara.

Las figuras 4 a y b muestran el resultado de la prueba BD electrónica EBI 16 de ebro.

Los sistemas químicos muestran resultados muy diferentes. Algunos sistemas reconocen todos los errores de forma segura, otros solo algunas de las imágenes de error establecidas. El BD-Test EBI 16 electrónico ha reconocido correctamente todos los ciclos. Algunos de los indicadores químicos no reconocieron los errores. Solo el BD-Test 3M 1301 ha detectado todos los errores.

Para el cambio de color de los indicadores químicos, el tiempo de exposición también es crucial. La prueba BD está claramente establecida en los estándares con un tiempo de exposición de $210 \text{ segundos} \pm 5 \text{ segundos}$. Para mostrar las diferencias en los resultados, todos los ciclos de error se repitieron tanto con un tiempo de exposición de 180 segundos y con un tiempo de exposición de 240 segundos.

Con un tiempo de exposición más corto, algunos indicadores químicos detectan más errores. Sin embargo, esto no es normativo y tampoco es reproducible. Si el tiempo aumenta, la precisión disminuye (Tabla 1). Los sistemas reconocen menos errores. Como se puede ver en la Tabla 1, con el sistema electrónico EBI 16, el tiempo de exposición no tiene influencia en el resultado.

En los sistemas electrónicos, la calificación es muy diferente debido a la diferente implementación técnica. Algunos necesitan un tiempo de exposición exacto, otros no. Esto depende del sistema de medición. Sin embargo, una medición y evaluación exacta del tiempo generalmente es posible.

Aunque ambos sistemas (azul y violeta) corresponden a EN ISO 11140-4 [3], GKE Steri-Record muestra una clara diferencia en la clasificación (Fig. 5). El indicador en el sistema azul muestra un error significativo por el cual el indicador en el sistema violeta se ha girado completamente y por lo tanto no reconoce el error.

The daily Bowie & Dick Test: comparison of electronic process control with end point control via chemical indicators

Robert Streller, Stephan Kirschner

robert.streller@xyleminc.com; stephan.kirschner@xyleminc.com



Fig. 1: Arreglo del paquete de lavandería
Arrangement of the laundry package

In the market for Bowie & Dick (BD) tests, there are a variety of different test systems. In these systems, conformity with EN ISO 11140-4 [3] can be confirmed either by the manufacturer or by an independent laboratory. In the test described here, the ability of various BD test systems to detect insufficient steam penetration according to EN ISO 11140-4 [3] is to be determined.

The recommendation of the Technical Committee Qualität (Quality) of the German specialist society DGSV published in 2015 (4) shows the various options with which a BD test can be carried out. Section 12.1.6 of EN ISO 17665-1 [1] clearly regulates the daily BD test. EN 285 [2], section 17.1 lists possible causes for a failed BD test.

- ineffective air removal phase (corresponds to Error 2, as described in EN ISO 11140-4 [3])
- a leak during air removal (corresponds to Error 1, as described in EN ISO 11140-4 [3])
- non-condensable gases in the supplied steam (corresponds to Error 3, as described in EN ISO 11140-4 [3]).

The recommendation indicates that there may be other reasons not described in more detail than those mentioned in EN 285 [2] for a faulty BD test. Only through sufficient air removal and good steam quality can safe sterilization be guaranteed. This safety is ensured by the daily BD test guaranteed.

Options for the BD test

1. The standard test package (laundry pack)

The test with the laundry pack is very time consuming and requires specially trained personnel. This test, if at all, is only used for validation.

2. Chemical indicator systems (alternative BD test system according to EN ISO 11140-4 [3])

Test strips or test sheets are attached as an indicator in a test specimen (test pack, helix). The reaction with steam and temperature causes a color change on the indicator, which is then optically evaluated. The exposure time of 210 ± 5 seconds must be kept very precisely. For the effectiveness of the test, the storage conditions for the test strips have to be just right.

3. Electronic test systems (alternative BD test system according to EN ISO 11140-4 [3])

Electronic systems, like the chemical indicators, are very easy to use. The test result is determined by measuring the physical parameters during the process (temperature, pressure, time).

All of these systems, like the chemical indicators, are tested according to EN ISO 11140-4 [3]. For many of these systems, the effectiveness according to EN ISO 11140-4 [3] is confirmed by independent testing laboratories. Electronic systems exist as independent systems and as integrated systems. Independent systems can, as described in EN 285 [2], be arranged in the center of the chamber. For integrated systems this is usually not possible. Permanent documentation of the test results is given with these systems.

Comparison of test results with chemical indicators and electronic systems

The tests were carried out in a test sterilizer from Lautenschläger, type CENTRACERT 3119. In the test were various chemical systems (paper test pack):

- BD test 3M 1301,
 - BD-Test Browne STE2352AB,
- Hollow items system:
- Melacontrol,
 - GKE Chemo-D-BDS-I-C-H-EU,
 - GKE Chemo-D-BDS-I-C-P-EU

and the electronic BD-Test EBI 16 from ebros. The test scenario according to EN ISO 11140-4 [3] was chosen for this test. In that standard, the fault criteria for the possible causes for a failed BD test (as described in EN 285 [2]) are precisely defined.

The faultless test cycles and the settings of the faulty test cycles were tested with a laundry package in accordance with EN 285 [2] (Fig.

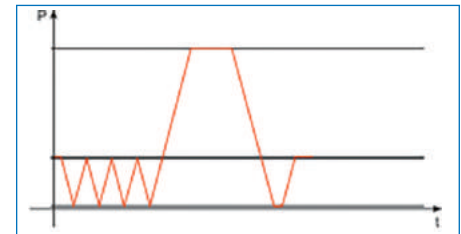


Fig. 2 a: Apéndice B1
Ventilación por cambio de presión en el vacío
Ciclos de ensayo:

- aprobado
- Fuga en la evacuación (Error 1)
- Falta de paso de desaireación (error 2)
- Inyección de aire en calefacción (Error 3)

Appendix B1

Air removal by pressure change at vacuum
Test cycles:

- Passed
- Leakage during evacuation (Error 1)
- Fault in air removal step (Error 2)
- Air injection during heating (Error 3)

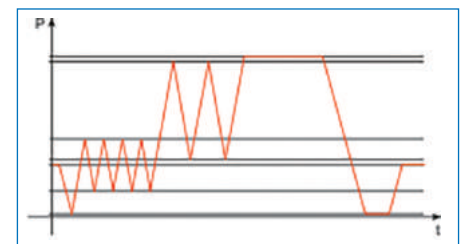


Fig. 2 b: Apéndice B2
Ventilación por cambios de presión transatmosférica
Ciclos de ensayo:

- aprobado
- Falta de paso de desaireación (error 2)

Appendix B2

Air removal by transatmospheric pressure changes
Test cycles:

- Passed
- Fault in air removal step (Error 2)

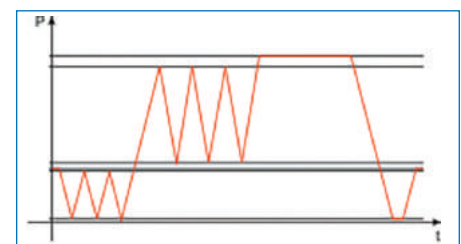


Fig. 2 c: Apéndice B3
Ventilación por cambio de presión a sobrepresión
Ciclos de ensayo:

- aprobado
- Inyección de aire en calefacción (Error 3)

Appendix B3

Air removal by pressure change at overpressure
Test cycles:

- Passed
- Air injection during heating (Error 3)

Conclusión

Aunque todos los sistemas en la prueba corresponden a EN ISO 11140-4 (3), las pruebas normativas muestran resultados muy diferentes. Los resultados van desde completamente compatibles hasta inutilizables.

Como usuario, tiene sentido no solo confiar en las declaraciones de los fabricantes, sino elegir un sistema que esté certificado por un laboratorio de pruebas acreditado. Finalmente, el sistema también debe proporcionar resultados que garanticen la seguridad del paciente. A petición, cada fabricante le dará este certificado.

Durante la validación, los procedimientos de control de rutina también serán definidos y revisados. Solo las comprobaciones rutinarias confiables aseguran que el proceso de validación permanezca seguro.



Fig. 4 a: Indicación segura “Aprobada” / Clear indication “Passed”



Fig. 4 b: Indicación segura “Falló” / Clear indication “Failed”



Fig. 5: GKE Steri-Record



Fig. 3: Arreglo de la prueba / Arrangement of the test

Tiempo de exposición 210 segundos de acuerdo al estándar									
Sistema	Ciclo B1				CicloB2		Ciclo B3		
	OK	Error 1	Error 2	Error 3	OK	Error 1	OK	Error 1	
Electronic EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Paper BD-Test 3M 1301	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	
Helix Melaccontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	
GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	
GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗	

Tiempo de exposición 180 segundos acortado									
Sistema	Ciclo B1				CicloB2		Ciclo B3		
	OK	Error 1	Error 2	Error 2	OK	Error 1	OK	Error 1	
Electronic EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Paper BD-Test 3M 1301	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	
Helix Melaccontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	
GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	

Tiempo de exposición 240 segundos alargado									
Sistema	Ciclo B1				CicloB2		Ciclo B3		
	OK	Error 1	Error 2	Error 3	OK	Error 1	OK	Error 2	
Electronic EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Paper BD-Test 3M 1301	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗	
BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	
Helix Melaccontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	
GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	
GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	

Ciclo identificado de forma correcta ✓
 Ciclo identificado de forma incorrecta ✗

Tabla 1

1). All BD systems being tested had to be in accordance with EN ISO 11140-4 [3], the standard, which describes the cycles shown in Fig. 2. To ensure reproducibility, all tests were performed three times in a row. The specimens were placed around the center of the chamber (Figure 3).

During review it became apparent that it can be very difficult to interpret the color change correctly. Visual evaluation by different persons not involved in the test has sometimes yielded very different results. An objective evaluation near the threshold of color change is not possible. Definite and objective evaluation also depends on the lighting in the room. Electronic systems offer security through a clear statement of "passed" or "failed".

Fig. 4 a and b show the result of the electronic BD-Test EBI 16 from ebro. The chemical systems displayed very varied results. Some systems recognize all errors safely, others can detect only some of the preset faulty conditions. The electronic BD-Test EBI 16 has identified all cycles correctly. Some of the chemical indicators did not represent some of the errors. Only the BD-Test 3M 1301 detected all errors. For the color change of the chemical indicators, exposure time is also crucial. The BD test is clearly set up in the standards with an exposure time of 210 seconds \pm 5 seconds. To illustrate the differences in the results, all the faulty cycles were repeated both with an exposure time of 180 seconds and with 240 seconds exposure time.

With a shorter exposure time, more errors were detected by some chemical indicators. However, this is not normative and also not reproducible. However, if time increases, the accuracy decreases (Table 1). The systems recognize fewer errors. As can be seen from Table 1, with the electronic system EBI 16 the exposure time has no influence on the result.

In electronic systems, the rating is very different due to the different technical implementation. Some need an exact exposure time, others do not. This depends on the measuring system. However, an exact measurement and evaluation of the time is usually possible.

Even though both systems (blue and violet) correspond to EN ISO 11140-4 [3], GKE Steri-Record shows a clear difference in the rating (Fig. 5): The indicator in the blue system clearly shows an error, whereas the indicator in the violet system has completely changed color and thus does not recognize the error.

Conclusion

Although all of the systems in the test comply to EN ISO 11140-4 (3) according to their labels, the normative tests show very varied results. The results range from fully compliant to unusable.

Plateau time 210 seconds according to standard								
System	Cycle B1				Cycle B2		Cycle B3	
	OK	Error 1	Error 2	Error 3	OK	Error 1	OK	Error 1
Electronic EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Paper BD-Test 3M 1301	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Helix Melaccontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗
GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗
Plateau time 180 seconds shortened								
System	Cycle B1				Cycle B2		Cycle B3	
	OK	Error 1	Error 2	Error 2	OK	Error 1	OK	Error 1
Electronic EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Paper BD-Test 3M 1301	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Helix Melaccontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Plateau time 240 seconds lengthened								
System	Cycle B1				Cycle B2		Cycle B3	
	OK	Error 1	Error 2	Error 3	OK	Error 1	OK	Error 2
Elektronic EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Paper BD-Test 3M 1301	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗
BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Helix Melaccontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗
GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Cycle identified correctly ✓								
Cycle identified incorrectly ✗								

Table 1

For the user, it makes sense, not to rely solely on the statements of the manufacturers, but to choose a system which is certified by an accredited testing laboratory. Ultimately, the system should provide results that ensure patient safety. On request every manufacturer will give you this certificate.

During validation, the procedures for routine checks are also defined and reviewed. Only reliable routine checks ensure that the process remains safe for the whole duration of the validation period. ☞

Bibliografía / References

- 1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006); German version EN ISO 17665-1:2006

- 2 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers; German version EN 285:2015
- 3 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration (ISO 11140-4:2007); German version EN ISO 11140-4:2007.
- 4 Recommendation of technical committee Qualität (Quality) (94) Zentralsterilisation 6/2015
- 5 Non-biological systems for use in sterilizers – Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S; German version EN 867-5:2001

Instrumentos de la cirugía robótica, un desafío para el lavado

Winfried Michels

www.prueflabor-dwm.de

El lavado de instrumentos robóticos (Da Vinci) supone un reto para las centrales de procesado. Un nuevo aparato de ultrasonido facilita ahora esta tarea.

El prelavado es esencial

El esfuerzo necesario para llevar a cabo un procesado correcto de instrumentos robóticos constituye un desafío para los centros de procesado de productos sanitarios de los Hospitales, tanto por su coste personal como de capacidad. Siguiendo las recomendaciones KRINKO/BfArM alemanas, los instrumentos son lavados y desinfectados en lavadoras desinfectadoras automatizadas. Para que estas lavadoras nos proporcionen con resultados adecuados, los instrumentos en su interior deberán haber sido ya rellenados en el quirófano con sustancias que impiden el asentamiento de suciedad. Tras el remoje con solución de lavado, se lleva a cabo en la unidad de procesamiento, según las instrucciones del fabricante, un enjuague del interior de los instrumentos hasta que ya no se liberan líquidos con coloración, además de un enjuague manual intensivo de las entradas distales con un cepillo. Estos son llevados así a un estado al menos visualmente limpio. Sólo entonces, tras aproximadamente una hora de preparación, se lleva a cabo el lavado en la lavadora desinfectadora automatizada, el cual tarda entre un 30 a 50% más que el procesamiento de instrumentos quirúrgicos tradicionales esto es asumiendo una lavadora vacía. Por norma general, en la sala de enjuague grande se encuentran sólo 3 a 4 instrumentos. Esto ocupa de forma exagerada al personal, gasta recursos innecesarios y reduce la capacidad del centro. El resultado del lavado en lavadora desinfectadora automatizada depende directamente del prelavado manual.

Más que un prelavado de ultrasonido

Para el prelavado de los instrumentos robóticos sólo existe un sistema de tratamiento (UniSonic®, MMM, Múnich), el cual trata los instrumentos robóticos con un programa predispuesto no sólo con ultrasonido, sino también en su interior mediante un enjuague que alterna de forma estandarizada entre absorción y chorro a presión y al mismo tiempo mediante un equipo que mueve a través de las ruedas de manejo del instrumento los cables Bowden.

Pruebas realizadas con instrumentos de vástago, los cuales fueron ensuciados con sangre bovina y tratados en el baño de ultrasonido de acuerdo a las especificaciones del fabricante, resultaron en productos no sólo prelavados, sino casi completamente limpios. más del 60% de los instrumentos resultaron tras su tratamiento tener un resto proteico de <100 µg por instrumento, determinado según el método Da Vinci (Zentr Steril 2013; 21:195–207). Esto lleva a la conclusión que, combinado con este prelavado, la lavadora desinfectadora sólo necesita llevar a cabo el post-lavado estandarizado y la desinfección térmica.

Una combinación efectiva

En pruebas adicionales, se combinó el tratamiento de la máquina de ultrasonido UniSonic® con el proceso de lavadora desinfectadora automatizada Uniclean® PL II (MMM, Munich; Fig. 1), donde se empleó un programa normal de instrumentos en vez del prolongado programa de instrumentos robóticos, para así ahorrar también considerablemente en tiempo de programa y mejorar la disponibilidad de lavadoras desinfectadoras automatizadas para la unidad de procesamiento. Las pruebas se llevaron a cabo de la misma forma que para el aparato de ultrasonido y dieron resultados tan buenos como se pueden pedir para instrumentos menos complejos. El 75% de los instrumentos presentaban cantidades residuales de proteínas por debajo del límite de detección del método de prueba empleado (21 µg por instrumento) y el 25% se encontraban justo por encima. La combinación entre el sistema de tratamiento de ultrasonido con el proceso adaptado en la lavadora desinfectadora automatizada presenta con nuestro método de prueba un nivel de limpieza de un nivel especialmente alto.

Verificación del rendimiento de lavado en la práctica

La combinación del lavado en aparato de ultrasonido y el proceso de lavadora desinfectadora automatizada adaptado fue probada en el Hospital Caritas St. Josef en Regensburg en el procesamiento de instrumentos ensuciados en el uso real. En las operaciones se emplearon cada vez tres instrumentos. Estos fueron el portaagujas (Large Needle Driver), las tijeras torcidas (Monopolar curved scissors) y el disector (Curved Bipolar Dissector). El portaagujas y las tijeras torcidas fueron intro-

ducidas directamente en el aparato de ultrasonido tal y como resultaban de la operación y después en la lavadora desinfectadora (sin desinfección térmica). Tras este proceso se tomó una muestra, cuya alícuota fue mandada a un análisis de proteínas. Los resultados quedaron en todos los casos por debajo o dentro de los límites de determinación del método BCA aplicado de 21 µg por instrumento. En el disector se observó desde el inicio, que los restos denaturalizados de la cauterización no pudieron ser eliminados por el tratamiento intensivo de ultrasonido y que un prelavado intensivo con cepillos es indispensable (Fig. 2). Dependiendo de la intensidad y el cuidado con los que se lleva a cabo el prelavado con cepillo, se pudieron comprobar niveles muy variados de proteínas restantes. Si el cepillado se llevó a cabo de forma poco cuidadosa y bajo presión de tiempo, se alcanzaron niveles de proteína restantes no aceptables de más de 150 µg por instrumento.

De cara al avance tecnológico de la cirugía gracias a la robótica, no parece aceptable que un tratamiento con cepillo, el cual es difícilmente estandarizable sea esencial. Pero se aplica de igual manera a todos los instrumentos de cauterización. El tratamiento en muchos casos recomendado con agua oxigenada sólo ayuda de forma marginal y no es aplicable a los instrumentos robóticos, ya que su material no es compatible. Para los instrumentos de cauterización se debe desarrollar un método de tratamiento que lleve a una estandarización adecuada del prelavado. ❧



Fig. 1: (Pre-)lavado de Instrumentos robóticos en aparato de ultrasonido UniSonic®
(Pre-)cleaning of robotic instruments in the ultrasound appliance UniSonic®

Robotic surgical instruments pose a challenge to cleaning

Winfried Michels

www.prueflabor-dwm.de

The cleaning of robotic instruments (Da Vinci) poses an enormous challenge for central sterilisation units. A new ultrasound appliance now provides relief.

Pre-cleaning is key

The time and effort required for adequate cleaning of robotic instruments poses a challenge regarding both personnel and capacity to the hospital reprocessing units for medical products concerned (CSSDs). According to the KRINKO/BfArM recommendations, instruments are washed and disinfected in washer-disinfector appliances (WDs). In order for the WDs to attain appropriate results, the instruments are filled with liquid in the operating theatre immediately after use, to prevent soil encrustation. In the CSSD instruments are then soaked in detergent solution according to the manufacturer's instructions, the interior area of the instrument is rinsed until the liquid exiting runs clear, and intensive manual pre-cleaning of the distal functional end with brushes is carried out. The instruments are now at least in a clean state visually. Only then, after about an hour of pre-treatment, comes reprocessing in the WD. However the processes last 30–50% longer than reprocessing for ordinary surgical instruments although the WD is almost empty. As a rule only 3–4 instruments are put in the large wash chamber. This ties up personnel unduly and restricts capacity, leading to inappropriate consumption of resources. And all the time the cleaning result following processing in the WD is significantly dependent on the quality of the manual pre-treatment.



Fig. 2:
Residuos encrustados en el extremo de un disector directamente después del uso
Encrusted residues on the functional end of a dissector directly after use

More than an ultrasound pre-wash

There is now a special treatment system for the pre-cleaning of robotic instruments (UniSonic®, MMM, Munich, Fig. 1). It treats robotic instruments with a pre-set programme using ultrasound and also provides alternating suction and pressure rinses to the interior areas in a standardised way. At the same time it causes the Bowden cables to move using a movement module, via the control wheels of the instruments.

Tests were conducted on shaft instruments that had been soiled with actively clotting sheep's blood, according to the instructions of the instrument manufacturer and treated in the ultrasound appliance. These showed that this appliance not only pre-cleans, but attains the lion's share of total cleaning work. After treatment, over 60% of the instruments had already attained a residual protein value of <100 µg per instrument (determined according to the method developed by the Da Vinci working group [Zentr Steril 2013; 21:195–207]). This suggested that using the combination of this pre-treatment with the WD, the WD actually only needs to perform standardised post-rinsing and thermal disinfection.

An efficient combination

For further tests the treatment in the ultrasound appliance UniSonic® was combined with the process of the WD Uniclean® PL II (MMM, München). Here instead of the lengthy robot programme a standard instrument programme was used. This also significantly saved programme run time and improved the availability of the WD for other tasks in the department. The tests were conducted in the same way as for the ultrasound appliance alone. They delivered results that one would be delighted with for less complex instruments. 75% of the instruments had a residual protein value under the determination limit of the detection method used of 21 µg and 25% lay only slightly above it. These results show that the combination of the ultrasound treatment system with the adjusted WD process leads to this test method to cleaning quality of a particularly high level.

Verification of cleaning performance in practice

This combined method of cleaning using the ultrasound appliance and the adjusted WD process was tested for reprocessing at the Caritas Hospital St. Josef in Regensburg. Instruments soiled by actual use were selected. Three instruments had always been used for each intervention. These were the Large Needle Driver, the Monopolar Curved Scissors, and the Curved Bipolar Dissector. The needle driver and the scissors were put straight into the ultrasound appliance as soon as they arrived after the intervention. Then after the subsequent process in the WD (without thermal disinfection) they were sampled and an aliquot was taken for protein analysis. The residual protein values lay consistently below or in the area of the determination limit of the BCA method used – 21 µg per instrument. For the dissector it was obvious from the start that the denatured cauterisation residues (Fig. 2) could not be removed even by the intensive ultrasound treatment. So an intensive scrub with a brush remained essential as a pre-treatment. Depending on the care taken and the intensity of brushing, residual protein values were strongly variable. If brushing was careless and hurried, unacceptable residual protein values of up to 150 µg per instrument were the result.

Given the technological advances of surgery using robotics, it seems unacceptable that cleaning by brushing, which is difficult to standardise, is so significant for the success of reprocessing. But this applies equally well to all cauterising instruments. The hydrogen peroxide solution treatment often recommended for such instruments only helps marginally. Anyway it cannot be used for robotic instruments, as according to the manufacturer it is not compatible with the materials used. There is an urgent need for a treatment method to be developed for cauterising instruments that leads to a suitable standardisation of pre-cleaning.



Investigations on the effectiveness of the “flow control” in washer-disinfectors for flexible endoscopes (EWD)

Lutz Jatzwauk, Karina Friedemann, Brigitte Urban-Appelt
University Hospital Carl-Gustav-Carus Dresden, Alemania
jatzwauk@t-online.de



Fig. 1: Used type GIF-H180J duodenoscope



Fig. 2: Size comparison of a pancreatic stent

Following endoscopic stent placement, a near-complication was reported in 2016 via our clinic's Critical Incident Reporting System (CIRS). A stent should be placed in a pancreatitis patient with a GIF-H180J type duodenoscope. The working channel of the endoscope with a diameter of 4.2 mm allows the placement of stents with up to 12 French diameters. But after the procedure, the stent could not be localized in the patient.

A new stent was placed with a new endoscope. This intervention was successful. No stent was noticed during the directly subsequent pre-cleaning (brushing) of the first endoscope. During subsequent mechanical reprocessing in a washer-disinfector unit there was no error message either. The endoscope was “released” and used the next day in a new patient without any abnormalities. It was not until the subsequent brushing of the channels that the stent was noticed because the cleaning brush could not pass the channel in which the stent was inserted.

As an immediate measure, repeated intensive training was provided for all staff involved in the endoscope reprocessing, as it was assumed that a thorough brushing of the ducts of the respective duodenoscope had been omitted. In addition, studies on the effectiveness of “flow control” in the used washer-disinfector and in others were performed.

Material and Methods

The channels of endoscopes of different types and with different channel diameters were artificially restricted by means of various “stents”. Depending on the size of the channels and the diameters of the stents used, they were closely adjacent to the channel walls or were placed in the canal in a “floating” manner. Subsequently, the endoscopes were brushed, analogously to the practical reprocessing of endoscopes, in a non-fixing disinfectant solution and machine-processed in endoscope washer-disinfectors (EWD) of two different types. In the EWD Type 1, the “flow control” deviation was set to 40% by default. Where necessary, readjustment was made for EWD Type 2. The process of manual pre-cleaning and the mechanical reprocessing process were documented with regard to an error message.

Results and Discussion

The hygiene regime in the reprocessing of flexible endoscopes at our site included all formally necessary components. There were guided work instructions. The processing staff were trained “technical sterilization assistants”. The reprocessing procedures in the EWD were validated. And yet the described incident occurred. The necessary brush size for the respective endoscope channels was not known.

Introduction

Special requirements for a technical “flow control” for the channels of flexible endoscopes in automated reprocessing were first published in 1991 by Arbeitskreis Endoskopie (Endoscopy Working Group). The objectives at that time consisted of detection in case of wrong adaptation of the channels and the detection of channel blockages, taking into account the different channel diameters of endoscopes. After 25 years of technological development, the flow control should be able to show not only complete blockages, but also significant channel contraction, eg. due to contamination.

Table 1: Detection of stents by manual brushing or by the “flow control” in EWD TYPE 1

Endoscope	Endoscope Diameter of the working channel	Stent Placement and diameter	Detection of the stent during brushing	Detection of the stent by flow control in the EWD TYPE 1
Gastroscope	2.8 mm	7.0 F	yes	Stent not recognized
		5.0 F	yes	Stent rinsed out
Colonoscope for children	3.2 mm	8.5 F	yes	Stent not recognized
		7.0 F	yes	Stent not recognized
Duodenoscope	4.2 mm	11.4 F	no	Stent not recognized
		8.5 F	yes	Stent not recognized

The detection of foreign bodies and other contaminants in endoscope channels by the so-called “flow control” depends on the type of EWD used and the subjectively selected fault tolerance. The validation of EWD according to the guideline currently in force in Germany includes extensive tests, including the alarm functions. It is therefore astonishing that the functioning of “flow control” is not yet one of the necessary tests. In the future, in our opinion, appropriate functional checks should also be integrated here.


In comparison, the checks of the channels for passability by the employees, who brushed them before automated reprocessing, was much more sensitive. But even here it is possible to pass through the cavity of a stent and to overlook it and other contaminants, when using too small a brush. Too small brushes clean insufficiently. But then too large a brush may damage the channels. Defining the correct brush size for pre-cleaning of the working channel of flexible endoscopes, as well as the qualification of the employee carrying out this activity, is therefore of great importance irrespective of the mechanical reprocessing process. Automated reprocessing is only as good as the employee who carries it out. 

Table 2: Detection of stents by manual brushing or by the “flow control” in EWD TYPE 2

Endoscope	Endoscope Diameter of the working channel	Stent Placement and diameter	Detection of the stent during brushing	Detection of the stent by flow control in the EWD TYPE 2
Colonoscope	2.8 mm	7 F	yes	Stent was detected
Colonoscope	3.8 mm	7 F	yes	Stent was detected (after tolerance adjustment to 8%)
		7 F	yes	Stent was detected
		10 F	yes	Stent was detected
Gastroscope	3.8 mm	7 F	yes	Stent rinsed out
Duodeno- scope	4.2 mm	8.5 F	yes	Stent was detected (after tolerance adjustment to 8%)
		8.5 F	yes	Stent was detected
		11.4	yes	Stent was detected

References

1. Arbeitskreis Endoskopie. Anforderung an flexible Endoskop-Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Endoskopaufbereitung. Hyg Med 1991; 16: 74–76.
2. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation (2011) Suppl. 3; 1–71.

Cualificación de productos químicos de proceso

Urs Rosenberg

urs.rosenberg@borer.ch

¿A que hace referencia la cualificación en general y en relación a los productos químicos de proceso?

La cualificación de productos químicos de proceso es uno de los componentes de la suma de actividades de cualificación requeridas para la validación del proceso de reprocesamiento completo de un producto sanitario. Un manual de calidad (Geiger y Kotte, 2008), ha definido la cualificación y los términos relacionados de la siguiente forma:

- Cualificación es el proceso de demostrar que una entidad o proceso es capaz de cumplir o exceder unos requerimientos establecidos.
- Cualificación puede referirse tanto a personas, productos, procesos o sistemas como a entidades.

Respecto al producto químico de proceso, la cualificación del producto requiere por lo tanto la demostración de su aptitud para el uso previsto. Para demostrar esta aptitud, primero se deben de establecer los requerimientos que un producto químico de proceso debe cumplir.

Aquí tenemos ocho atributos para productos químicos de proceso que los fabricantes les atribuyen:

1. Cumplimiento de legislación pertinente (todos los productos químicos de proceso)
2. Eficacia de desinfección (desinfectantes y detergentes desinfectantes)
3. Eficacia de lavado (detergentes y detergentes desinfectantes)
4. Eficacia de secado (agentes secadores/abrilantadores)
5. Estabilidad en transporte y almacenamiento (todos los productos químicos de proceso)
6. Biocompatibilidad/ facilidad de enjuague (todos los productos químicos de proceso)
7. Compatibilidad química con los productos sanitarios a reprocesar (todos los productos químicos de proceso)
8. Compatibilidad con lavadoras desinfectadoras automatizadas (todos los productos químicos de proceso)

El usuario interesado en emplear un producto químico de proceso, al igual que gestores de calidad y posiblemente las autoridades querrán saber si el producto químico de proceso ha sido cualificado para su uso intencionado o sí y cómo se ha demostrado que cumplen con los atributos especificados.

Cumplimiento de legislación pertinente

Se asume por norma general que en Europa todos los fabricantes de productos químicos se ciñen a la legislación pertinente. Las leyes se basan en las siguientes tres regulaciones Europeas básicas y su transposición al derecho nacional.

- REACH (Reglamento (EC) No. 1907/2006) Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
- CLP (Reglamento (EC) No. 1272/2008) Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezcla
- Reglamento de Detergentes (Reglamento (EC) No. 648/2004) Reglamento sobre el marketing de detergentes y surfactantes

Esto significa que sólo sustancias registradas (materias primas), que hayan sido aprobadas para su uso intencionado, pueden ser usados y que los productos están etiquetados de forma correcta al respecto de los riesgos que presentan durante su transporte y uso. Adicionalmente a esta legislación, los productos químicos empleados para el reprocesamiento de productos sanitarios están sujetos al

- Reglamento de productos sanitarios (Reglamento (EU) No. 745/2017) y la previa
- directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios durante el periodo de transición hasta el 25 de Mayo de 2020,

ya que estos productos químicos son en sí mismos productos sanitarios. En consecuencia, los detergentes son productos sanitarios de clase I mientras que desinfectantes y detergentes con agentes desinfectantes han sido clasificados como clase IIa o IIb. Los desinfectantes de clase IIb incluyen sólo aquellos desinfectantes dirigidos a la desinfección final de un producto sanitario semi-crítico antes de su uso en el siguiente paciente, por ejemplo desinfectantes empleados para endoscopios flexibles sensibles al calor.

Eficacia desinfectante

En Europa, la eficacia desinfectante está sujeta a las pruebas de cualificación establecidas en estándares europeos. Estos incluyen varios estándares de prueba in vitro que consisten de pruebas básicas (fase 1), pruebas de suspensión (fase 2/paso 1) y pruebas de portador (fase 2/paso 2).

La elección del estándar a aplicar depende del uso intencionado del desinfectante y está regulado por el estándar separado EN 14885 – Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.

Asimismo, en la serie de estándares ISO 15883, el rendimiento de la desinfección ha sido tratado en dos estándares verticales, por ejemplo en la parte 4, que trata del reprocesamiento de endoscopios flexibles en lavadoras desinfectadoras automatizadas de endoscopios y también en la séptima parte, que regula los sistemas de descontaminación para productos sanitarios no críticos grandes como por ejemplo bastidores de camas.

Estos estándares requieren tanto la cualificación de productos basada en pruebas de rendimiento in vitro (siguiendo los anteriormente mencionados estándares CEN) como la cualificación de procesos (pruebas procedurales).

Eficacia de lavado

A día de hoy, no existen métodos de prueba estandarizados para la cualificación de detergentes, como es el caso en los desinfectantes. Por lo tanto no es sorprendente que los documentos de información de producto de los detergentes en muchos casos estén llenos de superlativos que afirman “excelente lavado de todo tipo de suciedad”, “lava en dos minutos”, “el detergente médico más eficiente del mundo” etc. Esto es sobre todo el caso en productos dirigidos al lavado manual.

El rendimiento de lavado ha sido abordado por estándares internacionales, por ejemplo en la serie de ISO 15883 y EN ISO 17664. Sin embargo, las pruebas especificadas no son pruebas dirigidas a la cualificación de la máquina, sino más bien para la cualificación del proceso, donde el efecto combinado de la máquina, producto químico de reprocesamiento y el control del proceso (programa) es investigado. El fabricante de lavadoras desinfectadoras automatizadas debe especificar los productos químicos de proceso a ser empleados la prueba tipo y otras pruebas para cumplir con el estándar. Al contrario de la opinión de los que dicen que una lavadora desinfectadora automatizada sólo puede ser operada con ese singular producto químico o que un lavado efectivo sólo puede ser mediante el uso del mismo detergente empleado en la prueba tipo, el estándar no hace ninguna demanda al respecto. Aunque se indica que “el rendimiento especi-

Qualification of process chemicals

Urs Rosenberg

urs.rosenberg@borer.ch

What does qualification mean in general and in relation to process chemicals?

Qualification of process chemicals is one component of the sum of qualification activities required for validation of the overall medical device reprocessing process. A quality manual (Geiger and Kotte, 2008), has defined qualification and related terms along these lines:

- Qualification is the process of demonstrating that an entity or process is capable of meeting or exceeding the specified requirements.
- Qualification can refer to persons, products, processes or systems as entities.

With regard to a process chemical, product qualification thus entails demonstration of its suitability for the intended use. For that suitability to be demonstrated one must, of course, first establish what requirements a process chemical product has to meet.

Here we have eight attributes for process chemicals with which their manufacturer claims they are endowed:

1. Compliance with the pertinent legislation (all process chemicals)
2. Disinfectant efficacy (disinfectants and disinfectant detergents)
3. Cleaning efficacy (detergents and disinfectant detergents)
4. Drying efficacy (rinse aids/drying agents)
5. Storage and transport stability (all process chemicals)
6. Biocompatibility/rinsability (all process chemicals)
7. Chemical compatibility with the medical devices to be reprocessed (all process chemicals)
8. Compatibility with washer-disinfectors (all process chemicals)

The interested user of a process chemical product as well as quality managers and possibly also authorities will want to know whether the process chemical product has been qualified for the intended use or whether and how proof of the claimed attributes has been demonstrated.

Compliance with pertinent legislation

It is generally assumed that in Europe all manufacturers of chemical products comply with the pertinent legislation. The principle legis-

lation includes the following three European regulations and their transposition into national legislation.

- REACH (Regulation (EC) No. 1907/2006) Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
- CLP (Regulation (EC) No. 1272/2008) Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures
- Detergent Regulation (Regulation (EC) No. 648/2004) Regulation on the marketing of detergents and surfactants

That means that only registered substances (raw materials), which have been approved for the intended purpose, may be used and that the products are properly labelled with regard to the hazards encountered during transport and use. In addition to the above legislation, the process chemicals used for medical device reprocessing are also, of course, subject to the

- Medical Device Regulation (Regulation (EU) No. 745/2017) and the previous
- Directive 93/42/EEC concerning medical devices during the transition period to 25 May 2020,

since these chemical products are themselves medical devices. Accordingly, detergents are class I medical devices, while disinfectants and disinfectant detergents have been assigned to class IIa or IIb. Class IIb disinfectants include only those disinfectants intended for final disinfection of a semicritical medical device before it is used on the next patient, e.g. disinfectants used for heat sensitive, flexible endoscopes.

Disinfectant efficacy

In Europe disinfectant efficacy is subject to the qualification tests set out in European standards. These include various test standards governing in vitro tests consisting of basic tests (phase 1), suspension tests (phase 2/step 1) and carrier tests (phase 2/step 2).

The choice of standard to be applied will depend on a disinfectant's intended use and is regulated by the separate standard EN 14885 – Chemical disinfectants and antiseptics. Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics.

Likewise in the EN ISO 15883 series of standards, the disinfection performance has been addressed in two vertical standards, i.e. in Part 4, dealing with reprocessing of flexible endo-

scopes in an endoscope washer-disinfector (EWD), as well as in Part 7 regulating decontamination systems for large noncritical medical devices such as e.g. bedframes.

These standards call for both product qualification based on in vitro efficacy testing (pursuant to the aforementioned CEN standards) and process qualification (procedural testing).

Cleaning efficacy

To date, there are no standardized test methods for qualification of detergents as is the case for disinfectants. It is therefore no surprise that detergent product information documents are often awash with superlatives claiming "Excellent cleaning of all relevant soils", "Cleans in 2 minutes", "The most effective medical device detergent worldwide", etc. That is particularly true in the case of products intended for manual cleaning.

The cleaning performance is indeed addressed in international standards, i.e. in the EN ISO 15883 series as well as in EN ISO 17664. However, the tests specified are not tests aimed at qualification of detergents but rather tests for process qualification, where the combined effect of machine, process chemical product and process control (programme) is investigated. The WD manufacturer must specify the process chemicals used for the type test and other tests for compliance with the standard. Contrary to certain opinions suggesting that a WD may only be operated with that one process chemical product or that an effective cleaning performance can only be achieved with the detergent used in the type test, no such demand is made by the standard.

While it is pointed out that "The specified performance will probably not be achieved if other process chemicals than those which were tested during type testing are used", it is also explained how that risk can be ruled out, i.e. "performance qualification shall be performed on site on the introduction of new process parameters". That is also advocated in the two Guidelines for Validation of WD processes published by German societies.

The uncertainty engendered by a change of the process chemical product could presumably be eliminated already before such performance qualification if it was possible to choose a detergent for which cleaning performance data based on (international) standardized methods were already available. Such data could then be

ficado probablemente no podrá ser alcanzado si se emplean otro tipo de productos químicos que los probados durante la prueba de tipo”, también se indica cómo se pueden evitar estos riesgos, por ejemplo “la cualificación del rendimiento deberá ser llevada a cabo in situ con la introducción de los nuevos parámetros de proceso”. Esto también es respaldado por las dos nuevas guías de validación de lavadoras desinfectadoras automatizadas publicadas por sociedades alemanas.

La incertidumbre engendrada por un cambio en los productos químicos de proceso podría posiblemente ser eliminada incluso antes de la cualificación del rendimiento si fuese posible elegir un detergente cuyo rendimiento de lavado esté basado en métodos estandarizados (internacionales) a nuestra disposición. Esta información podría ser entonces comparada directamente con la información existente para todos los tipos de detergente usados en la prueba de tipo.

Teniendo en cuenta la cantidad prácticamente infinita de combinaciones posibles de productos sanitarios, productos químicos y tipos de lavadora desinfectadora automatizada, los autores de EN ISO 17664 vieron prudente recomendar en varias ocasiones el uso de denominaciones genéricas para productos químicos de reprocesamiento, por ejemplo “detergente ligeramente alcalino”. El estándar además informa al personal de reprocesamiento que el cambio de cualquier producto o parámetro puede resultar en una variación del resultado del proceso.

Pero la característica más importante de este documento es su reflexión sobre el dilema que se nos plantea por la falta de estándares para la cualificación de detergentes.

Hoy en día, cada fabricante de productos químicos de proceso cualifica sus propios detergentes de acuerdo con sus propias percepciones y métodos elegidos por ellos. En principio esto no es malo y, al menos no es contraproducente para la innovación en los métodos de prueba. Sin embargo, desafortunadamente, con un enfoque así, en muchos casos es difícil generar una comparación entre el rendimiento de lavado de diferentes productos.

En el contexto de la revisión de la especificación técnica de EN ISO/TS 15883-5, el comité de trabajo ISO TC 198 WG 13 lleva lidiando con el problema de la medición del rendimiento del lavado desde hace aproximadamente 10 años. El enfoque de esta especificación técnica incluye además los procesos y métodos de prueba para demostrar la eficiencia de lavadoras desinfectadoras automatizadas y sus accesorios. Esencialmente, esto está relacionado con los procesos y métodos para la cualificación de procesos de limpieza.

Este grupo de trabajo también aspira a desarrollar una metodología para probar la aptitud de contaminantes de prueba. Para ello, el método de inmersión de un grupo ad hoc alemán que usa sangre coagulada bovina ha sido desarrollado en más profundidad (Köhnelein et al., 2008).

Queda por ver si el método de inmersión del grupo de trabajo de estandarización desarrollará otros tipos de contaminante de prueba e investigar su aptitud para la cualificación de procesos. Sin embargo ya han propuesto el método basado en la sangre bovina coagulada para la cualificación de detergentes.

Eficiencia del secado

No existen métodos de prueba estandarizados nacionales o internacionales para la cualificación de agentes de secado o abrillantadores. Cada fabricante utiliza sus propios métodos. Existen métodos de prueba simple descritos basados en papel crepé de colores y un espejo (EN ISO 15883-1) o papel absorbente que contiene sulfato de cobre (II) libre de agua (Guía para la Validación y el Monitoreo Rutinario de Procesos de Lavado y Desinfección Térmica Automatizados para Productos Sanitarios). Pero de nuevo, estos métodos están más relacionados con la cualificación del proceso.

Sin embargo, el resultado del secado está dado no sólo por el agente secante, sino también por el rendimiento de la lavadora desinfectadora automatizada (ventilador de aire caliente, conducción del aire y calefacción), además de la carga.

La importancia de los agentes de secado o abrillantadores ha disminuido fuertemente con el tiempo.

Estabilidad en el almacenamiento y transporte

Cada producto químico de proceso tiene una fecha de caducidad. El usuario asumirá ciertamente que un producto mantendrá su eficacia indicada por el fabricante hasta por lo menos esta fecha.

Poder confiar en esta información de rendimiento es particularmente importante en el caso de productos que contienen sustancias con estabilidad limitada, por ejemplo biocidas y enzimas. Pero también el usuario tiene la responsabilidad de asegurarse de que sus condiciones de almacenamiento concuerden con las especificaciones del fabricante.

Sólo en la EN ISO 15883 Parte 4 existe una declaración al respecto, la cual dice que, en referencia a las lavadoras desinfectadoras automatizadas de endoscopios, “los desinfectantes deberán ser probados por el fabricante de desinfectantes al final de su tiempo de al-

macenamiento (vida útil), después de haber sido almacenadas bajo las peores condiciones de almacenamiento posibles establecidas por el fabricante”. También se indica lo siguiente: “sujeto a requerimientos legislativos nacionales, estas condiciones pueden ser simuladas por el uso de envejecimiento acelerado validado cuando necesario o, cuando se dispone de un estudio de estabilidad validado, mediante la dilución del desinfectante a la mínima concentración observada al final del tiempo de almacenamiento.”

El fabricante de los productos químicos de proceso debe también considerar el transporte de sus productos. Por ejemplo, las temperaturas fuera del almacenamiento especificado pueden variar. Mediciones con colectores de temperatura de embalajes dirigidos al oriente han mostrado temperaturas diarias mayores a 55°C. Aunque el producto dentro del contenedor no alcanzará estas temperaturas, a mayor tamaño de contenedor más lento aumenta la temperatura de su contenido, se piensa que el producto aumentará su temperatura considerablemente por encima de la temperatura de almacenamiento. De la misma forma, al ser transportadas durante largas distancias en invierno, por ejemplo en países nórdicos, la temperatura bajará por debajo de esos niveles.

Por lo tanto el fabricante debe comprobar si sus productos pueden resistir sin daños este estrés de temperatura o si medidas protectoras adicionales deben de ser implementadas durante el transporte.

Biocompatibilidad/ facilidad de enjuague

EN ISO 15883 estipula que el fabricante de un producto químico de proceso debe de especificar lo siguiente:

1. La concentración residual máxima (valor límite) de un producto químico de proceso en productos sanitarios.
2. Un método analítico que permite medir residuos del producto químico de proceso.
3. Este método analítico es capaz de detectar concentraciones del producto químico de proceso por debajo del nivel mínimo admisible.

El primer punto está relacionado con la cualificación de productos químicos de proceso, mientras que los puntos 2 y 3 son relevantes para la cualificación del rendimiento de los procesos de lavado y desinfección.

El estándar no especifica exactamente cómo se debe de demostrar la biocompatibilidad. En Europa, el valor límite de citotoxicidad de un producto químico de proceso es establecido mediante pruebas de diluciones seriadas

directly compared with the data available for every detergent used in the type test.

Against a background of the virtually infinite number of possible combinations of medical devices to be reprocessed, process chemicals and WD types, the authors of EN ISO 17664 apparently deemed it prudent to advocate whenever possible the use of generic designations for process chemicals, e.g. "mildly alkaline detergent". That standard also informs reprocessing staff that any change in product or parameter can influence the outcome of the process.

But the most salient feature of that document is its remark on the dilemma arising from the lack of standards for qualification of detergents.

Today, each manufacturer of process chemicals qualifies their detergents as per their own perceptions using methods of their choosing. In principle that is not bad and, at least, does not run counter to innovation in the test methodology setting. However, unfortunately, with such an approach it is not possible to engage in direct, generally acceptable comparison of the cleaning performance of different products. In the context of the revision of Technical Specification EN ISO/TS 15883-5, the working group ISO TC 198 WG 13 has also been dealing for around the past 10 years with measurement of the cleaning performance. The scope of that Technical Specification also includes processes and test methods for demonstrating the cleaning efficacy of washer-disinfectors and their accessories. Essentially, that relates to processes and methods for qualification of cleaning processes.

That working group also aims to develop a method for testing the suitability of test soils. To that effect, the immersion method of a German ad hoc working group that used coagulated sheep blood was further developed (Köhnlein et al., 2008).

Whether the immersion method of the standardization working group will ever develop other test soils and investigate their suitability for process qualification remains to be seen. It has, however, already been proposed to use the method based on coagulated sheep blood for qualification of detergents.

Drying efficacy

There are no national or international standardized test methods for qualification of drying agents or rinse aids. Each manufacturer uses their own methods.

There are simple tests described based on coloured crepe paper and a mirror (EN ISO 15883-1) or absorbent paper containing water-free copper (II) sulphate (Guideline for Val-

idation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Thermal Disinfection Processes for Medical Devices). But these tests again, rather relate to process qualification. However, the drying outcome is not determined only by the performance of the drying agents but also by the WD performance (hot-air fan, air conduction and heating) as well as the load.

The significance of drying agents or rinse aids has in the meantime greatly declined.

Storage and transport stability

Each process chemical product has an expiry date. The user will certainly assume that a product will continue to have the efficacy claimed by the manufacturer up to at least that date.

Being able to rely on these performance data is particularly important in the case of products containing substances with poor stability, e.g. biocides and enzymes. But the onus is also on the user to ensure that the storage conditions specified by the manufacturer are observed.

Only in EN ISO 15883 Part 4 is there a statement, referring to EWDs, that "Disinfectants must be tested by the disinfectant manufacturer at the end of their shelf life, after the disinfectant had been stored under worst case storage conditions defined by the manufacturer". The following it also stated: "Subject to national regulatory requirements, these conditions can be simulated by the use of validated accelerated ageing when necessary or, when a validated stability study is available, by diluting the disinfectant to the minimum concentration observed at the end of the specified shelf life". The manufacturer of process chemicals must also give consideration to the transportation of their products. For example, transient temperatures outside the specified storage temperature range may arise. Measurements with temperature loggers enclosed in the packaging of shipments to the Far East have indicated daily temperature peaks as high as 50 °C. While the product in the container will not become quite that warm, since the bigger the container, the more slowly its contents will adapt to the ambient temperature, it is thought that the product temperature during such shipments increases significantly above the storage temperature and that equally when transported over long distances in winter, e.g. in Nordic countries, the temperatures can also drop well below that level.

Therefore the manufacturer must check whether their products can withstand unscathed such temperature stress or whether protective measures should be put in place for transport.

Biocompatibility/rinsability

EN ISO 15883 stipulates that the manufacturer of a process chemical product shall specify the following:

1. The maximum permissible residual concentration (limit value) of a process chemical product on medical devices.
2. An analytical method for measurement of the process chemical product residues.
3. This analytical method is capable of detecting concentrations of the process chemical product below the permissible limit value.

Item 1 relates to qualification of process chemicals while Items 2 and 3 are of relevance for performance qualification of cleaning and disinfection processes.

The standard does not specify exactly how biocompatibility is to be demonstrated. In Europe, the cytotoxicity limit value of a process chemical product is established via testing serial dilutions according to EN ISO 10993-5. The resultant value in [ppm] is converted into a conductivity value which must not be exceeded in the last rinse water. This is being verified during process qualification. Obviously, this approach works only for process chemicals which contain enough salts (applicable to most mildly alkaline enzymatic detergents).

Chemical compatibility with the medical devices to be reprocessed

At present, qualification of process chemicals in terms of their material compatibility is generally undertaken by the manufacturer using their own specific tests. These may involve accelerated stress testing using process challenge devices (PCDs), i.e. tests carried out under more extreme physical (temperature, tension) and chemical (concentration) stress conditions than those encountered in routine use. Alternatively, it may involve testing PCDs and real-life medical devices, or parts thereof – at least partially – under realistic conditions in hundreds or even thousands of partial reprocessing cycles.

However, the manufacturer of reusable medical devices also carries out material compatibility testing with one or with a few process chemicals. Based on such tests, some medical device manufacturers then maintain lists of process chemicals compatible with their devices.

However, that approach is no longer really satisfactory for either of the parties. It is therefore no wonder that some medical device manufacturers have discontinued such lists either because of the associated problems or due to the increasing, and no longer justified, investment needed to keep such lists up to date (new process chemicals, changes to the formulations of existing process chemicals,

según EN ISO 10993-5. El valor resultante en [ppm] es convertido a un valor de conductividad, el cual no debe ser excedido en el agua de enjuague. Esto es verificado en la cualificación del proceso. Obviamente, esta metodología sólo es útil para productos químicos de proceso que contengan suficientes sales (aplicable a la mayoría de los detergentes enzimáticos levemente alcalinos).

Compatibilidad química con los productos sanitarios a reprocessar

En la actualidad, la cualificación de los productos químicos de proceso en términos de su compatibilidad es llevada a cabo por norma general por los fabricantes, usando sus propios métodos. Esto puede incluir pruebas de estrés elevado de los productos químicos de proceso, por ejemplo pruebas llevadas a cabo con condiciones físicas más extremas (temperatura, tensión) y químicas (concentración) que aquellas encontradas en el funcionamiento rutinario. De forma alternativa pueden realizarse pruebas de los productos químicos de proceso y productos sanitarios reales bajo condiciones – al menos parcialmente – realistas en cientos o incluso miles de ciclos de reprocesamiento parciales.

Sin embargo, el fabricante de productos sanitarios reusables también lleva a cabo pruebas de compatibilidad con uno o varios productos químicos de proceso. Basado en estas pruebas algunos fabricantes de productos sanitarios mantienen entonces listas de productos químicos de proceso compatibles con sus dispositivos.

Sin embargo, este enfoque ya no es satisfactorio para ninguna de las partes interesadas. Por lo tanto no nos sorprende ver que algunos fab-

ricantes de productos sanitarios hayan dejado de actualizar estas listas sea por los problemas que estas acarrearán o por la inversión que aumenta cada vez más y ya no es justificable, al tener que actualizar y mantener al día estas listas (nuevos productos químicos de proceso, cambios a formulaciones de productos existentes, nuevos productos sanitarios, cambio de materiales y del diseño de construcción de productos sanitarios relevantes, nuevos métodos de prueba, cambios a métodos de prueba actuales).

En el mundo de los estándares, uno prácticamente no encuentra información alguna sobre este tema. Sólo en el estándar EN ISO 17664 se hace referencia a la compatibilidad química. Este estándar estipula que los fabricantes de productos médicos deben especificar:


- si existen restricciones respecto a la compatibilidad química del producto sanitario
- si existen restricciones respecto al número de ciclos de reprocesamiento que el producto sanitario puede pasar
- si existen incompatibilidades con sustancias concretas

Compatibilidad con lavadoras desinfectadoras automatizadas

Esto se relaciona, por un lado con la compatibilidad química y por otro lado con la capacidad espumeante de un producto químico de proceso, el cual puede tener un efecto directo sobre el rendimiento de lavado de un proceso. La susceptibilidad a crear espuma o las características espumeantes de un producto químico de proceso puede ser identificado y cuantificado en pruebas de laboratorio, por ejemplo en el probador de espuma. Pero lo que ocurre

con productos químicos de proceso en una lavadora desinfectadora automatizada está dado sobre todo por su sistema hidráulico. Este a su vez está influenciado por factores como la presión de la bomba, el diseño del carrito de carga, el tipo de válvulas de riego, y el nivel del agua. La carga máxima a su vez afecta el nivel de la carga de solución de lavado en la cámara – cuanto mayor sea la carga, menor será el nivel de la solución de lavado. Esto puede resultar en la generación de espuma si se usa insuficiente agua.

Cuando se trata de la compatibilidad química de un producto químico de proceso con una lavadora desinfectadora automatizada, los objetos de interés son mangueras (tubos), diafragmas, sellos, medidores de flujo, sellados de puerta y, sobre todo algunos componentes sintéticos en los carritos de carga. Respecto al sistema de dosificación, es necesaria la compatibilidad con los productos concentrados, mientras que las demás partes de la lavadora deben de ser compatibles con la solución limpiadora.

Los problemas más comunes aún encontrados suelen estar relacionados con la bomba peristáltica y mangueras de transferencia del sistema de dosificación. Aquí sería conveniente si el fabricante del producto químico de proceso especificara con qué tipo de mangueras más comunes (por ejemplo compuestas de silicona, polipropileno, poliolefina o PVC) es compatible el producto químico. Pero esencialmente, estas mangueras son artículos de consumo, los cuales deben ser reemplazados en intervalos definidos (en muchos casos anualmente) como medida preventiva. 

new medical devices, change of materials and the construction design of the relevant medical devices, new test methods, changes to current test methods).

In the world of standards, one practically doesn't find anything about this topic. Only in standard EN ISO 17664 is reference at all made to chemical compatibility. That standard stipulates that the medical device manufacturer must specify whether:

- there are any restrictions as regards the chemical compatibility of a medical device.
- there are any restrictions as regards the number of reprocessing cycles a medical device may undergo.
- there is any incompatibility with a particular substance or substances.

Compatibility with washer-disinfectors


This relates, on the one hand, to the chemical compatibility and, on the other hand, to the foaming characteristics of a process chemical

product, which may have a direct impact on the cleaning performance of a process.

The foaming susceptibility or the foaming characteristics of a process chemical product can be identified and quantified in laboratory tests e.g. in the foam tester. But what happens with the process chemical product in the WD is largely determined by the WD hydraulics system. That in turn is based on e.g. pump pressure, the load carrier design, type of spray arm nozzles and water level. The load size in turn affects the level of the stagnant cleaning solution in the chamber – the greater the load, the lower the cleaning solution level. This can result in foaming if too little water was used.

When it comes to the chemical compatibility of a process chemical product with washer-disinfectors, the items of interest are hoses (tubes), bellows, diaphragms, seals, flow meters, door seals and, at most, a few synthetic components in the load carriers. As regards the dosing system, compatibility with the product concentrates is required, while the remaining

WD components must be compatible with the cleaning solution.

The most likely problems still encountered tend to relate to the peristaltic pump and transfer hoses of the dosing system. Here it would be desirable if the process chemical manufacturer would specify with which of the most commonly used hose types (e.g. composed of silicone, polypropylene/ polyolefin or PVC) a process chemical product is compatible. But essentially such hoses are consumables that must be replaced at defined intervals (often yearly) as a preventative measure. 

The duodenoscope design dilemma

Michelle Alfa

michellealfa001@gmail.com

The outbreaks of multi-resistant bacteria around the world have triggered a lack of faith in the healthcare community in the endoscope manufacturer's instructions for use. Because most of the outbreaks have been related to contaminated duodenoscopes, this type of flexible endoscope has received the most attention and the most criticism. It is important to recognize that the surgical procedures done using the duodenoscope are extremely invasive as it involves passing of accessory instruments down the endoscope and into the biliary tract which is a normally a sterile body site. Furthermore these procedures are most often performed on very ill, fragile patients. It is also this group of patients who are most prone to getting infections. So any advancement that improves the effectiveness of reprocessing and reduces the risk of persistent contamination in duodenoscopes (thereby reducing the risk of infection) is particularly exciting.

The new model of duodenoscope developed by KARL STORZ is one such advancement. In a flexible duodenoscope the lever mechanism is critical to performing the complex and delicate surgical procedures related to the biliary tract exposed to a high level of contamination. In a traditional-design duodenoscope, the elevator lever mechanism and elevator wire channel are very complex and also extremely difficult to properly clean due to their technical design with mated surfaces, hinges and movable components. KARL STORZ has developed an alternative solution to this by a novel design whereby the entire wire and distal end lever

mechanism (called the Albarran module) can be removed and disposed of, leaving a relatively large smooth open channel that can be as easily brushed and cleaned as any other non-bifurcated endoscope channel (Fig. 1). In addition, the distal end of the duodenoscope is part of the disposable Albarran module and once it is removed it leaves an open simplistic distal end (no cavity containing a lever mechanism) that is much easier to clean.

The initial testing performed in our laboratory utilized a "simulated-use" approach. Simply stated; with the Albarran module in place we inserted the distal end of the duodenoscope into a viscous organic liquid containing 20% blood and very high levels of bacteria and either aspirated or injected this material into the air/water and suction channels in the endoscope. The Albarran module was then removed and the exposed Albarran channel was filled with the same viscous organic liquid. Excess fluid was flushed out of all channels using air and the inoculated duodenoscope was allowed to dry for 2 hours. The entire duodenoscope was then manually cleaned following KARL STORZ instructions. The Albarran channel can be brushed as part of the cleaning (brushing is not possible in traditional elevator wire channels). We showed that after cleaning the protein, hemoglobin and bacterial levels remaining in the Albarran channel all achieved the targeted accepted level of cleaning (i.e. $< 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ for protein, $< 2.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ for hemoglobin and $< 4 \text{Log}_{10}/\text{cm}^2$ for bacteria). This data supports the KARL STORZ duodenoscope design as it confirms the ability to properly clean the Al-

barran channel whereas traditional elevator wire channels are extremely difficult to clean as brushing of the channel is not possible and even fluid flow is difficult.

In my opinion the new KARL STORZ duodenoscope design with a disposable Albarran module is a novel way to address the reprocessing problem associated with the complex wire and distal lever region of duodenoscopes by eliminating the need to clean these complex mechanisms.



Fig. 1: Removable Albarran module

