

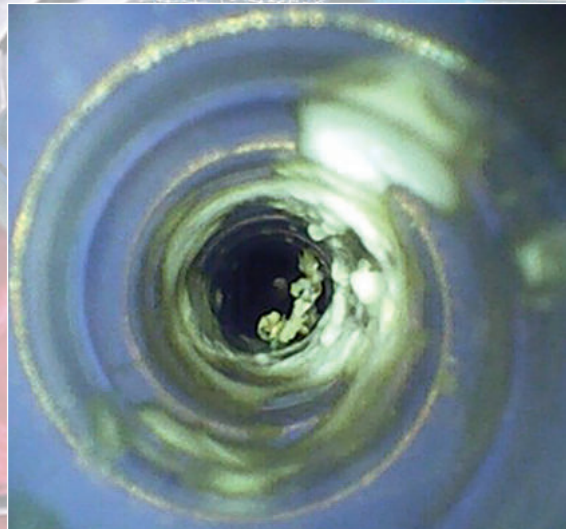
Fifth edition • Quinta edición

FORUM PanAmericano

5

Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados – desde 2016

International FORUM Medical Devices & Processes since 1999



**¿Estéril, pero no limpio?
Sterile, but not clean?**



mhp_medien
www.mhp-medien.de



FLEXIBLE INSPECTION SCOPE

VISUALLY INSPECT WITH REMARKABLE CLARITY

The FIS includes a distal tip composed of a light source and camera lens at the end of a 110cm flexible shaft, which features graduation marks. The Flexible Inspection Scope is a perfect tool to get a visualization of any potentially soiled device. Software is included and allows viewing and recording.



▲
FIS-005SK
110CM LONG
2.0MM DIAMETER



▲
FIS-006SK
110CM LONG
1.3MM DIAMETER

HEALTHMARK OFFERS MANY OPTICAL INSPECTION TOOLS TO SUIT YOUR NEEDS



MAGIC TOUCH
MAGNIFIER



HANDHELD
MULTI-MAGNIFIER



MADE IN AMERICA
MAGNIFIER



4X LED
MAGNIFIER



Editorial

Sterile but not clean: Florence Nightingale searched for evidence

Estéril, pero no limpio: Florence Nightingale buscada la «evidencia»

La esterilización se remonta a la obra de Louis Pasteur y también a la de Florence Nightingale, una mujer británica nacida en la Toscana y formada en un hospital alemán cerca de Düsseldorf (Kaiserswerth 1850/51) que trabajó para el imperio colonial británico en el siglo XIX. A través de sus viajes y de su experiencia posterior en la Guerra de Crimea (1854–56), conocía muchas tradiciones y también numerosos errores tradicionales. Promulgó estrategias de higiene y aplicó medidas allí donde se congregaban las personas, sanas o enfermas. Las pulgas, los insectos, la ropa de cama y de vestir, el agua, el inodoro y el alcantarillado: antes que preparar la colada (incluida el material de vendaje) y que reprocesar los dispositivos médicos se precisa un saneamiento integral.

Había advertido que, durante las maniobras bélicas, la organización del ejército (sobre todo, el británico) dejaba mucho que desear en cuanto a la atención de los soldados en general y las medidas de higiene en particular. La lista empezaba por las camisas y la ropa de cama, es decir, la ropa limpia, cuya cantidad no alcanzaba para atender a los soldados contaminados. Continuaba con la falta de camillas y de servicios de transporte para los heridos; el resultado era que las víctimas de armas de fuego llegaban al puesto de vendajes infestados de gusanos en las heridas. Y los edificios tampoco eran los más adecuados; a menudo, los edificios administrativos requisados y reconvertidos no contaban con una distribución espacial idónea y sobre todo una ventilación adecuada de los pabellones de enfermos.

Así pues, su trabajo consistía en esencia en organizar las tareas de documentación de las reclamaciones y de procesamiento estadístico y al mismo tiempo en aplicar medidas de mejora. Gracias a su excelente preparación, Florence no solo disponía de un valioso voluntariado y de un amplio conocimiento de lo que se precisaba para una asistencia eficiente, sino también de donaciones que sabía utilizar sin reservas. Resulta muy interesante leer su biografía, porque está claro que la higiene no depende, como es natural, de la acción de un individuo, pero también que dicha acción solo se puede poner en práctica si la verdad objetivada se traduce en medidas prácticas. La resistencia que afrontaba era considerable, siempre se aducían motivos irrelevantes y falsos. Florence Nightingale representa, en este sentido, el paradigma de un movimiento (femenino) que dejó claro a los generales de la guerra y a los políticos más notables de la época que las armas de fuego de largo alcance estaban causando nuevos y numerosos patrones de lesión a los que no se podía hacer frente con ninguna medida médica; las infecciones de las heridas, y la gangrena en particular, impedían la curación de un elevado número de casos y acababan con amputaciones y muertes. Las instalaciones sanitarias angostas e insuficientes, sumadas a las enfermedades diarreicas, provocaron asimismo peligrosas epidemias a los pacientes y el personal de enfermería.

Florence Nightingale no era ni una «santa con estatua» ni una «dama de la lámpara» en las guardias nocturnas (prohibía a sus hermanas trabajar por la noche después de las 20:30 para evitar situaciones que dañaran su reputación). A pesar de su propia predisposición a enfermar, resultó ser

Sterilization is attributed to the discoveries of Louis Pasteur but credit for this is also often given to the British nurse, Florence Nightingale, who was born in Tuscany, trained among other places at a German hospital in Düsseldorf (Kaiserswerth 1850/51), and worked in the service of the British Empire during the 19th century. Thanks to her travels and later experience in the Crimean War (1854–56) she got to know many traditions, and traditional mistakes. She devised hygiene strategies and organized measures to apply these wherever needed, where many people were living in close proximity to each other, whether healthy or diseased. Fleas, bugs, bedding, clothing, water, lavatories and drainage – widespread sanitation had to first be assured before focusing on reprocessing laundry and dressings or medical devices.

She could not overlook the fact that there was much to be done where acts of war were concerned, especially as regards the organization of the



Fig. 1: Florence Nightingale, nacida en una familia de comerciantes, hija de un político de la Cámara de los Comunes, no era una mujer noble pero dedicó toda su vida a la enfermería, una labor poco valorada para las «hijas mayores» del siglo XIX, pues de esta labor se ocupaban, por un lado, las congregaciones religiosas y, por el otro, mujeres sencillas, en su mayoría solteras, que se aseguraban así la subsistencia so pena a menudo de ser tildadas de adictas a la bebida o de prestar otro tipo de servicios nocturnos [fuente: Florence Nightingale, Wikipedia, 2011]



Fig. 1: Florence Nightingale, from a liberal merchant family and non-aristocratic daughter of a Member of Parliament in the House of Commons, devoted her life to nursing, a profession deemed inappropriate for young ladies of her stature in the 19th century. On the one hand, nursing tasks were discharged by religious orders and, on the other hand, by ordinary, mainly single, women who made their living in this way but often were reported to have problems with alcohol or, when working at night, were said to provide other services [Source Florence Nightingale Wikipedia 2011]

una mujer emprendedora con una capacidad para bastante más que hervir instrumentos. Elaboró sus propios métodos estadísticos para registrar las infecciones (cólera, tífus, disentería, gangrena). Así, por ejemplo, corroboró lo que hoy solemos llamar «evidencia» para cimentar sus argumentos. En la Guerra de Crimea murieron más soldados británicos por infecciones que por heridas de bala (fig. 2).

En cualquier caso, lo que le inspiró a pensar que hirviendo la sierra de amputación (oxidada y limpiada de forma insuficiente) se reduciría el riesgo de infección fue algo más que saber cómo se elaboraba una mermelada (otra cita que me gusta). La esterilización constituía por tanto una medida complementaria, nacida de la impotencia de comprobar que con la limpieza de los dispositivos médicos no bastaba.

Si 150 años más tarde hablamos de los valores límite de la limpieza (aceptación, advertencia, rechazo), esto se debe sobre todo a la mensurabilidad y la viabilidad técnica, que lo hacen posible. ¡No debemos, sin embargo, confundirlo con el ámbito clínico del reprocesamiento! Como es bien sabido, los límites de limpieza solo nos dan una idea de los criterios de viabilidad técnica, que exigimos a las lavadoras-desinfectadoras, pero no nos permiten establecer ninguna comparación pues no es posible hacer referencia al grado de contaminación de los endoscopios flexibles utilizados en clínica y potencialmente infecciosos. Aquí, como le ocurría a Florence Nightingale, dependemos de la recogida y documentación de la evidencia.

Y en nuestro caso, desde hace algunos años también se aprecia una relación entre las endoscopias con endoscopios flexibles y las infecciones, que ha podido revelarse gracias a los nuevos métodos genéticos que reconocen la «huella» de ciertas cepas bacterianas. Como es bien sabido, después de la endoscopia no existe ninguna obligación legal de realizar un seguimiento para conocer el porcentaje de infecciones por la endoscopia, en función de su ubicación (p. ej., vías respiratorias, estómago con/sin intestino delgado y vías biliares, intestino). Por este motivo, se barajan tesis diversas aún no bien documentadas.

Y aquí es donde entra en juego la gestión de riesgos (como parte de la gestión de calidad) para el operario: a la vista de los dictámenes de los expertos y conociendo su propia responsabilidad, el operario decidirá, por ejemplo, si se debe aplicar al endoscopio flexible una medida adicional de esterilización. A diferencia de los instrumentos quirúrgicos, los endoscopios flexibles no se insertan dentro del cuerpo unos segundos, sino más bien unos minutos u horas, con el consiguiente riesgo de infección. La calificación de la aplicación como «semicrítica» no siempre se corresponde con

(British) Army for the welfare of soldiers in general and their hygienic well-being in particular. That ranged from shirts and bedding, i.e. unsoiled laundry, of which there was only a limited supply for dirty and injured soldiers, to a shortage of stretchers and transport facilities for the wounded, which meant that when those with gunshot wounds finally reached the field hospital they had maggots in their wounds. And the buildings were also not suitable since often they were requisitioned, unused administration buildings that were difficult to allocate in terms of space, and ventilation of the wards proved to be a major problem.

Hence, her chief task was of an organizational nature: Documentation of the drawbacks, statistical evaluation and at the same time implementation of improvement measures because, thanks to her good preparation, she not only had widespread knowledge of the necessities of effective nursing and a sisterhood of volunteers but also donations, which without fail she was able to put to good use. Her biography is very interesting since it shows that she understood that hygiene is, of course, not a stand-alone service but rather a service that can only be rendered when a recognized truth is translated into relevant actions. There was considerable opposition and time and again unfounded motives were alleged. Hence, Florence Nightingale represented a (women's) movement that drew the attention of the military generals and decision-making politicians to the fact that with the advent of far-reaching gunpowder weapons there were now new patterns of injuries in large numbers for which no appropriate sanitation logistics were available, with healing failing because of wound infections and, in particular, gangrene resulting in amputation and death. Besides, because of the cramped living conditions and inadequate sanitation facilities, diarrhoeal diseases led to epidemics that proved equally hazardous to patients and nursing personnel.

Florence Nightingale was neither a "plaster cast saint" nor the "Lady with the lamp" during the night rounds on the wards (she forbade her nurses from working in the evening after 20.30 h to avoid any reputational damage). Despite her own susceptibility to illness, she proved to be an assertive woman who accomplished much more than ensuring that instruments were boiled. She devised her own statistical methods for recording infections (cholera, typhus, dysentery, gangrene). As such, she collected what today we call evidence to support her arguments. For example, during the Crimean War more British soldiers died from infection than from gunshot wounds (Fig. 2).

In any case, her understanding went farther than the much cited (also by me) knowledge gleaned from boiling marmalade. That probably inspired the idea that boiling (rusty, inadequately cleaned) amputation saws would perhaps reduce the infection risk! Thus, sterilization was an adjunctive measure that stemmed from the helpless recognition that cleaning medical devices alone was not enough.

When 150 years later we talk about limit values for cleaning (harmless, warning, unacceptable), these are mainly referred to the measurability and technical feasibility so that whatever is possible is also done. But that should not be confused with the clinically required scope of reprocessing! As is well known, the cleaning limit values only give us insights into the criteria governing the technical feasibility we expect of a washer-disinfector (WD). They do not, however, provide any comparative information since no link can be established to the degree of contamination of, for example, clinically deployed and potentially infectious flexible endoscopes. In that respect we are, like Florence Nightingale, having to depend on collection and documentation of the evidence.

And here over the past few years a link has come to light between endoscopy examinations with flexible endoscopes and infections. That has been possible only since the introduction of genetic methods able to identify the "fingerprint" of certain bacterial strains. Again as is well known, there is no legal requirement for post-endoscopic follow-up to identify the percentage

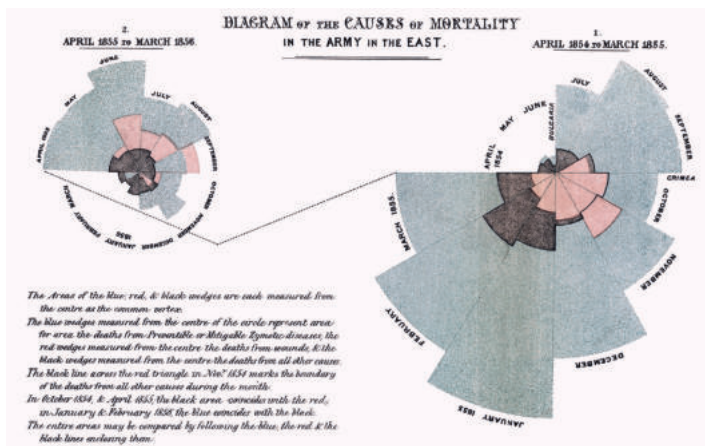


Fig. 2: Florence Nightingale supo documentar las causas de la infección y presentarlas en forma de una estadística clara.

Fig. 2: Florence Nightingale understood the importance of recording the causes of infection and presenting them in clear statistical terms.

la realidad clínica, en la que suele producirse un sangrado. Estos restos de sangre no deberían arrastrarse hasta el siguiente paciente.

De todo lo expuesto queda claro que las necesidades clínicas dependen de la evidencia conocida (p. ej., los trastornos de cicatrización de la herida). Esta se registra, por cierto, durante las operaciones quirúrgicas. Por desgracia, no sucede lo mismo con las endoscopias, aunque sería técnicamente factible (y habría que facturarlas como otro servicio). Por este motivo, se ignora la tasa de complicaciones; la mayoría de las endoscopias se realizan de manera ambulatoria: si ocurre una reacción o una infección, posiblemente el paciente afectado no regresará a la sala de endoscopia, sino que se quedará en su casa en la cama o acudirá al hospital, pero sin que se deje constancia alguna de este hecho.

Sería importante y deseable de cara a la prevención, es decir, a la higiene, registrar las complicaciones postendoscópicas (en forma de porcentaje). Una simple llamada telefónica una semana después de la endoscopia facilitaría mucho la detección de las complicaciones postendoscópicas.

El conocimiento se debe ser transmitir en todos los casos, solo así se podrá imponer frente a las conductas interesadas. Se ha constatado que la limpieza de los endoscopios flexibles es insuficiente, pero por supuesto no se pueden abrir (y destruir) todos los endoscopios flexibles para controlar el éxito de su limpieza antes de la desinfección.

No obstante, sabemos que las endoscopias se califican como «semicríticas» en las recomendaciones sobre gestión de riesgos del operario, porque los endoscopios flexibles se insertan en el cuerpo a través de un microbioma endógeno colonizado. Se desprecia, sin embargo, el posible desarrollo de un microbioma resistente en el endoscopio flexible que se transmitiría de inserción en inserción y de desinfección en desinfección. Se suele asimismo pasar por alto que no resulta posible cepillar todo el endoscopio flexible, hay zonas que apenas se logra enjuagar. Por otra parte: ¿a los microorganismos les da igual el lugar donde proliferan! ¿Acaso proliferan en los canales de insuflación? ¿Quién examina endoscopios flexibles destruyéndolos para centrarse en la retención microbiana?

Este tipo de tesis necesitan en última instancia un respaldo factual, es decir, series de estudios. Aparte de nuestro propio estudio ReSt [FORUM Pan-Americano 32/2017 pág. 47–48], conozco muy pocos ensayos destructivos con endoscopios flexibles.

¿O acaso los fabricantes no publican sus propios ensayos microbiológicos? Ni Spaulding en los años 60 del siglo pasado ni la KRINKO alemana en 2012 quisieron calificar la endoscopia terapéutica de una forma diferente a «semicrítica». Pero, ¿para qué se incorpora entonces la evaluación de riesgos a la gestión de la calidad? El operario se queda solo con su evaluación y a él le llegan muy pocos datos (fig. 3). Y por datos me refiero a algo distinto de las publicaciones de las asociaciones profesionales, que atienden a los intereses de sus propios usuarios para organizar las medidas de reprocesamiento en la endoscopia ambulatoria de una manera que resulte económicamente viable.

Todas las publicaciones sobre incidencia hacen referencia a la «punta del iceberg». No indican cuál es el porcentaje o cuántos icebergs quedan todavía. Sabemos que los icebergs se forman por numerosas vías, algunos se caen, pero otros muchos poseen una masa aún mayor bajo la superficie oceánica. La endoscopia permanecerá en el banco de pruebas higiénicas hasta que se aclare la situación.

No podemos esperar a que aparezca una Florence Nightingale. ¿Por qué las aseguradoras de salud no pagan una llamada telefónica efectuada una semana después de la endoscopia flexible? Con las estadísticas de libre acceso en internet, la incidencia porcentual de complicaciones tras una endoscopia aparentemente inofensiva podría documentarse a través de «big data» (grandes datos).

En este momento, la única referencia es la trazabilidad después de un «episodio» lamentable de infección. La medicina basada en la evidencia está

de infecciones en relación to the number of endoscopy examinations carried out, while taking account of the body region examined (e.g. respiratory tract, stomach with/without small intestines, bile duct, colon). Hence, various topics are being intensely debated around this issue but insufficient evidence is available to demonstrate their veracity.

And this is where risk management (as part of quality management) comes into play for the economic operator: bearing in mind the expert opinions and their own responsibilities, the economic operator will e.g. stipulate that sterilisation be conducted as an additional protection for flexible endoscopes. Unlike surgical instruments, the turnaround time for flexible endoscopes is not measured in seconds but rather in minutes or hours, and that may be conducive to infection. Therefore, classification as semi-critical" use does not always reflect the clinical reality, where bleeding is generally encountered. These blood residues should not come into contact with the next patient.

From the above is clear that what is clinically necessary continues to be assessed on the basis of the available evidence (e.g. impaired wound healing), albeit the impaired wound healing rates are registered for surgical procedures. Unfortunately, this is not done for endoscopy examinations despite it being technically feasible (but as an [additional] service would also have to be invoiced). There is therefore no information available on the complication rates since no data is collected on these as endoscopy is mainly conducted on an outpatient basis. If a reaction or infection does occur, the patient does not necessarily return to the place where endoscopy was performed but generally stays at home in bed or has to be hospitalized and no feedback is given.

It is important and desirable in the interest of prevention, i.e. hygiene, to register post-endoscopic complications as a follow-up ratio. A single call one week after endoscopy would already give important insights into post-endoscopic complications.

Knowledge must always be communicable, only then can it prevail against interest-driven behaviours. It has often been demonstrated that cleaning of flexible endoscopes is not up to the expected standard but naturally it is not possible to subject every endoscope to destructive opening to verify the cleaning results before disinfection.

Nonetheless, we know that endoscopy examinations are classified as semi-critical in the recommendations for risk management addressed to the economic operator since the flexible endoscopes are advanced through a body region harbouring its own microbiome. But that does not take account of the possibility of the development of a resistant microbiome within the flexible endoscope, persisting from one examination to another, and from one disinfection process to another. Sight is also often lost of the fact that not the entire flexible endoscope can be brushed as there are also regions that can hardly even be rinsed. On the other hand: microorganisms don't care where they grow! Perhaps they also multiply within the endoscope supply tubes? Who is willing to destroy flexible endoscopes to study the focus of biological retention?

Further research is needed to corroborate such theories. Apart from our own ReSt Study [FORUM PanAmericano 32/2017 p. 47–48], I know of very few destructive tests for flexible endoscopes.

Or do the manufacturers not publish data on their own microbiology tests? Neither Spaulding in the 1960s was able, nor did the German KRINKO 2012 wish, to classify therapeutic endoscopy as anything other than "semi-critical". But then why do we have risk assessment as part of quality management? The economic operator is left alone to make this assessment and is given little knowledge (Fig. 3). And with knowledge I do not mean the statements issued by the specialist societies, which apparently have the interests of their own users in mind with regard to organizing reprocessing activities in an economically viable manner in outpatient endoscopy practice.

All incidence publications only report on the "tip of the iceberg". They do not say anything about percentages or about how many icebergs are still



Fig. 3: La calificación correcta del riesgo no es como los dados, sino que depende del máximo riesgo previsible. Por eso, un endoscopio flexible empleado en el quirófano recibe la calificación de «crítico C», ya que solo soporta la esterilización a baja temperatura.

Fig. 3: Proper risk classification is not a game of dice; it is directed towards the highest possible risk likely to occur. Therefore, a flexible endoscope used during surgery should be classified as “critical C” since it tolerates only low-temperature sterilization.

obligada a registrar las estadísticas de infección, por ejemplo, las llamadas telefónicas después de una endoscopia flexible de acuerdo con el seguimiento protocolizado. ¡Vean si no el protocolo para la administración de antibióticos! Solo así podremos averiguar si este debate sobre la higiene de los endoscopios flexibles supuestamente contaminados es una quimera de investigadores obsesionados con la regulación. Solo así podremos saber si el microbioma de un endoscopio flexible, incluso después de múltiples usos, una biopelícula y canales de trabajo rayados, comporta un riesgo de infecciones situado, por ejemplo, por debajo del 1 %. Mientras no podamos relacionar las infecciones reales publicadas con el número total (de endoscopias realizadas en el establecimiento en cuestión), todo esto no deja de ser sino una discusión interminable, plagada de premisas bien intencionadas y carente de conclusiones prácticas de interés.

El operario clínico es el responsable de la gestión de riesgos y la toma de decisiones, y ha de guiarse de sus conocimientos, jamás de las opiniones. Como hoy las cepas bacterianas se pueden diferenciar igual que las huellas dactilares y rastrear hasta los endoscopios en las circunstancias oportunas, dentro de un plazo intermedio resultará obligatoria la esterilización a baja temperatura de los endoscópicos flexibles.

Solo con la limpieza no se logra la esterilidad y la desinfección no suele eliminar los gérmenes esporuladores. La esterilización destruye las esporas y garantiza la eliminación de los microorganismos viables con capacidad de replicación, es decir, desde que se almacena un endoscopio flexible seco hasta que se rompe la barrera estéril para la endoscopia en el siguiente paciente.

La esterilización era y es la premisa que aumenta la seguridad del reprocesamiento y supone un paso hacia delante en la prevención de las infecciones. De la misma manera que el cinturón de seguridad y el airbag, unas veces aquel, otras este, contribuyen decisivamente a la seguridad del conductor, el conjunto de las etapas de reprocesamiento debería reducir los riesgos y aumentar la seguridad de uso de los dispositivos médicos reutilizables en el siguiente paciente. ☞

out there. We know that icebergs have very different shapes, some collapse but many have a greater mass hidden beneath the sea surface than what is visible. Endoscopy will continue to be put to the test until the all clear-signal is given.

We cannot wait until a Florence Nightingale comes along. Why does the health insurance fund not pay for a telephone call one week after flexible endoscopy? With openly accessible internet statistics the percentage incidence of complications could then be established using big data after the supposedly gentle endoscopy.

Currently, that link can only be established by means of a traceability system after the occurrence of a sad infection-related “event”. Evidence-based medicine must therefore generate the infection statistics needed, e.g. telephone calls after flexible endoscopy must be part of prescribed follow-up. Please refer to the procedures in place for antibiotic stewardship! Only in this way will we find out whether this hygiene debate about supposedly contaminated flexible endoscopes is driven by regulation mania and the quest for chimerical, foolhardy research. Only in this way will we find out whether the microbiome of a flexible endoscope presents an infection risk of, for example, less than 1%, even after several applications despite biofilm and scratched working channels! But so long as we are not able to evaluate the number of infections actually reported in the context of the total number (of endoscopy examinations carried out in the respective centre), this boils down to an endless debate full of well-intentioned assumptions that permit no meaningful conclusions to be drawn.

The hospital operator is responsible for risk management and related decisions and must be able to base such decisions on facts and not opinions. Since today bacterial strains can be distinguished just like fingerprints, this means that under suitable conditions endoscopes can also be traced and in the medium term it will be the issue of liability that will enforce low-temperature sterilization for flexible endoscopes.

With cleaning alone we will not achieve the complete absence of microbes, and if disinfection fails it is mainly because of spore-forming bacteria. Sporidical sterilization is able to increase the assurance level that no viable microorganism will survive when storing a dry flexible endoscope or opening the sterile barrier prior to endoscopy for the next patient.

Sterilization was, and continues to be, based on the assumption that a further step aimed at infection prevention enhances the safety of the reprocessing outcome. Just like a seatbelt together with an airbag, sometimes the one, sometimes the other safeguard makes a vital contribution to protecting the driver, so too do the many reprocessing steps overall contribute to reducing risks and increasing the safety of reusable medical devices for the next patient. ☞

CONTENIDO / CONTENTS

- I** Editorial
- 6 / 7** *Bruno Amann:*
Informe de la práctica clínica: «Por qué es necesario esterilizar los broncoscopios» – aportación al debate /
Narrative Report from clinical practice: “Why bronchoscopes should be sterilized” – a contribution to discussion
- 14 / 15** *Bruno Amann, Thomas W. Fengler, Tronje Vom dem Hagen:*
La endoscopia flexible en la evaluación de riesgos /
Flexible endoscopy and risk assessment
- 18 / 19** *Ralph Basile:*
Revisión con los ojos bien abiertos de la inspección visual /
Eyes Wide Open: Visual inspection re-envisioned
- 24 / 25** *John Whelan:*
Centralizar el reprocesamiento de endoscopios flexibles: oportunidades para mitigar los riesgos /
Centralizing flexible endoscope reprocessing – opportunities to mitigate risk
- 28 / 29** *Winfried Michels, Holger Mäffert:*
Limpieza eficiente de instrumentos electroquirúrgicos /
Effective cleaning of electrosurgical instruments
- 32 / 33** *Winfried Michels, Holger Mäffert:*
Método simple de determinación semicuantitativa y cuantitativa de proteínas para los ensayos de limpieza en la unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos (URDM) /
A simple method of semi-quantitative and quantitative protein determination for verification of cleaning in the RUMED
- 36 / 36** Problema → Tarea → Solución / Problem → Task → Solution
Thomas W. Fengler: ¡Descubre riesgos para manejarlos! / Discover risks to cope with!
Bruno Amann: Cuñas / Bedpans

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), Patricia Gutiérrez Alegría (Chile), Marc Kraft (Berlin, Alemania), Winfried Michels (Warburg, Alemania), Ana Eva Monterroza G. (Colombia), Michael Pietsch (Mainz, Alemania), Klaus Roth (Tübingen, Alemania), Wayne Spencer (Helsby, 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

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 2020

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 2020

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.

Informe de la práctica clínica: «Por qué es necesario esterilizar los broncoscopios» – aportación al debate

Bruno Amann, E-mail: bamann@leopoldina.de

Introducción

La creciente necesidad de endoscopios flexibles estériles en las intervenciones quirúrgicas invasivas obliga a actualizar la clasificación del riesgo de los endoscopios semicríticos hasta un grado «crítico C». Los dispositivos médicos que solo se puedan reprocesar y esterilizar con métodos de baja temperatura requieren esta clasificación de mayor riesgo. Únicamente existen algunas excepciones de endoscopios flexibles termoes- tables (p. ej., OLYMPUS, un broncoscopio flexible) que se pueden esterilizar con vapor puro a 134 °C y que, en consecuencia, se clasifican como grado «crítico B».

Así pues, es evidente que, además de los uretero- rrenoscopios y cistoscopios que deben encontrar- se estériles, los broncoscopios flexibles se suman a la «nobleza» de los dispositivos médicos estériles como otro miembro más de la familia de endoscopios. El uso previo y exclusivamente diagnóstico de los endoscopios se ha relegado a un segundo plano. La cirugía endoscópica está reemplazando cada vez más a la cirugía abierta pues se aplica sobre todo a través de orificios o cavidades naturales y permite, gracias a su miniaturización, intervenciones quirúrgicas míni- mamente (pero aun así) invasivas. Existe un con- senso según el cual se deben utilizar dispositivos médicos estériles (con las conocidas cautelas asépticas) en cualquier intervención que dañe los tejidos y atraviese las barreras mucosas. La razón por la cual los endoscopios flexibles si- guen teniendo dificultades para cumplir este re- quisito de KRINKO estriba únicamente en que los procedimientos de reprocesamiento estéril de los dispositivos termolábiles son más compli- cados, laboriosos, lentos y, sobre todo, costosos que los «procedimientos simples», como la in- geniosa esterilización por vapor introducida por Curt Schimmelbusch (1860–1895) y Ernst von Bergmann (1836–1907) hace más de 125 años en la Charité de Berlín.

Por desgracia, ya no se insiste tanto en la pre- gunta habitual sobre la necesidad de cistoscopios flexibles (termolábiles) estériles y, por este

motivo, «cualquier» urólogo se cree que puede prescindir de manera justificada del uso de cis- toscopios (flexibles) esterilizados simplemente porque son flexibles y causan presumiblemen- te menos lesiones que los cistoscopios rígidos siempre esterilizados.

Cita de RKI

Navigation KRINKO-BfArM-Empfehlung, Fragen und Antworten zur Aufbereitung von MP (Recomenda- ción de KRINKO-BfArM: Preguntas sobre el repro- cesamiento de los dispositivos médicos) (Fachbereich 14) (área 14)*

...La evaluación especial del reprocesamiento de los cistoscopios flexibles se basa en que su inserción resulta mucho más inocua para el paciente que la de los cistoscopios rígidos y en que solo unos cuantos centros sanitarios disponen de métodos adecua- dos de esterilización a baja temperatura... Fecha: 17.07.2014

Esta cita no se corresponde con la práctica real. El personal de enfermería sabe que incluso el uso de sondas vesicales blandas de látex y silicona (sondas estériles desechables) pueden causar le- siones y hemorragias importantes al pasar por la próstata hipertrofiada de hombres mayores. Las sondas flexibles desechables con las que se determina la orina residual han atravesado ya la uretra y la vejiga, y podrían asimismo provocar una hemorragia incoercible. Me viene en este momento a la cabeza un ejemplo «flexible» y especialmente cruel de mis muchos años de tra- bajo de enfermería. En una unidad de cuidados intensivos tenían la costumbre de guardar las sondas gástricas en el congelador para que este tubo de PVC se conservara totalmente rígido. Se creía que esta medida mejoraría su paso a través de la nasofaringe y sin embargo la sonda se des- vió de la vía y perforó el etmoides, el esfenoides y la silla turca hasta alcanzar la hipófisis. ¡Así que jamás puede descartarse una lesión yatrógena con la flexibilidad de los dispositivos médicos!

Tomando como ejemplo los broncoscopios flexibles, expondremos las circunstancias y posi- bilidades basadas en nuestra propia experiencia de la práctica clínica en un hospital de más de 700 camas. Tal vez esto anime a corto plazo a otros operarios a esterilizar finalmente todos los broncoscopios y quizá también otros endos- copios flexibles, dependiendo del resultado de la evaluación de riesgos.

La demanda de endoscopios estériles ha aumen- tado en vista de los incidentes documentados, por ejemplo en los Estados Unidos, con endos- copios flexibles debido a su reprocesamiento costoso y en consecuencia posiblemente inadec- uado (entre otras cosas, por un diseño defec- tuoso) y al aumento simultáneo de la resistencia bacteriana a los medicamentos antibacterianos. Algunos fabricantes han producido elementos estériles (p. ej., el mecanismo de Albarrán) des- echables o para esterilización térmica.

Por otro lado, está creciendo el mercado de los broncoscopios estériles desechables. Para de- terminadas aplicaciones, estos dispositivos des- echables resultan equivalentes a sus homólogos reprocesables y, en este caso también, la tecnolo- gía moderna de vídeo apenas muestra diferencias entre las imágenes.

Por ejemplo, AMBU ha anunciado que a partir de 2020, además de los broncoscopios flexibles, lan- zará también al mercado gastroduodenoscopios y colonoscopios flexibles y estériles desechables. No sin razón, al principio se comercializaron bron- coscopios flexibles estériles desechables. Este es el campo con mayores tasas de uso y crecimiento. No cabe concebir una unidad de cuidados inten- sivos sin broncoscopios flexibles. Para poder in- tervenir ad hoc cuando la intubación «habitual» resulta difícil o imposible, o cuando se necesita comprobar la posición del tubo endotraqueal, miles de hospitales de todo el mundo utilizan ya broncoscopios desechables (según AMBU).

La pregunta del título: «¿Por qué es necesario esterilizar los broncoscopios?» podría también formularse así: «¿Por qué no se deben esterilizar los broncoscopios?» Las respuestas «a favor» de la esterilización son mucho más extensas y proporcionan material más que suficiente para oponerse a quienes se manifiestan en «contra» de la esterilización.

Los argumentos contra la esterilización de los broncoscopios flexibles no obedecen al interés o deseo del paciente ni a su seguridad. Como la repugnancia altera considerablemente la percep- ción estética, solo el reprocesamiento «estéril» de más alto nivel alivia los oscuros pensamientos que evoca la visión plástica del uso de un colo- noscopio flexible aún húmedo y caliente recién sacado de la lavadora-desinfectadora de endos- copios. Los pacientes pudientes, sobre todo en los Estados Unidos, pagarán mucho dinero en el futuro por el servicio «IGEL» que proporciona un endoscopio estéril o desechables.

* Recomendación KRINKO/BfArM: Recomendación para las prácticas de procesamiento higiénico de dis- positivos médicos, recopilada conjuntamente por la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch (RKI) y el In- stituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositi- vos Médicos (BfArM)

Narrative Report from clinical practice: “Why bronchoscopes should be sterilized” – a contribution to discussion

Bruno Amann, E-mail: bamann@leopoldina.de

Introduction

The increasing need for sterile flexible endoscopes in invasive surgical procedures calls for an upgrade of semi-critical endoscopes to the “critical C” risk classification. For as long as these medical devices can only be reprocessed and sterilized with a low-temperature process this highest group classification is required. There are only very few exceptional cases of heat-resistant flexible endoscopes (e.g. OLYMPUS, flexible bronchoscope) that can be sterilized at 134 °C with steam alone and, accordingly, are classified as “critical B”.

Hence it makes sense to elevate flexible bronchoscopes, as a further member of the endoscope family, to the “aristocracy” of sterile medical devices which, in addition to ureterorenoscopes and cystoscopes, must be used in a sterile state. The use of endoscopes in the past for purely exploratory purposes has now receded into the background. Endoscopic-assisted operations are increasingly replacing open surgical procedures since they mainly use natural body orifices or body cavities and thanks to miniaturization pave the way for minimally (but nonetheless) invasive surgical procedures. There is a consensus that sterile medical devices used for medical procedures that damage tissues and penetrate the mucosa should always be used under aseptic conditions. Why we continue to find it difficult to subject flexible endoscopes to that KRINKO requirement is alone due to the fact that the processes used for sterile reprocessing of heat-sensitive medical devices are more demanding, comprehensive, time consuming and, in particular, more expensive than the simple but ingenious steam sterilization process introduced by Curt Schimmelbusch (1860–1895) and Ernst von Bergmann (1836–1907) into the Berlin Charité Hospital more than 125 years ago.

Fortunately, the frequently asked questions (FAQs) about the need for sterile flexible (heat-sensitive) cystoscopes have been relaxed to such an extent that “every” urologist feels encouraged and at liberty to dispense with the use of sterilized (flexible) cystoscopes only because

these are flexible and supposedly thus cause less damage than rigid cystoscopes, which are always sterilized.

Citation by the Robert Koch Institute (RKI)

Navigating KRINKO/BfArM Recommendation, questions and answers on reprocessing medical devices (Division 14)*

...The special assessment of reprocessing agreed for flexible cystoscopes is based on the view that their application for the patient is much more gentle, compared with the use of rigid cystoscopes and that suitable low-temperature sterilization processes are available in only very few establishments ... Status 17.07.2014

That does not reflect everyday practice. Every nurse knows that even the use of soft silicone latex urinary catheters (sterile single-use catheter) can cause considerable injuries and bleeding when advanced through the hypertrophic prostate of older men. Likewise, flexible single-use catheters as used for residual urine measurement are known to perforate the urethra and urinary bladder and can thus also cause unstaunchable bleeding. One negative highlight comes to mind: a particularly brutal “flexible” example during my long nursing career. On the intensive care unit the usual practice was to store gastric probes in the freezer compartment so as to render the PVC tube particularly rigid. That was thought to facilitate navigation through the nose and throat region but it had deviated from its intended course and after perforating the ethmoid bone, sphenoid bone and sella turcica punctured the pituitary gland. As such, the flexibility of medical devices can never guarantee the exclusion of iatrogenic injuries!

Citing flexible bronchoscopes by way of example and based on my own experiences of clinical practice in a hospital with over 700 beds, the relevant background and opportunities are now described below. Perhaps these will inspire one or the other economic operator to in the short term subject all bronchoscopes to terminal sterilization – and possibly other flexible endoscopes, too, depending on risk assessment.

The demand for sterile endoscopes has grown due to the e.g. incidents reported in the USA involving flexible endoscopes because of their challenging, hence also possibly inadequate, reprocessing (possibly also because of a defective

design) together with growing bacterial drug resistance. Several manufacturers have created opportunities for using sterile components (e.g. Albarran mechanism) that can tolerate heat sterilization or are available as single-use items.

An alternative option is underpinned by the expanding market offering sterile single-use bronchoscopes. For selected applications these single-use medical devices are on a par with their reprocessed counterparts and thanks to modern video technology hardly any differences are seen in the imaging results.

Accordingly, the manufacturer AMBU has announced that from 2020, in addition to flexible bronchoscopes, it will be placing single-use gastroduodenoscopes and colonoscopes on the market. It is not for no reason that flexible sterile single-use-bronchoscopes were the first to be designed for the market. These account for the highest application and growth rates. The idea that an intensive care unit will have no flexible bronchoscopes is not conceivable. Already now flexible single-use-bronchoscopes are being used worldwide in thousands of hospitals for ad hoc interventions when conventional intubation proves challenging, is not possible or if the position of an endotracheal tube has to be verified (according to AMBU).

The question raised in the title: “Why bronchoscopes should be sterilized?” could also be phrased as: “Why bronchoscopes should not be sterilized?” The arguments for sterilization greatly outweigh those against sterilization.

The arguments against sterilization of flexible bronchoscopes stem less from the patient’s interest or wishes or from patient safety. Since aesthetic perceptions can be considerably affected by revulsion, only the highest level of sterile reprocessing will overcome the negative thoughts associated with the vivid idea of using a still moist and warm flexible colonoscope straight from the automated endoscope reprocessor (AER) after a turnaround time of minutes. Any patient able to afford it will, especially in the USA, pay a lot of money in the future for the individual healthcare service of requesting a sterile endoscope or single-use-endoscope.

Narrative – personal experience

At the time of taking over as manager of the Central Sterile Supply Department (CSSD) from 1 April 2002, there were a total of four low-temperature steam-formaldehyde (LTSF) sterilizers

* KRINKO/BfArM Recommendation: Recommendation for hygienic processing practices for medical devices, jointly compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)



Fig. 1: Videobroncoscopio moderno para adultos con tapón de compensación de presión. Para la esterilización VBTF se procede a un doble acondicionamiento (papel/lámina) del envase.

Fig. 1: Modern adult video bronchoscope with pressure compensation cap. The container is packed in a double paper/foil wrapper for LTSF sterilization.

Narrativa basada en la experiencia propia

Cuando la unidad central de esterilización asumió la dirección el 1 de abril de 2002, se pusieron en marcha un total de cuatro esterilizadores VBTF (vapor a baja temperatura y formaldehído). Esto no es en absoluto inusual en los hospitales alemanes, que a menudo han infrautilizado los esterilizadores a baja temperatura. La mayor parte de la esterilización a 60 °C/4h se invirtió en endoscopios rígidos para artroscopia y laparoscopia (con una «óptica» por entonces «termolábil»). La capacidad era más que suficiente, así que incluso en aquel momento, solo se procesaba una carga diaria por esterilizador. Con el cambio a una óptica termoestable, que se puede esterilizar con vapor a 134 °C, han desaparecido la mayoría de los dispositivos termolábiles y se ha podido prescindir de 3 de los 4 esterilizadores VBTF. En 2007, después de 25 años de funcionamiento, los cuatro esterilizadores viejos fueron reemplazados por un solo esterilizador VBTF. Decidí mantener esta técnica porque el método alternativo era demasiado frágil en aquel momento y los costes de adquisición y funcionamiento resultaban desproporcionados. Además, el método del plasma de peróxido de hidrógeno solo se puede utilizar dentro de límites muy estrechos hasta la fecha y nuestros endoscopios y dispositivos médicos no resultaban los más adecuados. Como no se precisaba ninguna habilidad especial para la esterilización VBTF con un programa automático, nos resultó sencillo continuar con el método ya conocido. Al mismo tiempo, las 27 autorizaciones de fumigación (también llamadas certificados de fumigación) se tornaron superfluas, lo que nos ahorró mucho dinero y tiempo. Las encuestas y observaciones en otros hospitales me confirmaron que los métodos del plasma de peróxido de hidrógeno solo se han utilizado hasta ahora dentro de límites muy estrechos con un envase especial caro, y nuestros endoscopios y dispositivos médicos no resultaban los más adecuados.

Los episodios de infección y las consiguientes muertes hicieron que la «FDA» de los EE. UU. declarara que todos los duodenoscopios afectados debían esterilizarse con óxido de etileno. La razón por la que la FDA pensó en la esterilización con óxido de etileno y no con plasma de H_2O_2 se debe a las limitaciones de este método y al desconocimiento o el rechazo de VBTF. En verdad, el método VBTF resulta tan seguro como la esterilización por vapor y los límites son fáciles de respetar y se comprueban con regularidad durante la validación. Así, por ejemplo, con el método VBTF se pueden

también esterilizar los dispositivos de ventilación mecánica de lactantes sin dejar ningún residuo peligroso para la salud. Las instrucciones garantizan asimismo que el personal no se exponga a ninguna sustancia peligrosa al descargar del esterilizador el dispositivo esterilizado. Y el endoscopio flexible estéril envasado se puede almacenar (el secado metodológico así lo garantiza).

Como el uso de productos desechables y los avances en la tecnología médica han reducido de forma notable el número de dispositivos médicos termolábiles, solo se necesita esterilizar una carga en días alternos. Nuestra capacidad de esterilización se encontraba infrautilizada y sabía que debíamos esterilizar los broncoscopios, así que en la reunión siguiente de la Comisión de Higiene propuse que todos los broncoscopios flexibles se esterilizaran por las razones señaladas.

Hasta entonces, la limpieza y la desinfección se realizaban de forma íntegra en el servicio de endoscopia: primero a mano en la sala de exploración y durante la prelimpieza previa y luego en la lavadora-desinfectadora de endoscopios (véase elección de la ubicación en la recomendación actual sobre reprocesamiento de endoscopios en *Zentralsterilisation 4/19*). Por supuesto, salvo la limpieza previa imprescindible en la sala de exploración (del paciente), toda la limpieza y la desinfección manual y mecánica se podrían trasladar a la unidad central de esterilización, con el consiguiente ahorro de espacio para la endoscopia.

Esto permitiría al personal de endoscopia centrarse en el paciente y en la exploración. El reprocesamiento se delega en el personal especializado de la unidad central de esterilización. En esta unidad, la actividad, los locales y el equipo suelen dedicarse de manera exclusiva al reprocesamiento óptimo. Las unidades de cuidados intensivos, los departamentos de anestesia y las policlínicas de urología ya no precisaban ningún personal auxiliar o de enfermería que reprocesara los broncoscopios.

Así, se lograron crear sinergias. Los broncoscopios estériles reprocesados y envasados se prestaban en casos de urgencia para compensar los cuellos de botella causados por los defectos y la ausencia de reprocesamiento. Como los costes de los broncoscopios estériles (flexibles) desechables parecen razonables, resulta completamente lógico y necesario contar con estos dispositivos desechables para la atención (urgente) de los pacientes (cuando no haya reutilizables), sobre todo en las unidades de cuidados intensivos (incluidos los servicios de emergencia). Ahora expondremos las ventajas de este dispositivo desechable (tabla 1).

Las ventajas de los endoscopios flexibles reutilizables residían hasta ahora en sus características singulares y en las posibilidades endoscópicas. Los broncoscopios desechables no resultan todavía adecuados para todas las intervenciones, como la punción/biopsia/colocación de stents, pero ofrecen ventajas para aplicaciones concretas, como la intubación urgente, el control de la posición del tubo, el lavado alveolar, etc.

A pesar del uso creciente de broncoscopios estériles desechables en las unidades de cuidados intensivos, las peticiones a nuestra unidad de esterilización se han mantenido estables. Los dispositivos médicos desechables complementan los endoscopios reprocesables.

Argumentos a favor de los broncoscopios estériles:

La seguridad del paciente es considerablemente mayor con el dispositivo estéril, porque solo la esterilización (si se validan los procesos) garantiza además la sequedad. Este es un requisito imprescindible para prevenir la contaminación y recontaminación microbiana; los dispositivos médicos se deben envasar y proteger de manera correcta frente a la recontaminación. De esta manera, el dispositivo se puede conservar estéril durante 5 años antes de su uso, hecho que no posee demasiada relevancia salvo para ciertos endoscopios flexibles. Por supuesto, desde el punto de vista de la evaluación de riesgos, el uso inmediato de un colonoscopio esterilizado es preferible al de un dispositivo que solo se haya desinfectado.

available. That was not at all uncommon in German hospitals which often had underused low-temperature sterilizers. These were mainly used to sterilize the, at that time still heat-sensitive rigid, endoscopes (“optics”) for arthro- and laparoscopy at 60 °C and had a process duration of 4h. That capacity was more than enough, hence even back then in general only one batch per sterilizer was reprocessed each day. The changeover to heat-resistant steam sterilization at 134 °C for optics requiring sterilization now meant the loss of the vast proportion of heat-sensitive medical devices, hence it was possible to dispense with three out of the four LTSF sterilizers. In 2007 after 25 years of service the four old sterilizers were replaced with a single LTSF sterilizer. I had opted for retention of this LTSF process because the alternative process was too precarious at that time and the procurement and operating costs were disproportionately higher. Besides, up to the present day the plasma hydrogen peroxide process can only be used in within very narrow limits and it did not lend itself very much for our endoscopes and medical devices. Since the LTSF sterilizer was equipped with an automated programme cycle and did not require any further major input it was easy for us to continue using this tried and tested process. At the same time the gassing certificates held by 27 reprocessing assistants were no longer needed, something that saved a lot of money and time. Enquiries and observations in other hospitals confirmed for me that up to the present day plasma hydrogen peroxide processes can only be used within very narrow limits in very expensive packaging and was not very suitable for our endoscopes and medical devices.

Infection-related events, and associated deaths, in the USA prompted the FDA to announce that all the implicated duodenoscopes would now be sterilized with ethylene oxide. Why the FDA opted for ethylene sterilization rather than plasma H_2O_2 , was due to the limitations of the latter process



Fig. 2: Paciente masculino adulto, intubado por vía oral con las cautelas asépticas: tubo endotraqueal estéril desechable, fiador (estilete) estéril, guante con bajo contenido de gérmenes. Aspiración endobronquial con catéter desechable estéril y guante de plástico estéril (solución de irrigación estéril en caso de necesidad). Cuidado bucal de los pacientes intubados asimismo en condiciones asépticas.

Véase RKI KRINKO «Prävention der nosokomialen beatmungsassozierten Pneumonie» (Prevencción de la neumonía nosocomial asociada a la respiración asistida); Bundesgesundheitsbl 2013; 56:1578-1590, DOI 10.1007/sa00103-013-1846-7

Fig. 2: Adult male patient, orally intubated under aseptic conditions: sterile single-use endotracheal tube, sterile mandrel (guidewire), glove with only low microbial count. Endobronchial suction with sterile single-use suction catheter and sterile film glove (irrigation solution if needed). Oral care of ventilated patient likewise under aseptic conditions.

See RKI KRINKO “Prevention of nosocomial ventilation-associated pneumonia”; Federal Health Gazette 2013; 56:1578-1590, DOI 10.1007/sa00103-013-1846-7

and the lack of knowledge or rejection of LTSF. But the LTSF process is just as safe to operate as the steam sterilization process and the limit values are easily observed and routinely checked during validation. Accordingly, infant ventilation equipment can also be sterilized with the LTSF process without leaving any toxic residues. Furthermore, the regulations ensure that staff are not exposed to any relevant hazardous substances when withdrawing the sterilized medical devices from the sterilizer. The sterile-packed flexible endoscope can be stored and the drying is guaranteed by the process.

Since it has been possible to greatly reduce the number of heat-sensitive medical devices due to the use of single-use devices and the ongoing progress in medical technology, only one batch had now to be sterilized once every two days. Because the free sterilization capacity was now unused but available and I saw a need for sterile bronchoscopes, at the next meeting of the infection control team I proposed that all flexible bronchoscopes could be sterilized for the reasons mentioned.

But a precondition for doing so was that the entire flexible endoscope cleaning and disinfection should be carried out in the endoscopy department, manually in the endoscopy suite followed by precleaning and then cleaning in the AER (for information on selecting the endoscope reprocessing site please see the recent recommendation in *Zentralsterilisation/Central Service* 4/19). Apart from the indispensable precleaning at the point of use (patient), the entire manual and automated cleaning and disinfection task could, of course, also be assigned to the CSSD, freeing up one room in the endoscopy department.

In that way the endoscopy personnel is able to concentrate on the patient and the examination. Reprocessing is handed over to the reprocessing personnel in CSSD, where activities, spatial allocation and equipment are generally directed exclusively at the reprocessing process. Intensive care units, anaesthesia units and outpatient urology department would therefore no longer have to have bronchoscopes reprocessed by auxiliary or nursing staff.

That also gave rise to synergies. Reprocessed, sterile-packed bronchoscopes are interchanged in emergencies to compensate for shortages due to defects or the absence of reprocessing. Since the costs for sterile (flexible) single-use bronchoscopes appear reasonable, it is advisable to have these single-use-medical devices available as a backup concept for (emergency) for patient treatment, especially in intensive care settings (including for use by intensive care physician). Attention is drawn here to the advantages of these single-use-medical devices (Table 1).

To date, the advantages of reprocessable flexible endoscopes stemmed from their stand-alone characteristics and their suitability for use in interventional examinations. While so far single-use bronchoscopes cannot be used for all interventions such as e.g. puncture/biopsy/stenting, they do confer advantages for specific interventions such as emergency intubation, verification of (endotracheal) tube position, alveolar lavage.

Despite the increasing use of sterile single-use bronchoscopes in the intensive care setting, demand for our sterilization services has remained stable. The single-use medical devices complement the reprocessable endoscopes.

Arguments for sterile bronchoscopes:

Patient safety is considerably enhanced on using sterile medical devices since only sterilization is able to also confirm drying thanks to process validation. This meets the precondition for prevention of contamination and recontamination by ensuring that medical devices of an appropriate condition are packed and thus protected against recontamination.

In this way, the medical device can remain sterile and be stored for up to five years before it is used. While that is not relevant for all types of flexible endoscopes, it is for some. A sterilized colonoscope that is used straight away is naturally also superior in terms of risk assessment to one that has only been disinfected.

Tabla 1: Ventajas de los endoscopios flexibles desechables frente a los reutilizables

| Reutilizable | Desechable |
|--|--|
| Rendimiento mejor en muchos casos, pero con riesgo de contaminación cruzada debido a la contaminación acumulada en los largos y estrechos canales no visibles | Se excluye la contaminación, ya que se aplica a un solo paciente, pero plantea problemas ecológicos por la falta de sostenibilidad de los productos desechables, los residuos de producción y su eliminación |
| Los complejos procesos de reprocesamiento con un componente manual importante entrañan un riesgo alto de error. Costes de personal y de adquisición Costes del archivo de documentación del reprocesamiento | No hay costes de reprocesamiento, los costes de adquisición son razonables y no es necesario documentar el re-procesamiento |
| Son pocos los endoscopios/broncoscopios que se reservan por encontrarse en una etapa de reparación o reprocesamiento | Disponibilidad inmediata (para casos de urgencia) si el fabricante, la logística y el proveedor resultan fiables |
| Los contratos extensos de adquisición, alquiler de equipos, lavadoras-desinfectadoras de endoscopios y productos de limpieza vinculan durante años y generan dependencia y muy poca flexibilidad | No necesitan contratos |

Los endoscopios flexibles reprocesados y con un número reducido de gérmenes solo se pueden conservar en armarios (protegidos del polvo) durante un máximo de 14 días y necesitan un nuevo reprocesamiento, incluso aunque no se utilicen, al cabo de dos semanas en la lavadora-desinfectadora de endoscopios. Esto supone un estrés innecesario para el endoscopio.

Cada año se podrían ahorrar docenas de reprocesamientos motivados por el sobrealmacenamiento.

En caso de litigio pericial u oficial, prácticamente nadie podría dudar de la higiene en el reprocesamiento de un broncoscopio flexible estéril. El reprocesamiento estéril se puede demostrar durante un período de hasta 30 años.

Como en los casos urgentes no se puede predecir si la broncoscopia siguiente resultará invasiva, solo un broncoscopio estéril proporciona la seguridad higiénica necesaria para todas las opciones.

Como es de suponer que las etapas del proceso manual de limpieza conllevan una probabilidad más alta de error, solo la esterilización final como etapa última del proceso brinda la oportunidad de inactivar cualquier fuente residual de infección.

Incoherencias en el uso de dispositivos médicos estériles y con un número reducido gérmenes que no se explican de una manera lógica:

Nunca he entendido por qué hay que esterilizar los accesorios endoscópicos, y el endoscopio, en cambio, no. ¡Nadie en su sano juicio pasa un accesorio estéril como unas pinzas de biopsia o una cánula de punción/inyección a través de un canal de endoscopio no estéril y piensa que ese accesorio saldrá estéril por delante! La única razón sería que los accesorios se pueden esterilizar

con vapor, y el endoscopio, no. Además, la esterilización podría contrarrestar muchas deficiencias en el reprocesamiento de las agujas y pinzas de biopsia. Así, podría ocurrir que, a pesar de la limpieza más meticulosa y la repetición de sus etapas, incluida la prelimpieza en un baño de ultrasonidos más el reprocesamiento subsiguiente en la lavadora-desinfectadora de endoscopios, el azul de metileno del uso anterior se liberara hacia el próximo paciente. Hoy, todo endoscopista responsable utiliza solo accesorios endoscópicos desechables (si están comercializados). Me refiero principalmente a las cánulas mencionadas, las pinzas de biopsia y las válvulas y accesorios de limpieza (cepillos).

Para poder insertar en condiciones estériles un catéter estéril destinado a la aspiración de las secreciones respiratorias, se coloca siempre un guante de plástico estéril en la mano dominante. Y sin embargo, hoy si siguen realizando broncoscopias no estériles en el árbol bronquial con un alcance bastante más lejano que el de un catéter de aspiración estéril. Además, el riesgo de lesión es mucho mayor, lo que debería tenerse en cuenta a la hora de una punción o de una biopsia o, al menos, sopesarse frente al beneficio potencial. Como enfermero anestesiista siempre he utilizado tubos endotraqueales estériles, con fiador incluido. Por otra parte, las mascarillas laríngeas que utilizábamos entonces se reprocesaban (esterilizaban) 40 veces si no estaban dañadas. ¿Por qué se sigue permitiendo el uso de los broncoscopios sin esterilizar? La decisión de aplicar un reprocesamiento y uso estériles compete al operario como responsable legal. En los hospitales, esta decisión la toma la administración. Dado que la administración no suele tener la cualificación médica para emitir declaraciones sobre el asunto, delega las decisiones médicas en manos de los profesionales expertos.

Decisión de esterilización basada en una evaluación de los riesgos

El médico decide las medidas médicas, la exploración, el tratamiento y establece el diagnóstico. El jefe de la unidad central de esterilización decide el reprocesamiento basándose en una evaluación de los riesgos. Esta persona clasifica los dispositivos médicos según su riesgo para los pacientes, los usuarios o terceros. En caso de duda, elige la calificación más alta; esta categoría para un dispositivo antaño considerado como «semicrítico B», como el broncoscopio flexible, correspondería a «crítico C» si se procediera a la esterilización a baja temperatura (BT). El departamento de higiene o la comisión de higiene pueden ofrecer asesoramiento.

En la actualidad existen al menos dos métodos prometedores de esterilización BT para todos los endoscopios flexibles. No puede haber ninguna excusa porque hasta las consultas (y los departamentos de endoscopia) podrían reprocesar y esterilizar en una unidad externa todos sus endoscopios al final de la jornada.

Ciertamente, no siempre puede garantizarse que el número de endoscopios sea suficiente si cada cuarto de hora hay que realizar una gastroduodenoscopia a docenas de pacientes. En tal caso, podría prescindirse del secado en la lavadora-desinfectadora de endoscopios para ahorrar tiempo, ya que la posibilidad de contaminación es pequeña. El endoscopio se trasladaría al siguiente paciente a una temperatura agradable. Lo mismo sucedería en un departamento de neumología que necesitara realizar broncoscopias a docenas de enfermos durante el día (y la noche). El gran número de broncoscopios y el tiempo necesario para su reprocesamiento y esterilización no bastan para proporcionar endoscopios estériles a todos los pacientes. No obstante, se preci-

Table 1: Advantages of single-use flexible endoscopes over reusable medical devices

| Reusable | Single-use |
|---|---|
| Often, even better performance but risk of cross contamination from cumulative soils in the long narrow channels that cannot be visually inspected | Contamination is ruled out since only used on one patient but ecologically questionable due to lack of sustainability of the disposable product, manufacturing residues, disposal |
| Complex reprocessing process with a large proportion of manual tasks highly susceptible to error. Personnel costs/procurement costs. Documentation and archival costs | No reprocessing costs, reasonable procurement costs, no reprocessing documentation needed |
| Low endoscope/bronchoscope reserves, thus short-ages due to repairs and reprocessing | Always available (as emergency backup concept) provided reliable manufacturers, logistics and suppliers |
| Comprehensive contracts for procurement, loan instruments, AER, detergents are binding for years causing inflexibility and dependence | No contracts needed |

Flexible endoscopes that have been reprocessed and harbour only a low microbial count may be stored in (dust) protected cabinets for a maximum of only 14 days and must then be reprocessed once again in an AER after two weeks' storage even if they have not been used. That causes unnecessary stress for the endoscope. Hence, dozens of reprocessing cycles due to prolonged storage periods could be avoided each year.

In the event of any expert or administrative disputes a sterile flexible bronchoscope will hardly allow any doubt to be cast on the hygiene results of reprocessing. Sterile reprocessing can be demonstrated for up to 30 years.

Since it is not possible to predict in emergencies how invasive the next bronchoscopy will prove to be, only a sterile bronchoscope will assure the necessary hygiene safety for all options.

Since there is a greater likelihood of mistakes because of the manual cleaning steps, only terminal sterilization as the final process step is able to inactivate any residual infection source.

Inconsistencies when using sterile medical devices, or those with only a low microbial count, which cannot be rationally explained:

Why endoscopic accessories have to be sterilized but not the endoscope is something I have never been able to understand. Nobody can advance a sterile accessory such as a biopsy forceps, puncture/injection cannula through an unsterile endoscopy channel and expect that this component will emerge again in a sterile condition! The sole reason: It has been possible to sterilize the accessory with steam but not the endoscope. Besides, there have been major shortcomings when reprocessing biopsy needles and forceps and it was hoped to overcome these through

sterilization. This explains that despite the most meticulous cleaning and repetition of the cleaning steps, incl. precleaning, in an ultrasonic bath followed by reprocessing in an AER methylene blue from the previous examination was released when the endoscope was used for the next patient. Now every conscientious endoscopist will only use single-use endoscopic accessories provided they are available on the market. These are mainly cannulas, biopsy forceps and valves as well as the cleaning accessories (brushes).

When suctioning secretions from the respiratory tract a sterile film glove is always worn on the dominant hand to insert a sterile suction catheter. But up to the present day unsterile bronchoscopies continue to be performed whereby the bronchoscope is advanced far deeper into the bronchial tree than a sterile suction catheter! Furthermore, there is a much higher risk of injury and that is taken into account in the case of punctures and biopsies or must be considered when assessing the benefits.

As an anaesthesia nurse, I have always used sterile endotracheal tubes, incl. mandrel. Likewise, the laryngeal mask airway was subjected 40x to sterile reprocessing if not damaged before that. Why then is it still permitted to use bronchoscopes in an unsterile state? Decisions on sterile reprocessing and use are taken by the economic operator who is then legally responsible for such. In hospitals this is the hospital management. Since in most cases hospital managers are not medically qualified to issue any statements on this, they assign medical decision-making to the experts.

Decision in favour of sterilization on the basis of risk assessment

The medical personnel decide the medical procedures, examinations, diagnosis and treatment. The CSSD head decides the reprocessing

measures based on risk assessment and independently classifies the medical devices in terms of the risk presented to the patient, user or third party. In the event of doubt the higher classification is chosen and this means that a medical device, such as a flexible bronchoscope, previously classified as "semi-critical B", is now to be classified as "critical C" if it is to undergo an LT sterilization process. The infection control team can provide advice if needed.

Currently, there are at least two low-temperature sterilization processes that hold out great prospects for being able to sterilize all flexible endoscopes. That leaves hardly any more excuses because even office-based medical/dental practices ((and endoscopy departments) will be able to have all endoscopes reprocessed and sterilized externally at the end of the working day!

The availability of an adequate and abundant supply of endoscopes is certainly not always assured when, with a 15-minute turnaround time for gastroduodenoscopy, dozens of patients have to be examined. In such cases, drying in the AER can be omitted to save time since the interval is too short to permit microbial growth. Hence, the endoscope is ready for the next patient at an appropriate temperature. Matters are the same in a lung clinic where numerous patients with lung disease have to undergo bronchoscopy day (and night). There the many bronchoscopes and the time are not enough to allow reprocessing and sterilization and ensure all patients are examined with a sterile endoscope. But risk assessment should be carried out to do everything possible and ensure that "at least" for particularly invasive examinations, such as biopsies, punctures and stent implantation, sterile bronchoscopes are used for immunocompromised patients. Before the next examination day there would be time to sterilize many endoscopes in the CSSD since its low-temperature sterilization capacity is hardly utilized.

san evaluaciones de los riesgos para extremar al máximo la cautela y utilizar broncoscopios estériles «como mínimo» durante exploraciones muy invasivas, como biopsias, punciones e implantaciones de stents en pacientes con un sistema inmunitario especialmente debilitado. Muchos endoscopios se podrían esterilizar en la unidad central de esterilización y tenerlos listos al día siguiente, ya que la capacidad de esterilización BT se encuentra infrutilizada.


El porcentaje de esterilizaciones a baja temperatura en nuestro gran hospital de 700 camas es del 1-2 % (=1-2 cargas de 1,5 unidades) y parece representativo de hospitales alemanes similares. Los dispositivos médicos se pueden reprocesar siempre a mano. Sin embargo, las recomendaciones para los dispositivos «semicríticos B» hacen

referencia a un procesamiento mecánico validado en una lavadora-desinfectadora (de endoscopios) terminando con una desinfección de alta nivel.

La norma es la máxima seguridad posible del paciente. Según el título V del SGB (código alemán de Seguridad Social), el paciente tiene derecho a recibir un tratamiento moderno con las técnicas más recientes (pero sin cometer excesos). El reprocesamiento en la unidad central de esterilización resulta sin duda más rentable que en el departamento de endoscopia. El personal de enfermería debería dedicarse a cuidar del paciente, y el personal de la unidad central de esterilización, a reprocesar los endoscopios.

Los automóviles modernos tienen al menos 6-7 airbags, sin que sepamos exactamente dónde se

encuentra, por ejemplo, el 7.º. Pero es bueno saber que está ahí. Hoy nadie querría prescindir del cinturón de seguridad con tres puntos de apoyo o del airbag y sin embargo «conducimos» los endoscopios no estériles sin cinturón ni airbag; nos «basta» con un pequeño cepillado manual y su introducción en una lavadora-desinfectadora durante 30 minutos.

Perspectivas futuras: antes de que termine el año, informaremos sobre las primeras experiencias de esterilización de endoscopios flexibles «extra-largos» en un nuevo esterilizador VBTF con un programa de esterilización bastante más corto (90 minutos). 


In our 700-bed hospital low-temperature sterilization accounts for 1-2% of reprocessing measures (=1-2 of batches of 1.5 StU) and is likely to be the same in similar-sized German hospitals. Manual reprocessing of medical devices is still permitted. However, the recommendations advocate the use of validated automated reprocessing in an endoscope washer disinfectator/AER (automated endoscope reprocessor) for “semi-critical B” medical devices, finishing with a high level disinfection.

The requirements demand the greatest patient safety possible. Based on Book V of the German

Social code (SGB V), the patient has a right to treatment in accordance with the state of the art using the latest methods. In that respect, an adequate degree must not be exceeded. Reprocessing in the CSSD is certainly more cost favourable than in the endoscopy department. Nursing personnel should be able to concentrate on the patient, while the CSSD staff attend to reprocessing the endoscopes!

Modern motorcars have at least six to seven airbags, even though we cannot say exactly where e.g. the 7th airbag is located. But it is good to know that they are there. Nobody would want

to dispense with the three-point seatbelt with tensioner or with the airbag, but in the case of unsterile endoscopes we drive away without a seatbelt or airbag and place our trust in a little manual brushing and 30 minutes in an AER.

Outlook: Already in the course of this year we will report on the initial experiences with sterilization of “extra-long” flexible endoscopes in a new LTSF sterilizer with a much shorter sterilization programme (90 minutes). 



GE 26 2.1 01/2019/A-E-US

Impossible to Brush the Elevator Wire Channel of a Duodenoscope?

- Detachable elevator module with the wire
- Enables brushing of the elevator wire channel
- Easy access to contaminated areas

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
KARL STORZ Endoscopy-America, Inc. 2151 East Grand Avenue El Segundo, CA 90245-5017/USA
www.karlstorz.com

75
Years

La endoscopia flexible en la evaluación de riesgos

Bruno Amann, Thomas W. Fengler, Tronje Vom dem Hagen; www.cleanical.de

La seguridad del paciente es la confianza que el paciente deposita en los conocimientos, experiencia y técnica del médico que lo atiende y de sus colaboradores.

El diseño y la complejidad de los endoscopios flexibles hacen que muchas veces sean considerados como dispositivos médicos de naturaleza crítica. Por eso, desde (al menos) 2012 se recomienda su esterilización terminal si el dispositivo ha entrado en contacto con la sangre o con cavidades y zonas corporales estériles (KRINKO 2001/2012).

La evidencia de infecciones, en ocasiones mortales, requiere una nueva evaluación de los riesgos por parte del operario. ¿Qué se necesita para aumentar la seguridad del reprocesamiento de estos dispositivos médicos reutilizables termolábiles a través de medidas adicionales y para que el riesgo residual se considere «aceptable»?

Prevenir la proliferación de los microorganismos residuales y potencialmente patógenos (incluidos los esporuladores como *Clostridioidees difficile*) es el objetivo de cualquier medida de esterilización. El envasado con barrera estéril y el secado (verificado al final de la esterilización) ponen fin al debate sobre los armarios de almacenamiento o secado, ya que estos dejarían de resultar necesarios para los dispositivos médicos esterilizados y envasados. Los duodenoscopios o broncoscopios flexibles termolábiles están envasados y listos para su transporte interno o externo y para su uso.

La esterilización consolidada con VBTF (vapor a baja temperatura con formaldehído) desde hace más de 40 años así lo permite. A diferencia de la esterilización potencialmente peligrosa con gas de óxido de etileno al 100 % (p. ej., debido a una evacuación insuficiente del gas), para una esterilización satisfactoria basta con una solución acuosa que contenga solo un 2 % de formaldehído (se evapora en el proceso de VBTF).

Al cumplirse los criterios específicos actuales del método (CEM) del anexo 5 de TRGS (normas técnicas sobre sustancias peligrosas) 513, dejan de tener vigor el permiso de explotación y las medidas de control del Gefahrstoffverordnung (directiva de sustancias peligrosas) para la aplicación de este proceso en una URDM (unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos), puesto que sus objetivos se consideran redundantes y plenamente satisfechos cuando se aplica la MPBetreibV (directiva de dispositivos médicos). A diferencia de otros procesos, el proceso VBTF se caracteriza por una alta capacidad de penetra-

ción en canales estrechos y largos con una alta compatibilidad de materiales: desde un diámetro interno de 0,5 mm hasta una longitud de 3 m y 0,7 mm de diámetro interno (con recipientes de teflón y/o acero inoxidable de 4 m de longitud a 60 y 78 °C). Se trata de propiedades que proporcionan una mayor seguridad sobre todo para la esterilización de endoscopios flexibles de luces largas y varios canales estrechos; así se evitan infecciones causadas por la proliferación microbiana.

Por supuesto, la esterilización no reemplaza a la limpieza profesional, pero es una medida de seguridad, ya que no se puede revisar la limpieza de las superficies internas. Una limpieza completamente segura haría, por definición, superflua la esterilización. Sin embargo, según nuestra evaluación actual de riesgos, basada en los acontecimientos documentados en los últimos años (y decenios), hemos de presuponer una colonización microbiana mínima del 1 %, como se apunta en diversas publicaciones (los autores las proporcionarán a las personas que las soliciten).

En este momento, se están llevando a cabo investigaciones clínicas con endoscopios flexibles (de cualquier longitud), desde el broncoscopio hasta el duodenoscopio, con el fin de obtener resultados validables para estos endoscopios flexibles (B. Amann en el hospital Leopoldina de Schweinfurt, K. Roth en SMP de Tübinga). Paralelamente, se están realizando los ensayos habituales de simulación con una amplia variedad de muestras a fin de obtener la máxima seguridad respecto a los resultados de esterilización que se pueden alcanzar o para identificar sus límites.

La capacidad de carga extraordinariamente alta (12 kg como máximo) del esterilizador de vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) del hospital se somete a examen crítico: se evalúa la colocación óptima de la carga así como las diversas posibilidades de envasado y carga («manipulación»). En concreto, se examinan los resultados del secado tanto por dentro como por fuera. A fin de cuentas, el transporte y el almacenamiento seguro dependen de ello. La alternativa cualitativa y más económica a la esterilización con óxido de etileno debe operar de manera fiable y, hoy, los nuevos esterilizadores de baja temperatura acortan incluso la duración (a 60 °C durante unos 90 min o a 78 °C durante unos 70 min, en función de la carga y del modelo). Los tiempos del lote VBTF son comparables al método de vapor y H₂O₂; en

menos de 2 horas se pueden esterilizar y envasar para su reutilización entre uno y dos colonoscopios, entre dos y tres duodenoscopios o tres broncoscopios/ureterorrenoscopios.

Esta seguridad adicional para el paciente a través de la esterilización terminal reviste gran importancia para los endoscopios reutilizables, especialmente cuando la frecuencia de uso de la endoscopia es alta. Los gastroenterólogos (urólogos, neumólogos, etc.) alemanes con consulta privada también pueden hacer uso de este servicio del hospital regional (previo acuerdo contractual) y concentrarse en el paciente. La esterilidad del endoscopio flexible se garantiza mediante la aplicación del método especificado y certificado por el fabricante.

Cesto de carga inferior: ureterorrenoscopio R. WOLF (con cepas esporuladoras testigo), con doble acondicionamiento en papel/lámina. Se incluyen 12 recipientes de diferentes diámetros internos y longitudes con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*.

Cesto de carga superior: gastroduodenoscopio R. PENTAX, con doble acondicionamiento en papel/lámina.

El operario sabe que contrae con el paciente una obligación asistencial, por la que debe tomar las



Fig. 1: Carga de prueba (carga completa)

Fig. 1: Test load (full load)

Flexible endoscopy and risk assessment

Bruno Amann, Thomas W. Fengler, Tronje Vom dem Hagen; www.cleanical.de

Patient safety is based on the promise made by the treating physician and team to the patient who places their trust in the knowledge, experience and technical expertise of the latter.

Flexible endoscopes are often critical medical devices because of their structural design and complexity. For flexible endoscopes that come into contact with blood and are used in sterile body cavities and regions terminal sterilization has therefore been recommended already since (at least) 2012 (KRINKO 2001/2012).

The evidence of, in some cases, fatal infections calls for new risk assessment by the economic operator. What additional measures are needed to enhance the reprocessing safety of these heat-sensitive reusable medical devices and ensure that the residual risk can be deemed “acceptable”?

The aim of every sterilization measure is to prevent growth of any remaining, potentially pathogenic, microorganisms (including spore-forming bacteria such as *Clostridioides difficile*). Sterile barrier packaging and guaranteed drying at the end of the sterilisation process dispenses with any discussion about storage or drying cabinets since these are no longer needed for sterilized and packaged medical devices. Heat-sensitive flexible duodenoscopes or bronchoscopes are packaged and ready for internal or external transport and use.

That has been assured by the tried and tested, low-temperature steam formaldehyde (LTSF) sterilization process for over the past 40 years. Unlike the potentially dangerous 100% ethylene gas sterilization (e.g. due to inadequate degassing), in the LTSF process an evaporating aqueous solution with only 2% formaldehyde is enough to assure effective sterilization.

Furthermore, compliance with the current process-specific criteria (VSK) set out in Annex 5 of the German Technical Regulation (TRGS) 513 obviates the need for an operating license and for the verification measures stipulated by the Hazardous Substances Regulation for the use of this process in a RUMED. The reason is these provisions are already considered to be met through the application of the German Medical Device Operator Regulation (MPBetreibV).

Unlike other processes, the LTSF process is characterized by its high material compatibil-

ity and ability to penetrate long narrow channels ranging from 0.5 mm inner diameter and 0.7 mm inner diameter to 3 m in length (4 m long receptacles made of Teflon and/or stainless steel at 60 and 78°C). These properties offer additional safety, in particular, for the sterilization of long-lumened flexible endoscopes aimed at the prevention of infection caused by microbial growth.

Sterilization does not, of course, substitute for thorough cleaning but it constitutes a safety measure since the internal surfaces cannot be inspected for cleanliness. By definition, cleaning that guaranteed 100% safety would make sterilization superfluous. However, in view of the events documented over the past years (or decades) our current risk assessment assumes the presence of a microbial colonization rate of at least 1%, as suggested by various publications (available from the authors).

Clinical investigations are being currently carried out with flexible endoscopes of various lengths, from bronchoscopes to duodenoscopes, in order to obtain validatable results for flexible endoscopes (B. Amann at the Leopoldina Hospital, Schweinfurt, K. Roth SMP Tübingen). In parallel, conventional simulation tests are being conducted with various process challenge devices (PCDs) to ascertain the maximum safety that can be assured by the sterilization outcome and to identify limits.

The exceptionally large loading capacity (up to 12 kg) of the low-temperature steam formaldehyde (LTSF) sterilizer in the hospital is now being reviewed to optimize placement of the sterile supplies while taking account of the various packaging and loading configurations. Particular emphasis is placed here on the drying results achieved on the inside and outside of the sterile supplies since these are crucial for safe transport and storage. The qualitatively and economically best alternative to EO sterilization must function reliably and today, with the advent of the new low-temperature sterilizers, the sterilization time is shorter (at 60°C around 90 min or at 78°C around 70 min after loading, depending on the model). The LTSF cycle times are thus comparable to the steam and H₂O₂ process: One to two colonoscopes, two to three duodenoscopes or three bronchoscopes/ureteroscopes can

be packaged and available for reuse after less than two hours of sterilization.

This additional patient safety assured by terminal sterilisation is of paramount importance, in particular in settings of short reusable endoscope turnaround times. Office-based gastroenterologists (urologists, pulmonologists, etc.) can also avail of this service provided by the regional hospital (following contractually regulated agreement) in order to focus their own attentions on the patient. The sterility of the flexible endoscope is assured by the certified application of the process specified by the manufacturer.

The economic operator knows they have a duty of care to the patient, which must be discharged by taking appropriate organizational measures when providing medical treatment. “Bad news” would be infection-related incidents, which today can be identified through genetic fingerprinting.

If the cleaning results cannot be adequately verified for long working channels, appropriate measures must be taken to overcome that problem. These include an investigation of how the clearly regulated reprocessing steps were carried out, as specified by the specialist societies [1]. It is also important to take account of additional recommendations such as reprocessing of surgical instruments with terminal sterilization.

We sterilize to ensure that infection will not occur. In the USA, however, any infections that do occur can be picked up thanks to good documentation. There have been numerous cases of documented deaths and the routine microbiology tests imposed by the FDA on the respective manufacturers revealed that 4–5% of the investigated endoscopes – model-related – yielded growth [2]. According to his own statements, Rutala advocated terminal sterilization already back in 2014 [8]. He stated that flexible endoscopes that were older than two years – the number of deployments can be elucidated only by means of a unique device identification (UDI) – harboured twice as much microbial colonization as newer endoscopes (that applied to more than one-third).

The interesting lecture, which addresses virtually everything that even today has not been clarified, can be accessed at:

medidas organizativas pertinentes. La incidencia de infecciones (hoy se pueden detectar mediante la huella genética) supone una «mala noticia».

Por tanto, si no se puede comprobar la limpieza completa de los canales largos, hay que solucionar el problema tomando las medidas que corresponda. Entre ellas se encuentra la verificación de que se han aplicado las etapas prescritas de reprocesamiento formuladas por las organizaciones profesionales [1]. De todas maneras, también se contemplarán otras medidas, como la esterilización terminal durante el reprocesamiento de los instrumentos quirúrgicos.

Esterilizamos para tener la seguridad de que no surjan infecciones. Sin embargo, se han detectado infecciones (como consecuencia de la excelente documentación que existe en los EE. UU.). Se han documentado docenas de muertes. La FDA exigió un muestreo microbiano regular a los fabricantes implicados: se constató una proliferación microbiana en el 4 – 5 % de los endoscopios examinados, dependiendo del modelo [2]. Rutala (en declaraciones propias) ya abogaba por la esterilización terminal en 2014 [8]. Citaba que la colonización microbiana de los endoscopios flexibles con una antigüedad mayor de 2 años (el número de usos solo se puede calcular con un identificador único [UDI]) doblaba la de los más recientes (más de un tercio).

En este enlace encontrará la interesante conferencia de Rutala (2018), que contiene casi todo lo que está pendiente de resolución en la actualidad: <https://vtwqt464m234djrhibe88e10-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2019/03/Endoscope-Reprocessing-The-Need-to-Shift-from-HLD-to-Sterilization.pdf>

Según algunos autores, esta solo es «la punta del iceberg», ya que, al no existir estudios epidemiológicos, no desvela todo lo que se esconde bajo la superficie. No hay obligación de declarar y tampoco de registrar los casos de infección entre los millones de endoscopias [3]. Y las publicaciones sobre estudios de casos no son necesariamente aceptadas por revistas especializadas (con revisión por pares), sin mencionar el conocido sesgo hacia los autores estadounidenses entre las revistas académicas dominantes en EE. UU.).

La referencia a límites más altos en relación con los estudios de limpieza tampoco ayuda mucho, ya que no se trata de límites, sino de la aparición de infecciones y de su prevención. La fijación de límites más altos y la constatación subsiguiente de la mayor dificultad para comparar las publicaciones también podría deberse al hecho de que, en EE. UU., se realiza un análisis adicional de la proliferación microbiana en los cepillos y no solo en la solución de lavado (inyectada una sola vez), cuya tasa de recuperación resulta limitada (muy inferior al 100 %) [4].

«Porque podría quedar algo dentro»: esta es la razón por la que defendemos la esterilización de los endoscopios flexibles, por cierto, de conformidad plena con la declaración de KRINKO 2012, que prevé la actualización a la categoría de «crítica» en casos como este si el uso real (!) así lo requiere, lo que sin duda se cumple con los endoscópicos flexibles de uso terapéutico [5]. Los autores recomiendan visitar los congresos de endoscopia y ver los vídeos de tratamiento allí mostrados.

En cuanto al rendimiento del método VBTF, consulte las normas EN ISO 25424 [6] y EN 14180 [7]. En concreto, las referencias bibliográficas y los anexos aclaran en profundidad los fundamentos esenciales. La fase de acondicionamiento habitualmente muy larga y el «lavado» intensivo en la fase de vapor («lavado con vapor»), así como la laboriosa fase de secado determinan

- una penetración extraordinaria del medio esterilizante a través de los sistemas de barrera estériles y posteriormente en las cavidades estrechas y cerradas por uno de sus extremos (p. ej., 3 m para un tubo de PTFE de 0,5 mm). Los procesos de la fase de vapor o de gas también detectan de forma fiable zonas ubicadas en la sombra del flujo de líquidos, como ranuras, espacios muertos, juntas sueltas
- un grado muy alto de independencia de los depósitos de agua en la superficie antes de que empiece el ciclo
- en la práctica habitual no hay problemas de secado de los productos estériles (menos, por ejemplo, que con la esterilización por vapor)

El fabricante verifica y garantiza estas propiedades, no el operario. Si se cumplen las normas mencionadas y los requisitos tan restrictivos vigentes en Alemania (TRGS 513, anexo 5 «CEM»), rige lo siguiente: «Este límite de exposición laboral (LEL) de 0,37 mg/m³ también protege frente al efecto cancerígeno del formaldehído». Este LEL se suele reducir en un factor de seguridad de 6 o más para los métodos VBTF de mayor relevancia comercial [9, 10]. Además, en la fase de vapor es más fácil suprimir la proliferación microbiana en todas las rendijas de un endoscopio flexible. Al igual que la limpieza, la esterilización es un proceso que depende del tiempo. Con la esterilización adicional, los procesos biocidas disponen de más tiempo para actuar sobre el conjunto de las superficies, ya se trate de microorganismos esporuladores o patógenos de otra naturaleza.

La broncoscopia está indicada casi exclusivamente en personas muy enfermas. Y en el caso de los endoscopios flexibles grandes, además de las innumerables exploraciones profilácticas en estómago e intestino, a través del tubo del en-



Fig. 2: Ejemplo de acondicionamiento: gastro-duodenoscopio R. PENTAX, con doble acondicionamiento en papel/lámina. La fotografía muestra el envase de prueba para el examen microbiológico. Canales cerrados con cepas esporuladoras (*Geobacillus stearothermophilus*).

Fig. 2: Packaging example: PENTAX Gastroduodenoscope double wrapped in paper/foil. The photo shows test packaging for microbiology testing. Channels closed with spore carrier (*Geobacillus stearothermophilus*).

doscopio el paciente accede también a un reservorio de patógenos. ¡Lo que un paciente absorbe no lo debería lavar el siguiente! Por una parte, tenemos a pacientes graves con morbilidad múltiple y, por otra, a pacientes en su mayoría sanos que de buena fe esperan someterse a una exploración profiláctica sufragada por las compañías aseguradoras.

Entonces, ¿dónde reside el «microbioma de las personas sanas y asintomáticas»? En los pulmones, en los órganos de la digestión y en la vejiga de las personas examinadas se encuentran todos los elementos infectológicos de relevancia. Pero no se trata tanto de las infecciones como de la contaminación cruzada, que se ha constatado desde hace más de 10 años en una región del mundo (EE. UU.) con una documentación más que satisfactoria. La evidencia exige la toma de medidas (véanse las aportaciones a la serie FORUM, volúmenes 28–35).

Entre ellas cabe citar el ensayo de durabilidad propuesto por la FDA el 7.11.19 en su reunión con los fabricantes para abordar el tema: «Standardization of duodenoscope durability testing to include 250 cycles of simulated use, cleaning, high level disinfection, and terminal sterilization» (Estandarización de los ensayos de durabilidad de los duodenoscopios a fin de incluir 250 ciclos de uso simulado, limpieza, desinfección de alto nivel y esterilización terminal). La esterilización a baja temperatura como medida adicional de reprocesamiento ya es posible en la actualidad y se corresponde con la labor de gestión de riesgos del operario clínico. ☺

<https://vtwqt464m234djrhibe88e10-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2019/03/Endoscope-Reprocessing-The-Need-to-Shift-from-HLD-to-Sterilization.pdf>

Some authors believe that this is only “the tip of the iceberg” since due to the absence of epidemiological studies it does not tell us what is hidden beneath the surface. There is no mandatory reporting, no registry for the millions of endoscopy examinations [3]. And case study papers are not necessarily accepted by the peer-reviewed journals, quite apart from the fact that there is the well-known trend whereby (US) American journals tend to be dominated by American authors.

Citing higher limit values in relation to cleaning studies is not useful since at issue here are not the limit values but rather the occurrence of infection and prevention of the same. Higher limit values, which hamper comparability of published data, are possibly attributable to the fact that in the USA the brushes are also investigated for microbial growth and not just the once-injected irrigation solution which yields a limited recovery rate (well) below 100% [4].

“Because something could have remained inside” is the reason why we advocate sterilization of flexible endoscopes. That, by the way, is in perfect concordance with the declaration in KRINKO 2012, providing for a higher classification as “critical” when warranted by the actual application (!) as no doubt applies to therapeutic flexible endoscopy [5]. In that respect, the authors recommend attendance at endoscopy conferences and a study of the treatment videos demonstrated.

For information on the performance efficacy of the NTDF process please consult EN ISO 25424 [6] and EN 14180 [7]. In particular, the reference sources and annexes in the latter give a detailed account of the issues involved. The characteristically very long conditioning phase and steam washing as well as the prolonged drying phase assure


- Excellent penetration of the sterilizing agent through the sterile barrier system and deep into narrow, terminally closed lumens (e.g. 3 m with 0.5 mm PTFE tube). In the steam phase or gas phase these processes are also effective in areas located in the flow shadows of liquids, e.g. undercuts, dead spaces, moveable gaskets.
- Largely independent of the presence of water on the surfaces before cycle beginning
- Virtually no routine problems as regards drying the sterile supplies (fewer problems than in the case of e.g. steam sterilization)

That is guaranteed by the manufacturer and not the economic operator. For compliance with the above standards and with the very stringent

requirements in force in Germany (Technical Regulation [TRGS] 513, Annex 5 “Process- and substance-specific criteria [VSK]) the following applies: “The general threshold value 0.37 mg/m³ also protects against the carcinogenic effects of formaldehyde”. For the commercially available LTSF processes, that general threshold value is even usually undershot by a safety factor of 6 or more [9, 10]. Besides, it is easier to prevent microbial growth in all crevices of a flexible endoscope in the steam phase. Like cleaning, this is a time-dependent process; the additional sterilization step allows more time overall for generation of biocidal processes on the surfaces regardless of whether aimed at spore-forming bacteria or other pathogenic microorganisms.

Bronchoscopy is mainly indicated for severely ill patients. And for the large flexible endoscopes, as in the countless gastric and intestinal screening examinations, the endoscope tube comes into contact with a reservoir of pathogenic microorganisms. The material taken into the endoscope in one patient should not be rinsed out into the next patient! On the one hand, there are the severely ill, multimorbid patients and, on the other hand, the unsuspecting, generally healthy patients who in good faith submit to the screening examinations recommended by the health insurance funds.

So where is the “healthy microbiome of asymptomatic persons”? All types of potentially infectious materials can be found in the lung or the digestive organs or the urinary bladder of the examined patient. It is not a matter of infection but rather of cross-contamination, which has been demonstrated to occur over the past decade in a comparatively well-documented region of the world (USA). Evidence mandates that corresponding measures should be taken (see the articles in FORUM Volumes 28–35).

Among the issues under consideration is a continuous test proposed by the FDA on 7.11.19 during its consultation with manufacturers on the topic of: “Standardization of duodenoscope durability testing to include 250 cycles of simulated use, cleaning, high level disinfection, and terminal sterilization”. Already today, low-temperature sterilization can be availed of as a supplementary reprocessing measure, very much in line with the idea of risk management for the hospital operator. 

Bibliografía / References

1. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau J-M, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Reichert S, Rey J-F, Schmidt V, Tillett J, van Hooft J: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position State-

- ment of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Thieme-Verlag. Endoscopy 2018; 50ff
2. Piening, Vonberg R.-P., Gastmeier P.: Die Aufbereitung von Duodenoskopen: ein beherrschbares Risiko? Hygiene & Medizin. (2017)
3. Dirlam Langlay A. M., Ofstead C. L., Mueller N. J. et al.: Reprocessing gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg. American Journal of Infection Control 41 (2013): 1188-1194
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA), the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and American Society for Microbiology (ASM), together with duodenoscope manufacturers and other experts: Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing Protocols developed by the FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing (February 2018). <https://www.fda.gov/media/111081/download>
5. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55: 1244ff www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
6. EN 14180:2014 „Sterilizers for medical purposes – Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing
7. ISO 25424:2018 „Sterilization of health care products – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices“
8. Haugen S.: Reducing the Risk of Infection from Reprocessed Duodenoscopes. Meeting of the General Hospital and Personal Use Devices Advisory Committee. November 7, 2019 Microbiologist Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration
9. Rutala V.V., Weber D. J.: GI Endoscopes: Shift from Disinfection to Sterilization. JAMA 2014. 312:1405-1406; Rutala, Weber: Am J Infect Control. 2016;44:e1-e6; Rutala, Weber ICHE. 2015;36:643
10. Von dem Hagen T.: Low temperature sterilization processes for thermolabile medical devices - co-existence of different technologies. Presentation at 18th World Sterilization Congress (WFHSS) Bonn/Germany, 4. – 7. Oct 2017
11. Von dem Hagen T.: Formaldehyd-Sterilisation. Kap. 15 in „Handbuch Sterilisation“ (in German), 6th edition 2016 by G. Wismer, T. Zanette, mhp-Verlag Wiesbaden, ISBN 978-3-88681-129-8 (updated version in 7th edition 2020 is pending for publication)

The authors will be delighted to provide more information sources.

Revisión con los ojos bien abiertos de la inspección visual

Ralph Basile

Tradicionalmente y hasta la fecha, tras la limpieza y antes de un nuevo procesamiento, la inspección visual representa una medida esencial para comprobar la calidad de las etapas necesarias para proporcionar un dispositivo seguro y listo para uso en el siguiente paciente. Lo que ha cambiado es la complejidad de los dispositivos que requieren inspección y las expectativas sobre la minuciosidad y la eficacia de la inspección.

¿En qué consiste la inspección visual?

La norma ASTM E3106, que establece directrices para la limpieza de las líneas de fabricación farmacéutica, proporciona una definición muy clara y representativa de la inspección visual:

«proceso en el que se aplica el ojo humano, solo o con diversas ayudas, como mecanismo de evaluación para emitir juicios sobre el estado de la superficie que se desea inspeccionar. [1]»

Merece la pena destacar un par de puntos clave en esta definición. En primer lugar, se usa el «ojo humano», pero no necesariamente solo. Se pueden emplear e incluso especificar de hecho ayudas diversas para mejorar la inspección visual. El segundo punto clave es el «juicio», en otras palabras, el «ojo clínico».

E3106 contiene otra definición útil del «límite de detección visual»:

«cantidad mínima de los residuos de un proceso en una superficie... que resulta visible para un inspector cualificado en condiciones de visión definidas. [2]»

Esta definición añade un par de puntos esenciales. En primer lugar, volvemos al «juicio», en este caso de un «inspector cualificado», en otras palabras, de una persona con la formación adecuada para saber qué es lo que busca y para emitir juicios fundamentados. Por tanto, si bien la subjetividad no se puede eliminar de ningún proceso humano, la formación reduce la variabilidad de un modo significativo. En segundo lugar, las «condiciones de visión definidas» reflejan las «ayudas visuales» citadas en la definición anterior. El hecho es que se pueden y deben usar herramientas que faciliten la inspección humana directa. Estas herramientas pueden mejorar (de hecho, lo hacen) la sensibilidad y la exactitud y reducir la variabilidad durante la inspección. Por último, esta definición introduce el concepto de «límite de detección (LD)», un factor limitante de todos los métodos analíticos, sean físicos, químicos o de otra naturaleza. Por tanto, el LD

se aplica también a un sistema de inspección visual cualificado.

Entonces, ¿cuál es el LD de la inspección visual? Bueno, este límite se debe establecer como parte de la cualificación del método. En la fabricación farmacéutica, los métodos se encuentran significativamente más desarrollados que en las aplicaciones de los dispositivos médicos. Sin embargo, los dispositivos médicos se rigen por los mismos principios. Se empieza por una evaluación del riesgo, el riesgo para el paciente. El riesgo proviene de los residuos esperados (e inesperados) que podrían quedar en el dispositivo. Luego se consideran las características físicas de estos residuos y si se pueden «ver» en cantidad inferior a la que supondría un peligro para el paciente. La naturaleza del sustrato (en otras palabras, la superficie sobre la que se va a inspeccionar el residuo) también es un factor clave.

Para cualificar el proceso de inspección, se deben identificar y luego verificar estos parámetros. Para ello, se realizan ensayos simulados y, por último, con el equipo real durante un uso real. En el caso de los dispositivos médicos, esto supone asimismo un ensayo del dispositivo después de su uso clínico.

Estudio de cualificación de la inspección visual

¿Cómo se cualifica un sistema de inspección visual? Como sucede a menudo, hay que simular las condiciones esperadas en la «vida real» y ensayar en entornos controlados. Así se hizo en un estudio para calificar por ejemplo la inspección visual en una instalación de fabricación farmacéutica. Los «testigos» de prueba se mezclaron con una cantidad concreta de un principio farmacéutico activo (PFA) y luego se pidió a inspectores formados que realizarán una inspección visual de dichos «testigos» y notificaran sus observaciones. «Cuando la concentración del residuo mezclado* era de 0,2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, todos los inspectores identificaron correctamente todos los testigos sucios, mientras que cuando era de 0,02 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, los inspectores identificaron correctamente todos los testigos sucios solo en un 90 por ciento de los casos». Así que, en este caso, el LD se fijó como 0,2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Basándose en el límite de exposición humana (HBEL) al PFA, se comprobó que este valor de exposición se sitúa muy por debajo del considerado peligroso para los pacientes. Así pues, la inspección visual se estableció como un método cualificado.

Factores esenciales para la eficacia de la inspección visual

Como con cualquier método analítico, ciertos parámetros esenciales precisan validación, especificación, verificación y supervisión. En el caso de la inspección visual, estos parámetros son:

- Iluminación
- Agudeza visual (incluido el uso de cualquier ayuda visual)
- Pericia del inspector
- Naturaleza del sustrato (es decir, color, acabado, etc.)
- Naturaleza de la(s) sustancia(s) extraña(s) objeto de inspección (es decir, color, tamaño de las partículas, etc.)

Todos estos factores se deben considerar para cualificar el sistema de inspección visual. En la medida de lo posible, deberían incluirse en el diseño del estudio simulado.

El inspector cualificado

Un inspector cualificado:

- Ha recibido formación
- Ha mostrado competencia durante los ensayos
- Se somete a nuevas cualificaciones (ensayos) de forma regular

«Los operarios encargados de la inspección visual necesitan una formación específica en el proceso, incluidas pruebas periódicas de visión. Su competencia ha de probarse a través de una evaluación práctica. [3]»

¿Qué se necesita inspeccionar?

Después de la limpieza y antes del ensamblado, se inspeccionarán estos elementos en el dispositivo:

- Sustancias extrañas y residuos, del tipo de sangre y otros fluidos corporales, detergente, tejidos, huesos, etc.
- Daños como picaduras, grietas, puntas dobladas, falta de alineación, corrosión, etc.
- Verificación de que las piezas móviles se desplazan con libertad y de que los instrumentos se encuentran en perfectas condiciones de funcionamiento

Así pues, hemos comprobado que la inspección visual resulta fundamental para cualquier sistema de calidad. En el caso de los dispositivos médicos de uso clínico, es fundamental para ofrecer una atención de calidad. Este sistema se puede cualificar y mejorar a través de la formación y con herramientas.

Eyes Wide Open: Visual Inspection Re-envisioned

Ralph Basile

In the case of clinically-used medical devices, historically, and right up to the present, visual inspection after cleaning and prior to further processing, is a key quality check in the steps required to deliver a safe and ready to use device to the next patient. What has changed are the complexity of the devices to be inspected and the expectations for the thoroughness and effectiveness of inspection.

What is Visual Inspection?

ASTM E3106, which establishes guidelines for the cleanliness of pharmaceutical manufacturing lines, provides a very clear and representative definition of visual inspection:

“process of using the human eye, alone, or in conjunction with various aids, as the sensing mechanism from which judgements may be made about the condition of the surface to be inspected. [1]”

There are a couple of key points in this definition to highlight. First – it involves the use of the “human eye” – but not necessarily alone. Various aids may be used, in fact, may even be specified, to enhance visual inspection. The second key point is “judgements” – the “eye of the beholder,” in other words.

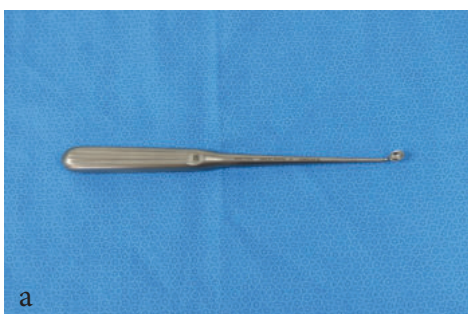
E3106 has another useful definition, for the “visual limit of detection”:

“Lowest level of a process residue on a surface ... that is visible to a qualified inspector under defined viewing conditions. [2]”

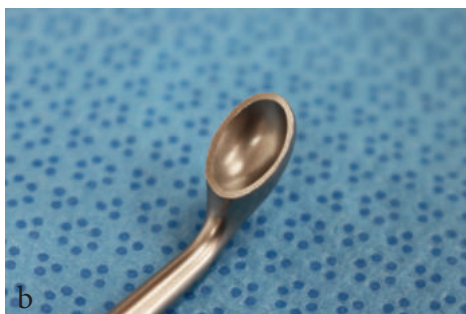
In this definition there are a couple of additional key points. First, we are back to the “judgement” – in this case of a “qualified inspector” – in other words one with proper training to know what they are looking for and to make informed judgments. So, while subjectivity can not be eliminated from any process involving

human beings, training can reduce the variability significantly. Second “defined viewing conditions” – this echoes the “visual aids” alluded to in the previous definition. The fact is, tools can be, and are used to aid direct human inspection. Those tools can and do improve the sensitivity, accuracy and reduce the variability of what is inspected for. Finally, this definition introduces the concept of “limit of detection (LOD)” – a limiting factor of all test methods, physical, chemical and others. So LOD applies to a qualified visual inspection system as well.

So what is the LOD of visual inspection? Well that needs to be established as part of qualifying the method. In the pharmaceutical manufacturing process, methods are significantly more well developed than in medical device applications. But the same principles apply to medical devices. It starts with an assessment of risk, risk to



a



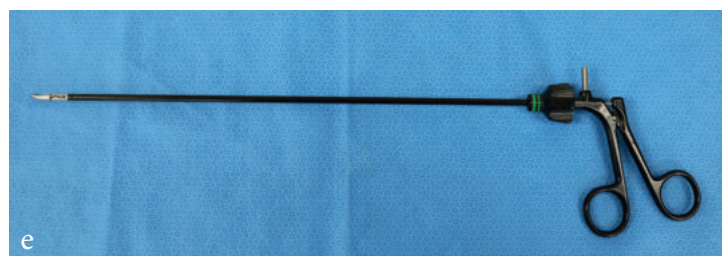
b



c



d



e



f

Fig. 1:
e) Este instrumento laparoscópico parece impecable a simple vista.
e) This laparoscopic instrument looks fine to the naked eye.

Fig. 1:
f) Con el aumento se aprecia la suciedad residual alrededor de la bisagra.
f) Under magnification, residual soil can be observed around the hinged area.

Fig. 1:
a) Sin aumento, estos instrumentos tienen buen aspecto
a) Without magnification, these instruments look fine
b) Pero con el aumento se advierte que el dispositivo está dañado.
b) But with magnification, damage to the device can be seen.

Fig. 1:
a) Without magnification, these instruments look fine
b) But with magnification, damage to the device can be seen.

Fig. 1:
c) A simple vista, esta punta de endoscopio tiene buen aspecto.
c) A simple view, this endoscope tip appears in good shape.
d) Con el aumento se ve enseguida que el tubo de inserción está dañado.
d) Under magnification, damage to the insertion tube is easily identified.

Fig. 1:
c) With the naked eye, this endoscope tip appears in good shape.
d) Under magnification, damage to the insertion tube is easily identified.

Acerca de las herramientas

No hay que subestimar o infravalorar la formación. Es la etapa inicial y más importante cuando se instituye un sistema de inspección visual. Sin embargo, este será el tema central de un futuro artículo. En este artículo se describirán algunas de las herramientas que mejoran la inspección visual. Confiamos en que esta información ayude a todas las personas que utilizan estas herramientas.

El poder del aumento

A continuación se ofrecen algunos ejemplos que muestran el valor del aumento para identificar la suciedad y el daño causado por los residuos: Estos solo son algunos ejemplos en los que el uso del aumento cumplió su misión de reconocer problemas potencialmente graves con estos dispositivos.

Herramientas de inspección óptica

Para mejorar la inspección visual se dispone de muchas herramientas. Todas ellas aumentan de alguna manera la superficie objeto de la inspección. En general, las lupas de «mesa» proporcionan 1,75 o 2,25 aumentos. La lupa de mesa está limitada por la óptica que se distorsiona fácilmente sobre una superficie mayor. Por este motivo, algunas lupas de mesa llevan un pequeño «punto» con un aumento mayor. La superficie más pequeña lo permite. Las lupas de mano pueden (y a menudo lo hacen) ofrecer aumentos mayores. Además, tienen la ventaja de su portabilidad. Por otro lado, las lupas de mesa permiten visualizar superficies más grandes con las manos libres. Existen también lupas «híbridas» más pequeñas y con más aumentos, que se pueden utilizar con manos libres gracias a una base que facilita el deslizamiento de los elementos bajo la lupa para su inspección.

La incorporación de iluminación representa una característica muy habitual de las lupas de cualquier tipo. Esta iluminación aporta, sin duda, más brillo y permite visualizar mejor las superficies. De ordinario, se puede graduar la intensidad lumínica. En función del sustrato y de las sustancias inspeccionadas, la visualización podría mejorarse modificando la longitud de onda de la luz. Existen situaciones en las que la iluminación adicional no ayuda. Así ocurre, a menudo, cuando se inspeccionan superficies brillantes y reflectantes.

Hay que conocer las especificaciones de la lupa. Un elemento que genera confusión es la diferencia entre «dioptría» y «aumento». La dioptría es una unidad del poder refractivo que es igual al valor inverso de la distancia focal (en metros) de una lente determinada. La confusión nace porque a menudo la dioptría se expresa seguida de una «x», al igual que el grado de aumento. Por ejemplo, una «lente de 3 dioptrías» proporciona 1,75

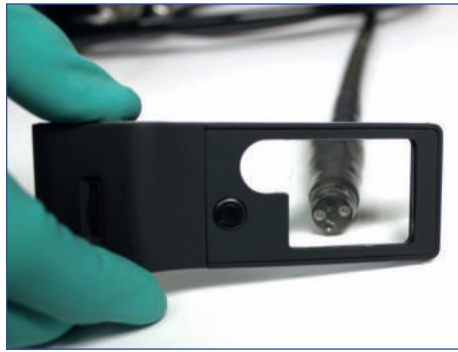


Fig. 2: Lupa de mano. Este modelo concreto tiene 3 zonas de aumento: 3, 10 y 55 (no mostrada) aumentos.

Fig. 2: A handheld magnifier. This particular model actually has 3 magnification zones – 3x, 10x and 55x (not shown).

aumentos. Pero no es raro leer «3x dioptrías». Esto podría interpretarse erróneamente como 3 aumentos. Así pues, lea atentamente las especificaciones antes de adquirir el dispositivo. Inspección óptica mejorada con tecnología digital Si bien las lupas mencionadas ayudan a un inspector cualificado a reconocer mejor los problemas potenciales, no permiten captar imágenes y vídeo para su análisis y documentación. Sin embargo, existen herramientas de este tipo.

Microscopios digitales

Los microscopios digitales suelen diseñarse para conectarlos a un ordenador o dispositivo similar a través de un cable USB o una conexión inalámbrica. Si no están conectados a un ordenador, algunos modelos cuentan con un dispositivo de almacenamiento externo, como una tarjeta SD o una llave de memoria USB. Da igual cómo se capturen, las imágenes y los vídeos se pueden recuperar para su análisis por el inspector cualificado, los colegas y terceros (como el fabricante del artículo inspeccionando, los servicios de reparación, etc.). Al guardar las imágenes y los vídeos, se documenta el estado del dispositivo, que podría retirarse en caso de necesidad.

Los microscopios de mesa USB se ofrecen con una forma y diseño muy variados. Los precios varían desde unos centenares hasta varios miles de dólares. Al margen del precio, estos dispositivos suelen ofrecer un intervalo de aumentos, enfoque regulable y salida hacia un ordenador u otro dispositivo externo para su visualización y almacenamiento.

Videoscopios flexibles

Los videoscopios flexibles trasladan literalmente la inspección visual a otro nivel. Estas herramien-



Fig. 3: Las lupas de mesa suelen ofrecerse con una variedad de modelos. En general, la altura y el ángulo se pueden regular. Los modelos varían en forma y tamaño.

Fig. 3: Desktop magnifiers typically offer a variety of mounting options. They usually allow for various adjustments of height, and angle to enhance usability. Various shapes and sizes are available.

tas facilitan una inspección directa de la superficie interna de un dispositivo que de otra manera no se visualizarían. Como ocurre con otras herramientas digitales, los videoscopios flexibles se conectan a un ordenador o dispositivo similar. De esta manera, las imágenes y el vídeo se venden cómodamente en pantallas externas. Además, se pueden capturar las imágenes y el vídeo para su análisis por otras personas y para su documentación.

El uso de videoscopios se recomienda cada vez más en las IU de ciertos dispositivos y en las directrices prácticas de la industria. Los dispositivos con luces y conductos internos suponen un reto importante para la limpieza. Sin un videoscopio, la inspección visual directa resulta literalmente imposible. Los dispositivos para los que se recomienda a menudo el uso de un videoscopio son las rasuradoras artroscópicas y los endoscopios flexibles. A continuación se muestran imágenes de estos dispositivos tomadas con videoscopios. La inspección visual es un paso decisivo para saber si un producto sanitario está listo para su uso en el siguiente paciente. La complejidad de los dispositivos modernos, combinada con las crecientes expectativas sobre la eficacia del personal encargado de su procesamiento, está impulsando mejoras en la formación y cualificación de los inspectores y en el uso de herramientas de inspección visual para perfeccionar los sistemas modernos de inspección visual. «



Fig. 4: Este modelo de mesa es más pequeño y, por tanto, proporciona un aumento mayor que los modelos más grandes.

Fig. 4: This desktop model is smaller, and thus offers greater magnification than the larger models.

the patient. Risk comes from the expected (and unexpected) residuals that might remain on the device. Then consideration is given to the physical characteristics of these residuals and whether they can be “seen” at levels below what is a danger to the patient. The nature of the substrate (in other words the surface upon which the residual is to be inspected for) also is a key factor.

To qualify the inspection process, these parameters must be identified and then tested for. This is to be done through simulated testing and finally, with the actual equipment in actual use. With medical devices, this also means devices after clinical-use.

Visual Inspection Qualification Study

How does one go about qualifying a visual inspection system? As is frequently the case, it is necessary to simulate the expected “real world” conditions and test in controlled settings. This was done in one study, for instance, to qualify a visual inspection in a pharmaceutical manufacturing facility. Coupons were spiked with a specified amount of an active pharmaceutical ingredient (API), and then trained inspectors were instructed to inspect those coupons visually and report what they observed. “At the 0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ level for a spiked residue*, all inspectors correctly identified all of the dirty coupons, while at the 0.02 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ level, inspectors correctly identified all of the dirty coupons only 90 percent of the time.” So in this case the LOD was determined to be 0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Based upon human based exposure limit (HBEL) of the API, this was determined to be far below the level of concern for patient exposure. Thus, visual inspection was deemed to be a qualified method.



Fig. 5: Este modelo «híbrido» ofrece más aumento que los modelos de mesa (4 aumentos en este caso) pero su diseño facilita la visualización con manos libres.

Fig. 5: This “hybrid” model has greater magnification than desktop models (4x in this case) but has a design that allows for hands free viewing.

Key Factors in Efficacy of Visual Inspection

As with any test method, there are key parameters that must be validated, specified, verified and monitored. In the case of visual inspection these include:

- Lighting
- The acuity of vision (including the use of any visual aids)
- The skill of the inspector
- Nature of the substrate (i.e., color, finish, etc.)
- Nature of the foreign substance(s) being inspected for (i.e., color, particle size, etc.)

All of these factors must be considered in qualifying the visual inspection system. To the degree possible, they should be included in the design of the simulated study.

The Qualified Inspector

A qualified inspector is one that has:

- Received training
- Demonstrated competency through testing
- Is requalified (tested) on a routine, periodic basis

“Operators performing visual inspection require specific training in the process including periodic eye sight testing. Their competency should be proven through a practical assessment. [3]”

What to Inspect For?

After cleaning and before assembly the device should be inspected for:

- Foreign substances and residue such as blood and other bodily fluids, detergent, tissues, bone, etc.
- Damage including pits, cracks, bent tips, misalignment, corrosion, etc.

- Make sure that moving parts work freely and that instruments are in perfect operating condition

So, we have established that visual inspection is fundamental to a quality system. In the case of clinically-used medical devices, it is a foundation of delivering quality care. It is a system that can be qualified and enhanced by training and with tools.

On to the Tools

Training is not to be understated or underestimated. It is the first and most important step when instituting a visual inspection system. That, however, will be the primary subject of a future article. This article will focus on some of the available tools to enhance visual inspection. In the process, hopefully, it will help provide information that is useful to anyone using those tools.

The Power of Magnification

Below are some examples that demonstrate the value of magnification in identifying residual soil and damage:

Enhanced Optical Inspection – Digital Technology

While stand alone magnifiers discussed above can help the qualified inspector better identify potential issues, they do not, by themselves, offer the opportunity to capture images and video for review and documentation. Tools like this do exist however.

Digital Microscopes

Digital microscopes typically are designed to be tethered to a computer or similar device by USB cable or by wireless connection. If not tethered to a computer, some models do allow the use of an external storage device, such as an SD card or USB data stick. No matter how images and videos are captured, they can be recalled for review by the qualified inspector, by coworkers and by 3rd parties (such as the manufacturer of the item being inspected, repair services, etc.). By saving images and videos, the conditions of the device is documented and available for recall, should the need arise.

Desktop USB Microscopes are available in quite a variety of form factors and design. Prices range from a few hundred dollars to thousands of dollars. No matter the price, these usually offer a range of magnification, adjustment of focus, and output to a computer or other external device, for viewing and storage for recall.

Flexible Video Borescopes

Flexible video borescopes take visual inspection to another level, literally. These tools allow for direct inspection of the internal surfaces of a de-

We protect
your health.



Dr. Schumacher

AUTOMATIC PROCESSING

THERMOSHIELD®

SAFE AND SIMPLE TREATMENT

THERMOSHIELD® FAMILY

- THERMOSHIELD® XTREME – Mildly alkaline enzymatic cleaner
- THERMOSHIELD® BASIX – Alkaline, surfactant-free cleaner
- THERMOSHIELD® C und P – Neutralizer
- THERMOSHIELD® SHINE – Rinse aid


www.schumacher-online.com



vice, that otherwise can not be viewed. As with other digital tools, flexible video borescopes are tethered to a computer or similar device. In this way, images and video can be displayed on external monitors, for easy viewing. Further, images and video can be captured for review by others and for documentation.

Recommendation for use of borescopes is becoming more common in the IFU of certain devices and in the industry practice guidelines. Devices with internal lumens and channels represent a significant challenge to cleaning. Without a borescope, direct visual inspection is literally

impossible. Devices often cited for use of a borescope include arthroscopic shavers and flexible endoscopes. Below are images taken with borescopes for these devices.

Visual inspection is a critical step in determining whether a healthcare product is ready for use on the next patient. The complexity of modern devices, combined with raised expectations of the efficacy of device processing staff is driving the use of better training, qualification of inspectors and the use of enhanced visual inspection tools to improve the state of the art of a visual inspection system. 

References / Bibliografía

- 1 ASTM E3106: Section 3.1.30 Definition of visual inspection
- 2 ASTM E3106: Section 3.1.31 Definition of the visual limit of detection
- 3 Walsh, Andrew, Thomas Altmann, Alfredo Canhoto, Ester Lovsin Barle, David G. Dolan, Andreas Flueckiger, Igor Gorsky, Robert Kowal, Mariann Neverovitch, Mohammad Ovais, Osamu Shirokizawa and Kelly Waldron An MSSR-derived Scale for Assessing the Detectability of Visual Inspection, Pharmaceutical Online December, 2017.

Centralizar el reprocesamiento de endoscopios flexibles: oportunidades para mitigar los riesgos

John Whelan

Cada vez más, los establecimientos sanitarios están contemplando opciones para centralizar el reprocesamiento de uno de los dispositivos médicos reutilizables de mayor riesgo, los endoscopios flexibles. Los beneficios podrían superar a los riesgos. La centralización de los procesos no necesariamente para por la construcción de una unidad nueva, si bien el examen meticuloso del estado actual del asunto y de las posibles alternativas podría mejorar los procesos y el control de calidad, incluso dentro de los departamentos ya existentes.

Tuve la suerte de adquirir esta experiencia de primera mano en el prestigioso centro médico académico donde trabajé. El ímpetu para un cambio de estas dimensiones provino de múltiples factores revelados a través de un análisis del modo y efecto de los fallos (FMEA). Durante nuestro FMEA se identificaron claramente los «silos» existentes dentro del sistema de salud. Diversos departamentos se ocupaban de reprocesar los endoscopios flexibles y no siempre se ponían de acuerdo con las demás áreas de reprocesamiento de endoscopios. Los procesos variaban, los reactivos químicos variaban y las categorías de los trabajadores también variaban. Los espacios físicos para el reprocesamiento no solían ser los más idóneos, sobre todo en los entornos clínicos. La formación del personal de reprocesamiento se realizaba a menudo en el propio lugar de trabajo, y el reprocesamiento real se compartía con muchas otras responsabilidades. Un ayudante hospitalario o un técnico de un departamento de endoscopia solían tener otras tareas y obligaciones clínicas muy distintas durante su jornada laboral. No existía ningún conocimiento de las normas y directrices acerca de las mejores prácticas. La documentación de las etapas clave del proceso variaba. En resumen, no se disponía de un control de calidad homogéneo. Sabíamos que esta situación comportaba un riesgo de incidentes y semiincidentes para nuestros pacientes y la institución.

Teniendo en mente el objetivo primordial, la seguridad de los pacientes, creamos «roles» dentro del sistema para supervisar el reprocesamiento de los endoscopios. El FMEA también llevó a un compromiso para estandarizar los procesos y consolidarlos en la medida de lo posible. Al mismo tiempo, nos comprometimos a

homogeneizar la formación de todo el personal involucrado. Como efecto secundario directo de estos roles y objetivos se creó un departamento central para el reprocesamiento de los endoscopios en el recinto hospitalario principal. Se analizaron las posibilidades de las salas ya

existentes de reprocesamiento estéril central (REC), pero se descubrió que la capacidad de reprocesamiento progresivo era limitada. Se examinaron las salas en desuso potencialmente disponibles en los diversos edificios clínicos del recinto. Tuvimos la suerte de poder remodelar y

| Ubicaciones de reprocesamiento de endoscopios |
|---|
| Etapas del proceso central |
| Identificar la(s) función(es) de supervisión del sistema para dirigir la totalidad de los procesos de cambio |
| Consultar a las principales partes interesadas (personal de primera línea, directivos, prevención de infecciones, seguridad, acreditación, administración) |
| Identificar qué normas/directrices de prácticas óptimas constituirán la base de las políticas institucionales |
| Realizar una evaluación del estado actual y un análisis de lagunas, mientras que se establecen/refuerzan simultáneamente las relaciones con los centros de los clientes |
| Elaborar un plan de aplicación, priorizar los esfuerzos, establecer objetivos y métricas |
| Presentar los cambios requeridos a la Administración para apoyar los recursos relacionados pertinentes (financiación, infraestructura física, mano de obra) |
| Resolver los conflictos prácticos en toda la institución. Actualizar/revisar las políticas según sea necesario. |
| Educar/reeducar a los miembros del personal e indicar la justificación |
| Iniciar el cambio o cambios: estandarización, automatización, consolidación, eliminación, actualización y revisión de políticas |
| Evaluaciones de seguimiento, rastreadores, análisis de lagunas |
| Evaluación del estado actual y análisis de lagunas ENTODAS LAS UBICACIONES |
| UBICACIONES CLÍNICAS donde se utilizan los endoscopios |
| Ubicaciones de REPROCESAMIENTO de endoscopios |
| NÚMERO y VARIEDAD de ENDOSCOPIOS existentes, incluyendo marca, modelo y antigüedad del dispositivo |
| NÚMERO y VARIEDAD de SUSTANCIAS QUÍMICAS que se utilizan para el reprocesamiento del endoscopio (detergentes, desinfectantes) |
| PERSONAL ENCARGADO (número) del sistema de reprocesamiento a lo largo de todo el sistema |
| CAPACITACIÓN y COMPETENCIA del personal encargado |
| PROCESOS CORRECTOS y NORMALIZADOS de limpieza y desinfección de endoscopios en todo el sistema |
| Consideraciones para la elaboración y aplicación de opciones alternativas |
| ¿Dónde se aplica la mejor práctica actual? |
| ¿Dónde hay capacidad de consolidación y/o centralización? |
| Distancia física de la(s) ubicación(es) propuesta(s) para el reprocesamiento y su efecto en los tiempos de reprocesamiento. |
| ¿Tiene el inventario de endoscopios de cada departamento el tamaño adecuado para el volumen y tiempo de reprocesamiento? |
| Evaluar los dispositivos no endoscópicos que también requieren reprocesamiento (p. ej., adaptadores de limpieza, sondas de ETE, otro tipo de sondas, etc.). |
| Procesamiento centralizado -espacio físico y procesos- basado en las normas de las mejores prácticas actuales y acorde con las políticas institucionales. |
| Educación centrada en el personal de reprocesamiento antes de la consolidación/centralización. |
| Incorporar la automatización cuando sea posible. |
| Desarrollar y mantener una comunicación sólida con los clientes clínicos para incluir informes sistemáticos de las métricas. |

Centralizing flexible endoscope reprocessing – opportunities to mitigate risk

John Whelan

More and more, health care institutions are considering options for centralizing the processing for one of the most high-risk reusable medical devices: flexible endoscopes. The benefits of doing so can outweigh the risks. Centralization of processes does not necessarily mean new construction; but a careful review of the current state and potential alternate options can result in improved processes and quality control – even within existing departments.

I was fortunate to experience this first-hand, at the major academic medical center where I worked. The impetus for such change involved multiple factors, clarified through a Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Our FMEA clearly identified the “silos” that existed within the health care system. Multiple departments were processing flexible endoscopes, and usually not in concert with any other endoscope processing area. There were varied processes, varied chemicals, multiple job families. Physical processing spaces were often less than adequate, especially in clinic settings. Training for processing staff was often on-the-job; and actual processing work was shared with multiple other responsibilities. A Medical Assistant in a clinic or a Technician in an Endoscopy Department commonly had other competing clinical duties and demands in the course of their workday. Awareness for best practice standards and guidelines was lacking. Documentation of key process steps was variable. Bottom line – there was no common thread for quality control. We knew this put our patients and the institution at risk for misses and near misses.

With the overarching goal of patient safety in mind, we developed system roles to oversee endoscope processing throughout the health system. The FMEA also resulted in a commitment to standardize processes and consolidate wherever feasible. Coincidentally, we pledged to homogenize education for any/all staff involved. A direct side effect of these roles and objectives was the creation of a centralized department for processing of endoscopes on the main medical campus.

We reviewed options within existing central sterile processing (CSP) spaces; but found the

capacity for incremental processing was a limiting factor. We reviewed potentially available unused spaces within the various clinical buildings on campus. We were fortunate to be able to make the case for remodeling and occupying a former Operating Room (OR) area that had the basic HVAC and infrastructure that was needed. Overall planning took just over two years; and included discussions with customer clinical sites

and presentations to decision makers within administration. Fortunately – because the original FMEA work originated from, and was supported by, health system administration - making a case for the quality and risk benefits was that much easier.

In planning, we pointedly considered the physical flow and standardization of work, the multiple devices to be processed, and took a critical look at

Is each department's endoscope inventory right-sized for their procedural volume and processing turnaround time?

Central process steps

Identify system oversight role(s) – to lead entire change processes

Consult with key stakeholders (frontline staff, Managers, Infection Prevention, Safety, Accreditation, Administration)

Identify which best practice standards/guidelines will form basis for institutional policies

Perform current state assessment and gap analysis – while coincidentally establishing/reinforcing relationships with customer sites

Develop implementation plan, prioritize efforts, set goals and metrics

Present needs for change to Administration – to support related resources required (funding, physical infrastructure, manpower)

Resolve conflicts in practice across the institution. Update/revise policies as needed.

Educate/re-educate staff members – provide rationale

Initiate change(s) – standardization, automation, consolidation, elimination, policy updates & edits

Follow-up assessments, tracers, gap analyses

Current state assessment and gap analysis – SYSTEM WIDE

CLINICAL LOCATIONS where endoscopes are used

PROCESSING locations for endoscopes

NUMBER and VARIETY of ENDOSCOPES existing - incl. brand, model, age of device

NUMBER and VARIETY of CHEMICALS being used for endoscope processing (detergents, disinfectants)

NUMBERS OF STAFF INVOLVED in processing system wide

TRAINING and COMPETENCY for staff involved

Endoscope cleaning and disinfection PROCESSES CORRECT and STANDARDIZED across the system

Considerations for developing and implementing alternate options

Where is current best practice?

Where is capacity available for consolidation and/or centralization?

Physical distance of proposed processing location(s) and effect on turnaround times.

Is each department's endoscope inventory right-sized for their procedural volume and processing turnaround time?

Evaluate non-endoscope devices that also require processing (e.g. cleaning adapters, TEE probes, probes, etc.).

Centralized processing - physical space and processes - based on current best practice standards and consistent with institutional policies.

Focused education for processing staff - in advance of consolidation/centralization.

Incorporate automation wherever possible.

Develop and maintain strong communication with clinical customers - to include routine metrics reporting.

ocupar una antigua área de quirófanos que contaba con un sistema de HVAC y la infraestructura básica necesaria. La planificación general duró algo más de dos años e incluyó charlas con los centros clínicos de los clientes y presentaciones a los responsables de administración. Por suerte, como el trabajo original del FMEA se había concebido por la administración del centro y contaba con su respaldo, la argumentación sobre la calidad y el balance entre beneficios y riesgos resultó bien sencilla.

Durante la planificación tuvimos intencionadamente en cuenta el flujo físico y la estandarización del trabajo, los numerosos dispositivos que requieren reprocesamiento y efectuamos una revisión crítica de los tiempos de reprocesamiento (desde que el cliente clínico envía el dispositivo hasta que lo recibe reprocesado). El diseño lo basamos en las normas nacionales vigentes de mejores prácticas. Una de las novedades fue la incorporación un nivel de inspección visual mejorada y de verificación de la limpieza como nunca se había llevado a efecto. Uno de nuestros objetivos fundamentales era la automatización de los procesos siempre que fuera posible. Para guiar nuestras decisiones realizamos estudios de tiempos y evaluaciones de inventario; el resultado fue que algunos departamentos, que utilizaban muchos endoscopios, incrementaron sus inventarios. Asimismo, nos comprometimos a incorporar operarios exclusivamente dedicados a la recogida y entrega de los dispositivos desde y hacia la unidad central. Los beneficios y los costes asociados (automatización, ajustes de los inventarios de endoscopios y necesidades de mano de obra) se ilustraron con claridad en las presentaciones a la administración.

No se elaboró ningún plan de forma aislada. Hicimos un esfuerzo concertado para mantener las relaciones y la comunicación con los clientes clínicos. Además, debíamos contar con su experiencia relativa a los volúmenes y prioridades del procedimiento para tomar decisiones con un mayor conocimiento de causa. Asimismo, necesitaríamos los centros clínicos como lugares de formación del personal que acabaría trabajando en el departamento central.

A lo largo del trayecto tuvimos que tomar muchas decisiones operativas, incluido el uso de cepillos de limpieza reutilizables (frente a los desechables) y la gestión de las reparaciones. La multitud de marcas y modelos de endoscopios influyó en el diseño de los procesos físicos así como en la gestión de los suministros. A medida que se elaboraban los planes, nos dimos cuenta de que debíamos procesar aquí otros dispositivos para poder excluir del reprocesamiento a algunos centros de clientes. Entre los ejemplos de estos dispositivos se encuentran las sondas

de ETE, los dilatadores esfágicos, las sondas ecográficas endocavitarias, las hojas de laringoscopia y las sondas de fisiología gastrointestinal. Los retos del recinto físico comprendían el suministro al departamento de una presión adecuada de agua y la presencia y ubicación adecuadas de tomas de corriente. La formación del personal debía correr a cargo de un educador experimentado dedicado en exclusiva a este departamento.

El departamento resultante es en esencia una mezcla entre una central de esterilización y reprocesamiento y un recinto para el reprocesamiento de endoscopios. El departamento se divide en tres áreas: descontaminación, reprocesador automático de endoscopios (AER) y ensamblado/inspección. La descontaminación abarca seis líneas de lavado, todas con la misma configuración. Cada línea de lavado contiene un detector automático de fugas, una lavadora automática y un dispositivo de aumento iluminado para la inspección después de la limpieza manual. Los doce AER y la desinfectadora de sondas de ETE permiten una desinfección automática de alto nivel (HLD). Además, las estaciones manuales de HLD facilitan el reprocesamiento de algunos dispositivos no endoscópicos (como se ha señalado antes). La institución disponía ya de un software de rastreo de los instrumentos (utilizado en la central de esterilización y reprocesamiento y en los quirófanos), por lo que se incorporó también al nuevo departamento de reprocesamiento. Los ordenadores con escáneres en cada línea de lavado, estación de ensamblado y soportes portátiles permiten acceder al programa de rastreo. Al final de la sala AER y justo antes del ensamblado existen armarios secadores automáticos y secadores de mesa de los canales endoscópicos. La lavadora de carritos realiza una limpieza automática de los carritos y bandejas de transporte reutilizables.

Se estableció una fase de transición de varios meses para los clientes conocidos. Esta facilitó un mejor control de calidad para atender las necesidades particulares de los clientes y para limitar el impacto sobre el nuevo departamento y su personal. Una vez completada la fase de transición de los centros, se cerraron sus operaciones de reprocesamiento. Desde el primer día, y de forma continuada, los datos del software de rastreo permiten una supervisión y análisis de las métricas relativas a tiempos de reprocesamiento, productividad, frecuencia de reparaciones, inspección.

Los objetivos originales del sistema de estandarización y consolidación se vieron satisfechos. Más de veinte centros clínicos dejaron de intervenir en el reprocesamiento de los endoscopios. La cantidad total de personal dedicado al reprocesamiento se redujo de forma notable.

La formación homogénea y exclusiva y la expectativa de certificación elevaron la calidad del personal encargado del reprocesamiento de los endoscopios. El control de calidad se gestiona ahora de forma centralizada.

Así pues, ¿cómo se puede proceder a la centralización, estandarización y consolidación sin disponer de un recinto nuevo y adecuado? Dependiendo de la instalación, cabe la posibilidad de que una central de esterilización y reprocesamiento o un departamento de endoscopia se transformen en la unidad central. A veces, no siempre, hay que hacer una reforma. Posiblemente solo se precise una reordenación de las prioridades y de los procesos. Es esencial evaluar la capacidad adicional de trabajo y las necesidades de mano de obra. El punto de partida es un análisis de las lagunas: «¿Cómo deberíamos actuar frente a la situación actual?» Hay que examinar de una manera crítica dónde se aplica la mejor práctica en vigor y dónde resulta deficiente. El nombramiento de uno o dos «líderes» que encuadren las conversaciones y guíen el proceso es clave.

El compromiso para el cambio requiere el apoyo del sistema. La máxima probabilidad de éxito se obtiene con el apoyo grupal de la administración del sistema de salud, la prevención de infecciones, la acreditación y la gestión de la seguridad. Aproveche cualquier impulso para hacer de la centralización, estandarización y consolidación el esquema de cualquier renovación y construcción futuras. De hecho, hasta la exclusión de las «partes más pequeñas» (p. ej., clínicas) del ámbito de reprocesamiento de endoscopios supone una ganancia. La reducción de personal y del número de departamentos encargados del reprocesamiento de endoscopios flexibles disminuye el riesgo a través de la estandarización de las expectativas, los procesos y el control de calidad. «

the turnaround time to/from clinical customers. We based design on current national best practice standards. Notably, we incorporated a higher level of enhanced visual inspection and cleaning verification than had existed before. A defining goal was automation of processes wherever possible. We performed time studies and inventory assessments, to guide decisions that resulted in some higher use departments increasing their endoscope inventories. We also committed to incorporating dedicated runners for pickups and deliveries to and from the centralized space. The benefits and associated costs (automation, endoscope inventory adjustments, and manpower requirements) were made clearly obvious in the presentations to administration.

We did not develop plans in isolation. We made a concerted effort to maintain relationships and communication with clinical customers. Also, we needed their experience with procedure volumes and priorities – to better inform decision making. We would also needed the clinical sites as training locations for the staff who would eventually work in the centralized department.

Along the way, we had to make many operational decisions, including use of reusable versus disposable cleaning brushes, and management of repairs. The multitude of brands and models of endoscopes influenced physical process design as well as supply management. As plans developed, we realized that additional items would need processing here – in order to completely get some customer sites out of the processing business. Example devices included TEE probes, esophageal dilators, endocavitary ultrasound probes, laryngoscope blades, and GI Physiology probes. Physical space challenges included making sure adequate water pressure was delivered to the department, and enough electrical outlets existed and were adequately placed. Training of staff required an experienced educator dedicated to this department.

The resulting department is essentially a cross between a CSP and an Endo processing space. It is divided into three areas: decontamination, automated endoscope reprocessor (AER), and assembly/inspection. Decontam includes six sink lanes, all setup alike. Each sink lane includes an


automated leak tester, automated flushing device, and lighted magnification for inspection after manual cleaning. Twelve AERs and one TEE probe disinfectors allow for automated High-Level Disinfection (HLD). In addition, manual HLD stations allow for processing some of the non-endoscope devices (as noted above). Instrument tracking software already existed within the institution (used through CSP and the ORs); so that was incorporated into this new processing department as well. Computers with scanners at each sink lane, assembly station, and on portable stands, allow access to the tracking program. At the end of the AER room and just before Assembly exist both automated drying cabinets as well as tabletop channel driers. A cart washer allows automated cleaning for the reusable transport carts and trays.

Transition of existing customers was staged over several months. This allowed better quality control to both address individual customer needs, as well as to limit the impact on the new department and staff. After sites transitioned, their former processing operations closed. From day one, and on an ongoing basis, data from the tracking software allows monitoring and analysis for metrics re: turnaround times, productivity, frequency of repairs, inspection.

The original system goals of standardization and consolidation were met. Over twenty clinical sites were no longer involved in processing scopes. The overall pool of staff touching processing was greatly reduced. The consistent and focused training and expectation for certification raised the standards for those performing endoscope processing. Quality control was now managed centrally.

So how can centralization, standardization, consolidation occur without having suitable new space available? Depending on the facility, opportunities may result in an existing CSP or Endoscopy department becoming the central focus point. Physical renovation may or may not be required. Possibly only reprioritization and reordering of processes is required. Evaluating additional work capacity and manpower requirements are essential. A gap analysis is the starting point: “What should we be doing com-

pared to what is actually occurring?” Critically look at where best practice currently exists, and where practice is substandard. Creating one or two “champions” who frame the conversations and guide the process is key.

The commitment for change requires system support. The best chance for success comes with group advocacy from health system administration, Infection Prevention, Accreditation, and Safety Management. Use any momentum to make centralization, standardization, and consolidation the template for any future renovations and new construction. Even getting the “smaller players” (e.g. clinics) out of the endoscope processing business is a gain. Reducing the number of people and departments involved in flexible endoscope processing reduces risk through standardizing expectations, processes, and quality control. 

Limpieza eficiente de instrumentos electroquirúrgicos

Winfried Michels¹, Holger Mäffert²

¹ Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg, Alemania; E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

² Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Alemania

Introducción

Los instrumentos electroquirúrgicos siempre han planteado problemas especiales para su limpieza. El grupo de trabajo (AK) de «Calidad» de la DGSV ha incluido estos instrumentos en la recomendación número 19 titulada «Limpieza (parte I) – Instrumentos problemáticos». Estos instrumentos monopolares y bipolares siempre muestran una contaminación de sus áreas funcionales con sangre y tejidos más o menos desnaturalizados, hasta la carbonización, es decir, solo se observa una capa negra de carbono. Esta capa no se puede eliminar en las lavadoras-desinfectadoras mediante los procedimientos habituales o el tratamiento con un aparato de ultrasonidos.

Durante decenios se ha recomendado el tratamiento de estas incrustaciones del instrumental con una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung [Grupo de trabajo tratamiento instrumental] – AKI): Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht [Cómo reprocesar correctamente el instrumental]. 1997, 6.ª edición). De hecho, este tratamiento solo posee un efecto marginal y desde el punto de vista subjetivo apenas facilita el cepillado laborioso de las superficies de los instrumentos afectados. Para simplificar el trabajo de limpieza, se comercializan «almohadillas» de limpieza con un poder abrasivo variable. Estos pulidores tienden a dañar la superficie y el resultado es que la suciedad desnaturalizada se adhiere con más fuerza la siguiente vez en que se utilicen los instrumentos de cauterización y su eliminación se vuelve aún más costosa.

Con estos instrumentos no es posible realizar un ensayo objetivo de limpieza mediante la detección de proteínas, la determinación de la hemoglobina, etc., porque la recogida de muestras se encuentra muy limitada dada la desnaturalización o porque los analitos han sufrido una destrucción térmica en mayor o menor medida. Solo queda su evaluación óptica con ayuda de una lupa. La calidad del ensayo de limpieza mejora si se colorea la zona que se desea inspeccionar con una solución acética Ponceau S. La medición directa de la fluorescencia en la superficie afectada (emisión a 365 nm; detección a 460 nm) podría ser el método más idóneo en este caso. De todas maneras, este método se halla todavía en la fase de evaluación y es posible que solo pueda aplicarse en el futuro. Además, el analito COT (carbono orgánico total) ayuda a evaluar la limpieza. La recogida de muestras plantea, no obstante, un problema, ya que para el análisis hay que disolver cualquier residuo presente en la muestra.

Desarrollo de un sistema de limpieza

Se han tomado medidas para mejorar la limpieza exclusivamente química de estos instrumentos electroquirúrgicos. Así, al principio, se realizaron experimentos con concentraciones mayores de peróxido de hidrógeno, pero por desgracia no tuvieron ningún éxito. Si a la solución de peróxido de hidrógeno considerablemente más concentrada se suma una activación de la oxidación (adición de la alcalinidad adecuada), la limpieza de los instrumentos de cauterización resulta bastante más eficiente. El equilibrio entre la alcalinidad por un lado y los demás ingredientes por el otro facilitó una liberación uniforme de oxígeno activo durante 30 a 60 minutos en el baño de tratamiento. La activación alcalina de la liberación de oxígeno activo es una reacción que libera energía y por tanto calienta el propio baño de tratamiento (desde unos 20°C hasta unos 35 a 37°C). Se obtiene así un método de inmersión en baño que permite una limpieza completa y satisfactoria en 30 a 45 minutos sin intervención manual. Dependiendo del número de electrodos colocados en el baño de inmersión y de la carga de las proteínas, durante la limpieza la solución forma una espuma que desborda incluso el borde del recipiente. Por eso, este tratamiento se lleva a cabo, como parece lógico, en un recipiente de acero inoxidable introducido en un lavabo de limpieza. A continuación, se añade a este recipiente de acero inoxidable la solución de activación alcalina y la solución de peróxido de hidrógeno correspondiente y se colocan o introducen los instrumentos. Al cabo de 30 a 45 minutos se vacía con cuidado el recipiente y bajo la ducha se enjuagan con agua los productos químicos.

Recibimos suficientes electrodos de la URDM de un hospital para realizar los ensayos una y otra vez. En la figura 1 se compara el efecto insuficiente del tratamiento con una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % durante incluso 70 minutos para 6 electrodos de cuchilla y 3 electrodos de bola, que presentaban una contaminación óptica muy similar, frente al del tratamiento durante 20 minutos con el método desarrollado de activación alcalina con liberación de oxígeno activo.

Evaluación de la limpieza

La limpieza se evaluó primero visualmente y luego con una lupa. Además, se cubrieron enteramente los electrodos con una solución acética Ponceau S y tras una exposición de tres minutos, se enjuagó cuidadosamente con agua pura la solución colorante usando un frasco de lavado

de laboratorio. Luego, con la lupa (8 dioptrías) se repitió la inspección visual de los residuos coloreados. Se trata de un método sencillo para la evaluación objetiva de limpieza, pero solo se puede aplicar a estructuras proteínicas relativamente intactas. Si el calor destruye las proteínas en exceso, la solución Ponceau S dejará de unirse a la suciedad residual.

Así pues, también realizamos un análisis del analito COT en las muestras recogidas para evaluar la limpieza de los electrodos del cuchilla. Como la superficie de un electrodo solo es de 1 cm² y se encuentra próxima al límite de cuantificación (respecto al valor de aceptación de 6 µg de carbono por cm² que figura en la prEN ISO 15883-5), se colocaron cuatro pares de electrodos de cuchilla en sendos tubos de ensayo después de limpiarlos con la solución alcalina activada de peróxido de hidrógeno y de enjuagarlos a fondo, y se añadieron tres ml de una solución de NaOH con un pH de 11. Este tubo de ensayo se sostuvo a 4–5 cm de profundidad en un baño de ultrasonidos (Sonorex RK 102H, Bandelin, Berlín). La extracción de los posibles residuos se realizó a una temperatura del baño de 45 °C durante 3 minutos. En el extracto se analizó el COT con el sistema DIMATEC2010-LC (DIMATEC Analy-sentechnik GmbH, Essen). También se midió un control negativo con un electrodo limpio no usado. Tras restar el valor del control negativo, se obtuvo una carga superficial media de 3,6 µg de carbono por cm² para un grupo de dos electrodos de cuchilla y de 5,6 µg C/cm² para el segundo grupo de dos, es decir, ambos valores se sitúan dentro del intervalo de aceptación de la norma propuesta. Hay que recordar que en una URDM, después de esta prelimpieza química, los instrumentos normalmente se someterían a una limpieza mecánica integral en una lavadora-desinfectadora, algo que no ocurrió en nuestro caso. Por otro lado, no conocemos la eficacia de la extracción de los residuos cuando se recogen muestras para el análisis del COT. En este aspecto, las mediciones directas de los residuos en las superficies pertinentes de los instrumentos cobrarían desde luego más sentido.

Influencia del material

Este tratamiento químico de los instrumentos con una solución alcalina de peróxido de hidrógeno es bastante compatible con las calidades del acero inoxidable y la influencia sobre otros materiales resultan asimismo en gran parte aceptables, como han revelado las investigaciones de un fabricante de instrumentos electroquirúrgicos.

Effective cleaning of electrosurgical instruments

Winfried Michels¹, Holger Mäffert²

¹ Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg, Germany; E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

² Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany

Introduction

Electrosurgical instruments have always proved a challenge to clean. These instruments were dealt with accordingly by the Quality Working Group of the German Society of Sterile Supply (DGSV) in its Recommendation Number 19 entitled "Cleaning (Part 1) – Problem Instruments". The functional regions of these mono- and bipolar instruments are always contaminated with more or less denatured blood and tissue, or are even carbonized, i.e. now all that is left is a black carbonized deposit. It is not possible to remove that deposit in a washer-disinfector using standard operating procedures or by cleaning in an ultrasonic basin.

Over the past decades cleaning of these incrustated instrument regions with 3% hydrogen peroxide solution has been recommended (Working Group instrument Preparation (AKI): Proper Maintenance of Instruments, 1997, 6th Edition). But that procedure was only marginally effective and subjectively facilitated the onerous brushing of the respective instrument surfaces. There are special, commercially available fleeces or pads aimed at improving the cleaning task but they are more or less abrasive. These polishing agents tend to damage the surfaces, which means that when the cauterization instruments are next used the adhesion of the denatured soils is even greater and the soils are more difficult to remove.

Objective verification of cleaning through protein detection, haemoglobin test, etc. is not possible since, because of denaturation, sample recovery is greatly limited or the analytes are more or less destroyed because of heat exposure. Hence, the only option left is painstaking

optical assessment with the aid of a magnifying lamp. Staining of the regions to be inspected with acetic acid Ponceau S solution can improve the quality of the cleaning assessment results. Fluorescence measurement directly on the surface of interest (emission 365 nm; detection 460 nm) could prove to be the measurement method of choice here. However, that method is still only in the evaluation stage and may only be available sometime in the future. Another possibility would be to use the TOC (total organic carbon) analyte for verification of cleaning. But sample recovery is a problem since any residues present would first have to be brought into solution for analysis.

Process development for a cleaning system

Attempts were made to improve purely chemical cleaning of these electrosurgical instruments. To that effect, experiments were first carried out with high concentrations of hydrogen peroxide, but unfortunately without resounding success. A much more concentrated hydrogen peroxide solution in combination with oxidation activation through the addition of a suitable alkalinity agent proved to be much more effective at cleaning. Here the alkalinity agent, on the one hand, and the other ingredients, on the other hand, were balanced out against each other so as to produce uniform active oxygen release in the treatment bath over 30 to 60 minutes. Alkaline activation of active oxygen release is a reaction that releases energy that heats the treatment bath from around 20°C to about 35 to 37°C. This gives rise to a heating bath process that as a rule leads in 30 to 45 minutes to completely

effective cleaning without any manual step. Depending on the number of electrodes placed in the treatment bath and their protein load, cleaning generates foaming of the solution and the latter may rise above the edge of the bath. It is therefore advisable to carry out this treatment in a stainless steel vessel placed in a washbasin. The alkaline activation solution and appropriate amount of hydrogen peroxide solution are added to this stainless steel vessel and then the instruments are placed or allowed to stand in the vessel. After 30 to 45 minutes the vessel can be carefully emptied and the chemical substances thoroughly rinsed off with water.

For ongoing testing we were able to obtain an adequate supply of electrodes from one hospital RUMED. Hence, from the six measuring electrodes and three spherical electrodes in Figure 1, which harboured quite similar amounts of visible soils, one can see the unsatisfactory effect of treatment in 3% hydrogen peroxide solution even after 70 minutes as well as the results of treatment after 20 minutes with the newly developed method of alkaline activation of active oxygen release.

Assessment of cleaning

Cleaning was first assessed optically and with the aid of a magnifying lamp. Furthermore, the electrodes were wetted completely with acetic acid Ponceau S solution and after exposure for three minutes the staining solution was carefully rinsed off with the laboratory wash bottle using pure water. Next, the optical test was repeated to detect any stained residues using a magnifying lamp (8 dioptries). This is a simple method for objective assessment of cleaning but only works with relatively intact protein structures. The Ponceau S will no longer bind to residual soils if the protein structures have been damaged through heat exposure.

We therefore also investigated sample recovery using TOC as analyte for assessment of the cleaning results of measuring electrodes. Since one electrode has a surface area of only 1 cm², and based on the acceptance value 6 µg carbon specified in prEN ISO 15883-5 per cm², was close to the detection limit, after being cleaned with the alkaline activated hydrogen peroxide solution and thoroughly rinsed four measuring electrodes were transferred in two pairs to a test tube and 3 ml NaOH solution at pH 11 was

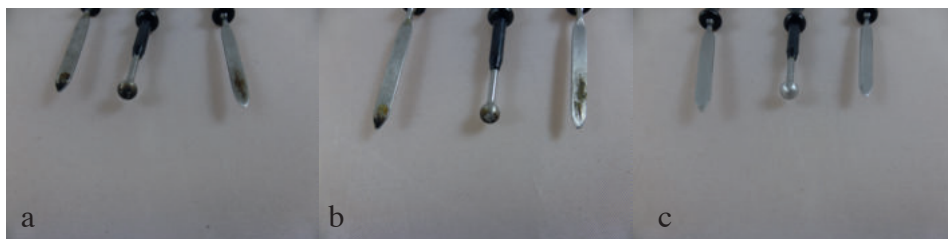


Fig. 1: a) Electrodes no tratados, b) Peróxido de hidrógeno al 3 % 70 minutos, c) Peróxido con activación alcalina 20 minutos

Fig. 1: a) Untreated electrodes, b) After 70 minutes in 3% hydrogen peroxide, c) After 20 minutes in alkaline activated peroxide


Este método debe compararse también con la limpieza abrasiva, que tiene un efecto muy negativo sobre el material y la estructura de la superficie. Si los instrumentos se someten siempre a este método y no se producen, en consecuencia, daños abrasivos, este método se muestra eficaz en todo momento, incluso con una exposición relativamente corta.

En el caso de los instrumentos robóticos (p. ej., DaVinci) los cables Bowden están hechos de una aleación de tungsteno que resulta incompatible con este tratamiento químico, por lo que el fabricante de los instrumentos prohíbe estrictamente el tratamiento con peróxido de hidrógeno. Antes al contrario, recomienda la limpieza mediante un cepillado intensivo, que resulta muy difícil y laborioso debido a la compleja estructura del ex-

tremo funcional. Los ensayos de rendimiento de la limpieza en la práctica rutinaria han revelado que los resultados dependen por completo del personal, a pesar de la limpieza posterior en una lavadora-desinfectadora; cuando el tiempo apremia, los resultados obtenidos son claramente insuficientes. El uso de una pistola de alta presión facilitó los primeros éxitos de una prelimpieza eficiente con una penetración profunda en las complejas estructuras de los instrumentos robóticos y una mayor estandarización.

Conclusión

La prelimpieza con un sistema de inmersión (baño) en dos componentes químicos (PERFEKTAN DUO EFFECT, Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld) resulta eficiente, no daña el material, y

suple en este momento a la laboriosa limpieza manual mediante cepillado y lijado. La superficie de los instrumentos se conserva al eliminarse la limpieza manual mecánica y abrasiva. Así se evitan daños en la superficie del acero inoxidable y en el material de aislamiento, a los que la materia orgánica podría adherirse aún con más fuerza durante la siguiente intervención quirúrgica. 

added. This test tube was then held at a depth of 4–5 cm in an ultrasonic basin (Sonorex RK 102H, Bandelin, Berlin). Extraction of any residual soils present was carried out at a bath temperature of 45°C for 3 minutes. The extract was subjected to TOC analysis using the system DIMATEC2010-LC (DIMATEC Analysentechnik GmbH, Essen). A negative control was also conducted with an unused and cleaned electrode. After subtraction of the value for the negative control, a mean surface area load of 3.6 µg carbon per cm² was obtained for one pair of measuring electrodes and, for the other pair, of 5.6 µg C/cm², hence that was within the acceptance range specified in the draft standard. It must be borne in mind that in a RUMED after this chemical precleaning, the instruments would usually undergo complete automated reprocessing in a washer-disinfector, something that was not done here. On the other hand, as regards the residues we do not know what extraction coefficient applied for sample recovery for TOC analysis. Hence, it would have been better to measure residues directly on the relevant instrument surfaces.


Material influences

This method of chemical treatment of instruments with alkalized hydrogen peroxide solution is by all means compatible with stainless

steel material qualities and its influence on other materials is largely acceptable, as demonstrated by the tests conducted by one manufacturer of electrosurgical instruments. Besides, that must be seen in relation to the abrasive cleaning that has such an adverse effect on materials and surface structures. If instruments are always subjected to this process and thus not exposed to any damaging abrasive effects, this method is always effective with a relatively short exposure time.

In the case of robotic instruments (e.g. Da Vinci) the Bowden cables are made of tungsten alloy, which is not compatible with this method of chemical treatment and explains why the manufacturer of these instruments has strictly contraindicated treatment with hydrogen peroxide. Instead, they recommend cleaning by means of intensive brushing, something that is very difficult and onerous because of the complex structure of the functional end. Routine tests of the cleaning performance have revealed that, despite subsequent cleaning in a washer-disinfector, the results very much depended on the staff member entrusted with cleaning and were often unsatisfactory in situations of time pressure. Only on using a high-pressure pistol was it possible to achieve effective precleaning, including of the internal complex structures of the robotic instruments and better standardization.

Conclusions

Thanks to the effective and gentle precleaning assured by the system comprising two chemical components (PERFEKTAN DUO EFFECT, Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld), onerous manual brushing and polishing can now be dispensed with. Instruments are thus protected on discontinuation of mechanical, abrasive manual cleaning. Accordingly, damaged areas on stainless steel surfaces and insulation components where organic material can adhere more strongly during the next surgical procedure are avoided. 

Método simple de determinación semicuantitativa y cuantitativa de proteínas para los ensayos de limpieza en la unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos (URDM)

Winfried Michels¹, Holger Mäffert²

¹ Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg, Alemania; E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

² Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Alemania

Introducción

Los ensayos de limpieza de los instrumentos sucios tras el uso real deben realizarse durante el reprocesamiento de los dispositivos médicos cuando se omite la etapa de desinfección. La verificación de la limpieza adecuada no solo es fundamental para los ensayos de rendimiento, sino también muy importante para los ensayos de rutina. Dado que los ensayos de rendimiento no abarcan todos los instrumentos difíciles de limpiar, para cubrir esta laguna deben realizarse los ensayos correspondientes de rutina. En los ensayos de limpieza se deben tomar siempre muestras de los instrumentos o de las zonas críticas de estos con una solución de SDS al 1 % de acuerdo con el procedimiento descrito en las directrices del DGKH, DGSV y AKI; se determinará el contenido de proteínas y se valorará en relación con la superficie examinada.

El método Biuret/BCA (ácido bicinónico) es adecuado para la determinación de proteínas, ya que permite una determinación semicuantitativa (el color vira en función del contenido de proteínas) y es compatible con la solución de dodecilsulfato de sodio (SDS) al 1 % con la que se recogen las muestras. Hasta ahora, solo se comercializa un sistema analítico Biuret/BCA que permite determinar el contenido de proteínas en la solución del ensayo con SDS en un plazo breve de tan solo 10 minutos (frente a las dos horas del método BCA habitual). De todas formas, con un lapso tan breve de unos minutos, el error puede ser considerablemente mayor en caso de desviación temporal, porque la reacción carece de punto final. El tiempo breve de reacción se debe a que las proteínas no reducen el cobre(II) hacia cobre(I), sino que después de la coordinación del cobre(II) con la proteína, el cobre(II) no ligado se reduce hacia cobre(I) por la adición de una sustancia reductora y forma un complejo violeta con BCA. Así pues, el color es inversamente proporcional al contenido de proteína, es decir, cuando no hay proteínas en la solución aparece un color violeta intenso. Los colores del espectro objeto de interés para evaluar una limpieza de 10 a 30 µg/ml apenas se diferencian visualmente (es decir, la determinación es semicuantitativa). La profundidad del color de los reactivos se puede también medir con un reflectómetro, pero es evidente que este ya no se comercializa. La experiencia enseña asimismo que se suelen cometer errores durante la reacción y la medición, que siempre

Tabla 1: Comparación entre el contenido de proteínas (en µg/ml) determinado con el fotómetro de mano y el fotómetro de laboratorio UV/VIS.

| Reutilizable | pHotoFlex STD (557 nm) | photoLab 7600 (562 nm) |
|--------------|------------------------|------------------------|
| Crile 1 | 29,6 | 25,4 |
| Crile 2 | 19,4 | 18,4 |
| Crile 3 | 25,4 | 21,0 |
| Crile 4 | 19,4 | 19,5 |
| Crile 5 | 19,0 | 15,5 |

originan resultados «demasiado buenos» (contenido aparentemente muy bajo de proteínas).

Por eso, nos urgía contar con un método BCA (cuantitativo y semicuantitativo) simple y robusto para la cuantificación de proteínas en eluidos de SDS.

Materiales y métodos

Para la determinación de proteínas hemos utilizado el kit de análisis de la compañía interchim (Montluçon, Francia), distribuido por VWR con la referencia 733-1404. Este kit de análisis incluye también una solución de seroalbúmina bovina (SAB) con 2 mg de SAB/ml a fin de preparar series de dilución para la calibración.

Para la determinación cuantitativa del contenido de proteínas a partir de la extinción fotométrica se utilizó el fotómetro de bolsillo pHotoFlex STD de WTW (Xylem Group, Weilheim, Alemania), junto con cubetas redondas de vidrio de 16 mm de diámetro. Este fotómetro utiliza leds como fuentes de luz y por tanto solo permite mediciones con seis longitudes de onda fijas. Una de esas longitudes de onda es la de 557 nm, es decir, se encuentra bastante próxima a la longitud de onda especificada para la medición de 562 nm.

Resultados

Para la determinación semicuantitativa basada en la comparación, a las dos horas, del color de la reacción a temperatura ambiente de una serie de dilución estándar de seroalbúmina bovina, conviene diferenciar de manera suficiente el color en el intervalo de menos de 10 a unos 30 µg SAB/ml. Esta situación ocurrió cuando reaccionaron 2 ml de la solución del ensayo SDS de la serie de dilución estándar con 2 ml de la solución del

reactivo de trabajo (BCA) durante dos horas a temperatura ambiente (20 °C).

La figura 1 muestra de derecha a izquierda el color obtenido con 0, 10, 20, 30 y 40 µg de BSA por ml después del tiempo de reacción. Precisamente en el intervalo hasta 40 µg se diferencian visualmente bien los colores.

Las cubetas de vidrio para el PhotoFlex son bastante grandes, comparadas con las de los fotómetros convencionales de laboratorio; para las mediciones deben contener al menos 4 ml de solución. Así pues, usamos 4 ml de la solución del reactivo de trabajo y 500 µl de cada una de las soluciones del ensayo SDS. La calibración con una serie de dilución estándar, empezando por 100 µg/ml (diluidos 1:1) y terminando con 6,25 µg/ml, produjo una línea recta con un coeficiente de correlación de 0,995.

Para las mediciones de extinción, se debe tarar con agua el pHotoFlex y llevar una muestra del blanco (500 µl de la solución SDS + 4 ml de la solución de trabajo).

Al medir los eluidos de las pinzas Crile examinadas, los resultados obtenidos con el pHotoFlex después de la reacción de BCA fueron en algunos casos hasta un 20 % más altos que las mediciones comparativas realizadas con el photoLab 7600 (WTW, Weilheim) a 562 nm (tabla 1). Esto también se debe a las fluctuaciones de las cubetas de vidrio cuando se mide una misma muestra varias veces y se rotan las cubetas. Si la extinción revela un contenido importante de proteínas, está indicada una medición triple tras girar la cubeta un cuarto de vuelta cada vez, así como un cálculo del valor medio.

A simple method of semi-quantitative and quantitative protein determination for verification of cleaning in the RUMED

Winfried Michels¹, Holger Mäffert²

¹ Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg, Germany; E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

² Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany

Introduction

The efficacy of the cleaning process when re-processing medical devices after use under everyday conditions is verified while omitting the disinfection step. Verification of the cleaning efficacy not only constitutes one of the key performance tests but is also an important routine test. Since these performance tests do not take adequate account of instruments that are difficult to clean, these gaps must be closed by devising appropriate routine tests. Based on the procedure stipulated in the guidelines of the German Society of Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI), the instruments or critical instrument parts must always be sampled with 1% SDS solution, the protein content measured and evaluated in terms of the sampled surface area for verification of the cleaning efficacy.

The biuret/BCA (biconchonic acid) method lends itself to protein determination since, because of the colour change in relation to the protein content, it can be used for semi-quantitative determination and is compatible with 1% sodium dodecyl sulphate (SDS) solution for protein recovery. To date, there has only been on the market one practical biuret/BCA test system that allows determination of the protein content of the SDS sample solution within

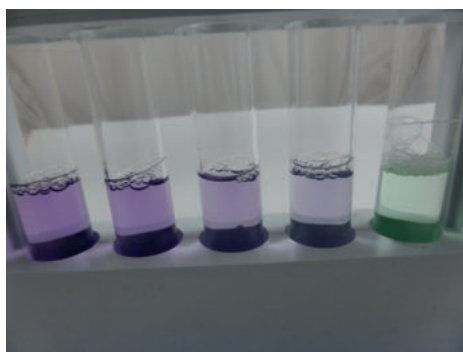


Fig. 1: Color del kit reactivo BCA para la determinación semicuantitativa de proteínas, de derecha a izquierda 0, 10, 20, 30 y 40 µg/ml

Fig. 1: Colouration of the BCA reaction kit for semi-quantitative protein determination – from right to left 0, 10, 20, 30 and 40 µg/ml

Table 1: Comparison of the protein content values measured in µg/ml with the handheld photometer and the UV/VIS laboratory photometers

| Reusable | pHotoFlex STD (557 nm) | photoLab 7600 (562 nm) |
|----------|------------------------|------------------------|
| Crile 1 | 29.6 | 25.4 |
| Crile 2 | 19.4 | 18.4 |
| Crile 3 | 25.4 | 21.0 |
| Crile 4 | 19.4 | 19.5 |
| Crile 5 | 19.0 | 15.5 |

a short time of only 10 minutes compared with the two hour period required for conventional BCA method. However, with a short reaction time of only a few minutes the error can be much greater in the event of temporal variations since the reaction has no endpoint. The short reaction time is due to the fact that copper (II) is not reduced to copper(I) by protein, rather following coordination of copper(II) to protein the unbound copper(II) is reduced by addition of a reducing agent to copper(I) and forms a violet complex with BCA. Accordingly, the colouration is inversely proportional to the protein content, i.e. an intense violet colour is produced if there is no protein in the solution. It is very difficult to optically, i.e. semi-quantitatively, distinguish between the colour shades in the 10 to 30 µg/ml range which is of particular interest for evaluation of the cleaning efficacy. The colour depth of the reaction mixtures can also be measured with a reflectometer but apparently this is no longer available on the market. Experience also shows that reaction and measurement mistakes have been made, always leading to “too good” results with a seemingly very low protein content.

We therefore believed that there was an urgent need for a simple and robust BCA method for both semi-quantitative and quantitative protein measurement in SDS eluates.

Materials and Methods

For protein determination we used the test kit from the firm interchim (Montlucon, France), which is available from the supplier VWR with

the article number 733-1404. This test kit also contains bovine serum albumin (BSA) solution with 2 mg BSA/ml for preparation of the dilution series for calibration.

For quantitative determination of the protein content the pocket photometer pHotoFlex STD from the manufacturer WTW (Xylem Group, Weilheim, Germany) was used for the photometric extinction measurements, together with the glass round cells with a diameter of 16 mm. This photometer uses LEDs as light sources and therefore only measures at six specified wavelengths. One of the wavelengths is 557 nm and, as such, is adequately close to the 562 nm wavelength of interest.

Results

For the semi-quantitative determination based on colour comparison with the reaction colours of a standard dilution series of bovine serum albumin after two hours at room temperature, it is important to achieve an adequately good colour distinction in the range of less than 10 to around 30 µg BSA/ml. That was assured when 2 ml SDS sample solution of the standard dilution series reacted with 2 ml working reagent solution (BCA) after two hours at room temperature (20 °C).

Figure 1 shows from right to left the colouration produced following a reaction time of 0, 10, 20, 30 and 40 µg BSA per ml. Particularly in the range up to 40 µg colourations that can be easily distinguished optically are produced.

Compared with the cells used in conventional laboratory photometers, the glass cells for Pho-

Discusión

El kit de análisis BCA de interchim para la determinación de proteínas resulta adecuado para la determinación semicuantitativa del contenido de proteínas en los eluidos de SDS por comparación del color con el de una serie de dilución de referencia. El color se puede diferenciar bien, sobre todo, en el intervalo de 0 a 30 $\mu\text{g/ml}$. Asimismo, se puede proceder a la determinación cuantitativa del contenido de proteínas con un simple fotómetro de mano empleando una longitud de onda ligeramente diferente a la máxima absorción. De esta manera se obtienen resultados ligeramente más altos que con un fotómetro profesional de laboratorio y con la medición a la longitud de onda prescrita. Creemos que la desviación se sitúa dentro de un intervalo aceptable. Con el respaldo de la compañía WTW, se ha podido programar el método BCA en el pHotoFlex STD utilizando el software LSdata; así, después de la tara con agua y la medición

del blanco con el kit de análisis, los resultados de la medición de las muestras reales se expresan en $\mu\text{g/ml}$. En resumen, el pHotoFlex STD se puede emplear in situ de manera sencilla y cómoda durante los ensayos de rendimiento o de rutina (fig. 3).

El fotómetro de mano, el kit de análisis BCA, las cubetas redondas y la pipeta de precisión de 5 ml con puntas cuestan poco más de 2000,00 euros. El coste del material fungible, en particular el kit de análisis BCA, es relativamente bajo: algo más de 2,00 euros por determinación y algo más de un euro con la determinación semicuantitativa. La solución de SDS al 1 % que se precisa para la recogida de muestras se puede solicitar a la farmacia y no debería plantear problemas.

Este método y configuración del análisis resultan adecuados en el contexto de los ensayos de rendimiento para el diagnóstico rápido de la limpieza in situ, pero también para los ensayos de verificación de rutina, que deberían potenciarse. 🗨️

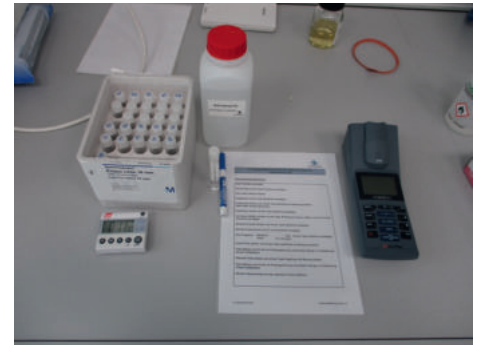


Fig. 3: Uso práctico del pHotoFlex STD en una URDM

Fig. 3: Fig. 3: pHotoFlex STD in practical use in a RUMED

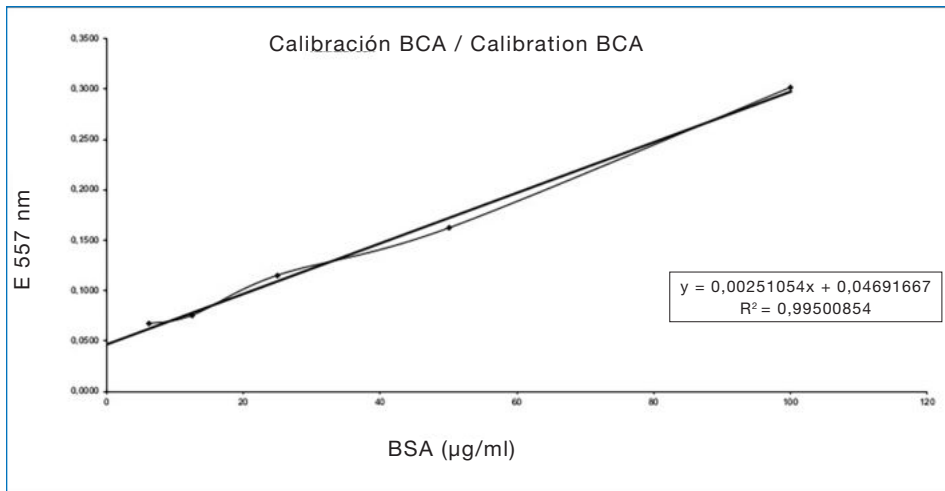


Fig. 2: Calibración con el fotómetro de mano pHotoFlex STD
 Fig. 2: Calibration with the handheld photometer pHotoFlex STD

toFlex are relatively large and for the measurements these must contain at least 4 ml solution. Accordingly, we used 4 ml of the working reagent solution and in each case 500 µl of the SDS sample solution. Calibration with a standard dilution series, starting at 100 µg/ml 1:1 diluted up to 6.25 µg/ml produced a straight line with a correlation coefficient of 0.995.

For the extinction measurements the pHotoFlex with water must be adjusted to zero and a blank sample must be measured (500 µl SDS solution + 4 ml working solution).

When measuring the eluates from sampled Crile clamps the results obtained with the pHotoFlex following the BCA reaction were in some cases up to 20% higher than those of comparative


measurements with the photoLab 7600 (WTW, Weilheim) at 562 nm (Table 1). That was also due to the glass cells which exhibited fluctuations during multiple measurements of the same sample and after rotating the cells. For extinctions indicating a relevant protein content, the results of triple measurement after in each case a quarter rotation of the cell and the mean value are illustrated.

Discussion

Der BCA test kit from the firm interchim for protein determination lends itself to semi-quantitative determination of the protein content of SDS eluates based on colour comparison with a corresponding reference dilution series. In

particular in the range between 0 and 30 µg/ml colour differences can be well distinguished. Quantitative determination of the protein content is also possible using a simple handheld photometer at a wavelength that deviates slightly from the wavelength of maximum absorption. This produces somewhat higher measured values compared with a conventional laboratory photometer and measurement at the specified wavelength. We are of the opinion that this discrepancy is within the acceptable range. With the support of the firm WTW and using the LSdata software the BCA method was programmed in the pHotoFlex STD such that after zero adjustment with water and measurement of the blank sample with the measurement kits, the measurements results of the actual samples were shown in µg/ml. Hence, pHotoFlex STD can be easily and comfortably used on site for performance testing or routine tests (Fig. 3).

Procurement of the handheld photometer, BCA test kit, round cells and 5 ml precision pipette with tips costs just over 2000.00 euros. As regards the consumables, in particular the BCA test kit, the costs are comparatively low. For each protein determination test, these are just over 2.00 euros and for semi-quantitative determination are only just slightly more than one euro. The 1% SDS solution needed for protein recovery would have to be purchased from a pharmacy, but that should not be a problem.

This method and equipment lend themselves as rapid tests to verification of the cleaning performance on site but also to meeting urgently needed increase in routine verification tests. 

Problema → Tarea → Solución Problem → Task → Solution

• ¡Descubre riesgos para manejarlos! / Discover risks to cope with!

Instrumental prestado con residuos: Esterilizado pero no limpio / Loaned instruments with residues: Sterilized but not clean

Thomas W. Fengler, E-mail: fengler@cleanical.de

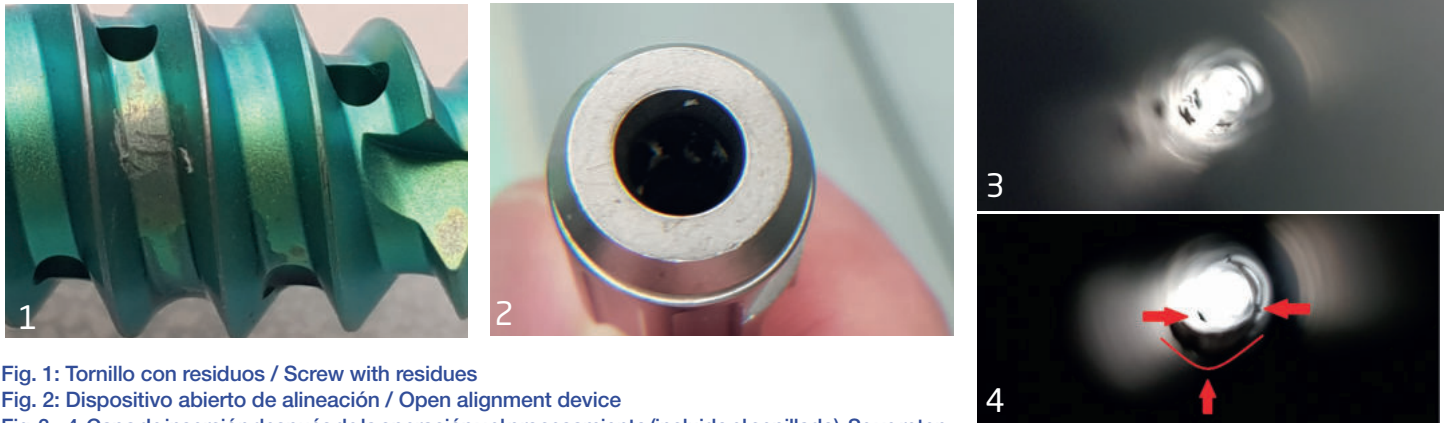


Fig. 1: Tornillo con residuos / Screw with residues

Fig. 2: Dispositivo abierto de alineación / Open alignment device

Fig. 3 + 4: Capa de inserción después de la operación y el procesamiento (incluido el cepillado). Se ve retención de residuos causados por la forma cónica del dispositivo en la punta distal. / Insertion shield after operation and processing (including brushing). Visible retention of remnants caused by the conical form of the device at the distal tip.

• Cuñas / Bedpans

(Mira p. 34 del FORUM PanAmericano 4º edición 2019 / see also p. 35 of the FORUM PanAmericano 4th edition 2019)

Bruno Amann, E-mail: bamann@leopoldina.de

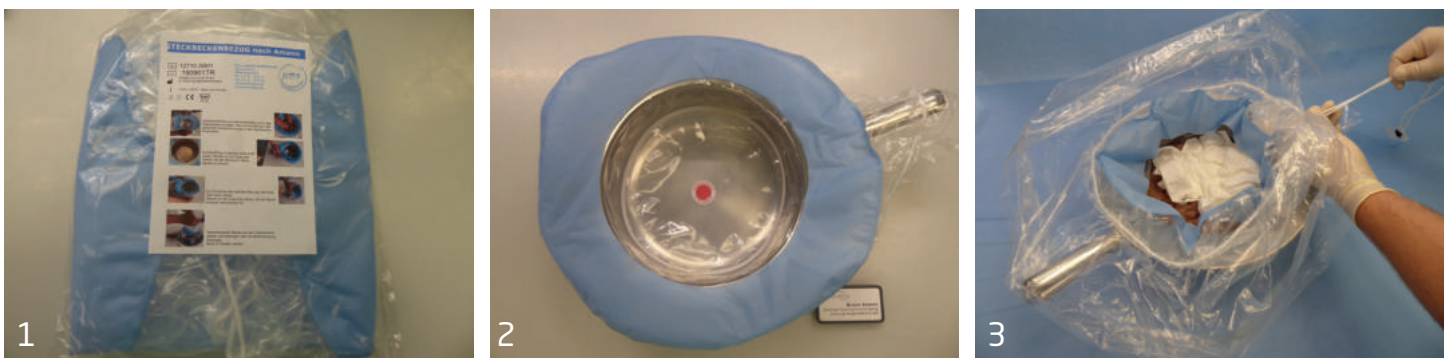


Fig. 1: El producto desechable
Fig. 1: The disposable product

Fig. 2: Listo para su uso cubriendo toda la cuña
Fig. 2: Ready for use covering the whole bedpan

Fig. 3: Cerriendo por constricción segura
Fig. 3: Closing by safe constriction

Fig. 4: Fácil eliminación de los residuos
Fig. 4: Easy disposal of the residues



DR. WEIGERT
Systematic Hygiene

A Performance
That Puts a Smile on
**Everybody's
Face!**

The exceptional performance of neodisher® MediClean forte, the quality of Dr. Weigert Services, as well as your customer loyalty towards our products, are the foundation of our market leadership.

Thank you very much for
the trust you have placed in us!

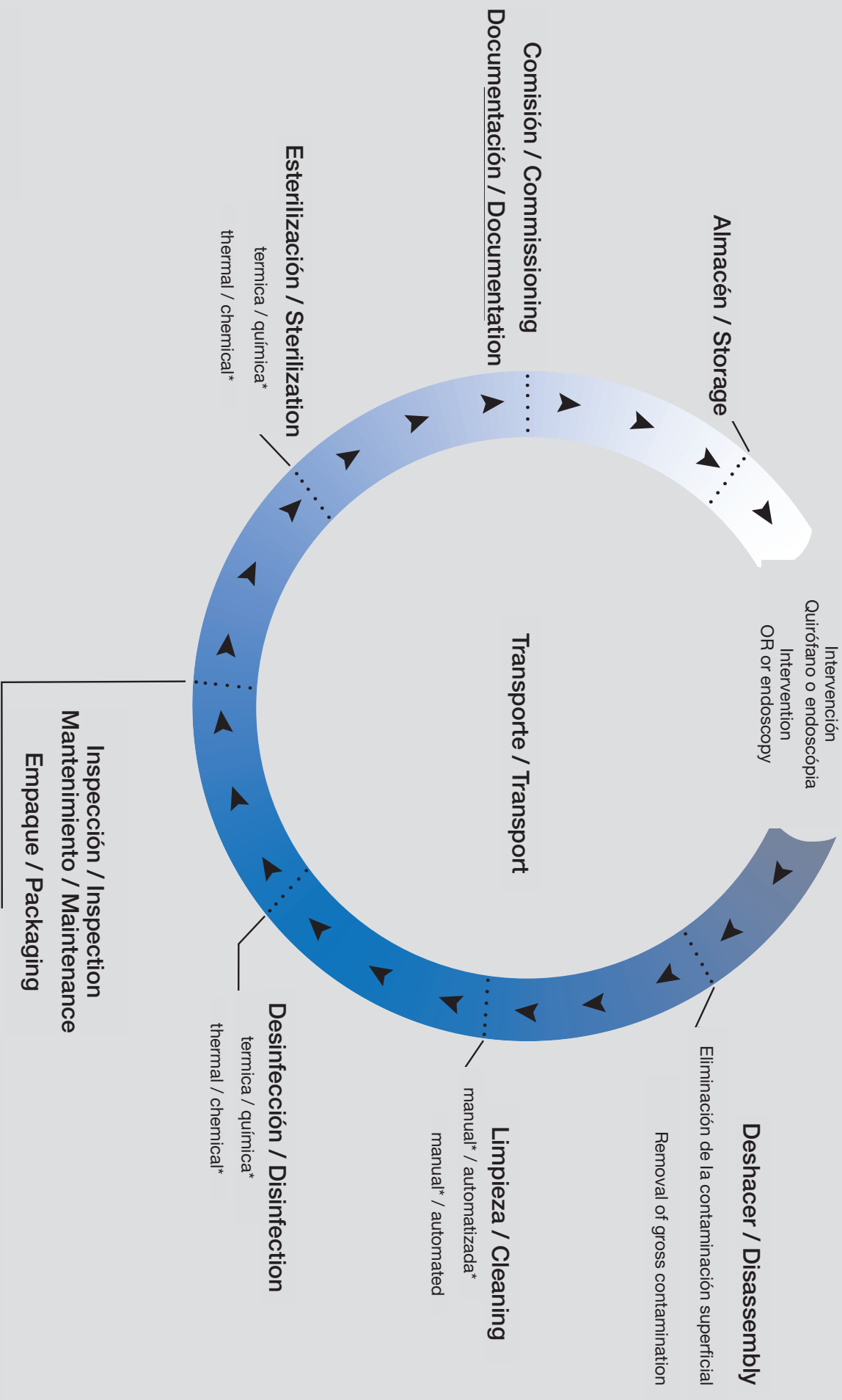
www.drweigert.com



A further reason to put a smile on your face:
neodisher® MediClean forte doesn't require any special
hazard labelling, which makes it extremely user-friendly!

Ciclo de calidad en el procesamiento de productos sanitarios

Quality cycle of instrument reprocessing



→ ISO 17664

* Aclarado terminal y secado obligatorio
* final rinsing and drying required

