

First edition • Primera edición

1
2016

FORUM PanAmericano

Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados

International FORUM Medical Devices & Processes
since 1999



Reprocesamiento: Manejo
con cuidado y conocimiento

Reprocessing:
Handling it with care and skill

DISPOSITIVO AUTOMATICO PARA LA PRODUCCION CONTINUA DE SOBRES.



hm 8000 AS-V SealCut®:

Dispositivo para la producción totalmente automática y continua de sobres planos, sobres con fuelle y sobres Tyvek®

- > **Rentable:** fabrica hasta 5000 sobres / hora a partir de rollos de lámina estándar
- > **Eficiente:** el sobre terminado sale clasificado
- > **Sostenible:** funciona con 200 vatios (hawo GreenTek®)
- > **Validable:** validable en conformidad con ISO 11607-2

¡NOVEDAD!



Video del producto



Tyvek® es marca registrada de E.I. du Pont de Nemours

hawo

SealCut@hawo.com · www.hawo.com

Editorial

FORUM PanAmericano – Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados International FORUM – Medical Devices & Processes



Las tareas durante el reprocesamiento de productos médicos son cada vez más complejas (“Funcionalidad e higiene”). Además, también existe el esfuerzo por el reconocimiento profesional. A esto también hay que añadir el intercambio de conocimientos a través de publicaciones y eventos tipo congreso.

En muchos países, ser especialista en reprocesamiento de productos médicos no es una ocupación con formación especializada. El Primer Congreso Iberoamericano (Barranquilla 04.–06.06.2015), en Colombia, mostró el gran interés de los profesionales por los temas relacionados con el reprocesamiento. En el bolso de la conferencia entregado a todos los asistentes se encontraba la revista “FORUM 2011–2015 Por último” como suplemento de la revista técnica *Zentralsterilisation* en español y francés. Esto fue recibido con gran interés, sobre todo porque no era una publicidad atribuible a algún fabricante en concreto.

A partir de aquí surgió la idea de adaptar el concepto alemán de FORUM al joven mercado en crecimiento de “Las Américas” como publicación informativa en dos de los idiomas más hablados del mundo, el inglés y el español. Se publicarán anualmente dos ediciones, disponibles en primavera y en otoño para los respectivos congresos de la temporada.

Con toda seguridad, también será reconocida en EE. UU. y Canadá como plataforma de contenido, pues en el norte de América cada vez se habla más español. Una publicación bilingüe de este tipo lograría, a su vez, una mejora de los conocimientos profesionales en inglés, siempre y cuando los empleados estén interesados, lo cual la hace más sostenible y aumenta su valor.

Los gastos en relación con el reprocesamiento deberían seguir criterios iguales calculables de forma similar internacionalmente para los fabricantes de productos médicos, de la gerencia del hospital o seguros médicos – resultando en una calidad del proceso adecuado para el enfermo. En este sentido, se recuerda a fabricantes y operadores la demanda internacional en cuanto a seguir “procesos de reprocesamiento validados” a distintos niveles, por ejemplo, para la calificación del rendimiento de los procesos de limpieza y desinfección, con respecto a los valores límite y de advertencia para los residuos de proteínas tras la limpieza y en términos de la monitorización química, biológica y física de los procesos. Hacer frente a los riesgos reales o percibidos en el contexto de la gestión de la calidad según la norma ISO 13485 es, a su vez, un trasfondo de contenido para este tipo de plataforma FORUM.

Desde 1999 disponemos de rutina con el FORUM Internacional – Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados. Existen muchas contribuciones que serían interesantes sobre todo para el continente americano y, no por último, para explicar la diferente manera de abordar el reprocesamiento y estimular el debate sobre cuestiones específicas como podrían ser:

The tasks involved in medical device reprocessing are becoming increasingly more complex (functionality and hygiene). Requirements for functionality are often not different from demands for prevention or hygiene. In addition, efforts are ongoing to achieve professional recognition. These also include knowledge exchange through publications and attendance at conferences.

In many countries medical device reprocessing is not recognized as an independent profession/occupation based on defined qualifications. The Primer Congreso Ibero-americano (Barranquilla 4 to 6 June 2015) in Colombia attested to the widespread interest shown by the professionals in matters related to reprocessing. The congress materials handed out to all delegates included a copy of the FORUM 2011–2015 “Por último” presented as a supplement to the journal *Zentralsterilisation* – *Central Service* in Spanish and French. This was received with great curiosity, in particular since it was not designed to advertise the products of any specific manufacturer.

That interest has now led to the idea of expanding the German FORUM concept for a professional journal to an informative publication tailored to the growth market “Las Americas”, in the world’s leading languages, i.e. English and Spanish. The intention is to produce two issues per year, which will be available to coincide with the corresponding spring and autumn conferences in many countries.

The content presented on this platform would, no doubt, also elicit interest in the USA and Canada since Spanish is being spoken increasingly also in the north of America. Such a bilingual publication would have the additional benefit of helping interested staff members improve their knowledge of the relevant English terminology, which in turn would contribute to the long-term success and value of the publication.

The scale of investment in reprocessing at international level should be based on similar criteria that can be calculated by the medical device manufacturers, by hospital management or insurances – resulting in an adequate process quality for the patient. One aspect that comes to mind here is the international call for “validated reprocessing procedures”, implemented at different levels by the manufacturer and operator, e.g. for performance qualification of cleaning and disinfection processes, with regard to limit and alarm values for protein residues following cleaning as well as to biological, chemical and physical process monitoring.

On such a FORUM platform it is a relevant topic how to deal with real or perceived risks in the context of quality management as per ISO 13485. Since 1999 we now have routine experience with the International Forum Medical Devices & Processes, and over the years we have published quite a number of articles, that might also be useful to American readers. They will also help to explain the different approaches to reprocessing and invite discussion of specific topics, e.g.:

- Limpieza alcalina o enzimática
- Desinfección térmica o química
- Formularios con instrucciones de trabajo
- Evitar errores en el flujo del proceso o en la estructura organizativa
- Descripción de la interfaz
- Preguntas frecuentes

Las contribuciones hacen referencia a reprocesamientos “sencillos” y “complejos” en sistemas de salud ricos y pobres. Hay previstas 32 páginas (16 respectivamente con una columna en español o inglés), el primer número se publicará para el Congreso IAHCSMM en abril y el próximo Congreso Panamericano en junio de 2016, en Uruguay.

Esperamos haber despertado su interés como lector, posiblemente también como autor o patrocinador, y esperamos sus comentarios.

La primera edición va a informar sobre las “caras detrás” esta revista mediante la presentación de los miembros del consejo editorial en declaraciones breves. Por otra parte, algunas publicaciones cortas pondrán de relieve determinadas cuestiones del reprocesamiento de productos médicos.

En la primer edición del FORUM PanAmericano hablamos de

- instrumentos (demasiado) complejos
- la validación de procesos (métodos de medidas, parámetros)
- cómo etiquetar artículos y cómo señalar artículos
- soluciones técnicas específicos, por ejemplo un mecanismo Albarrán para esterilizar

Finalmente, para el reprocesamiento seguro se necesita una gerencia de riesgos basado en experiencia y conocimiento. 

- Alkaline or enzymatic cleaning
- Thermal or chemical disinfection
- Forms for drafting standard operating procedures (SOPs) and procedural instructions
- Error avoidance in process sequences or in the organizational setup
- Interface description
- Frequently asked questions (FAQs)

The published articles will be tailored to “basic” and “complex” reprocessing in rich and poorer healthcare systems. It is planned to have at least 32 pages (of which 16 pages each of English and Spanish text); the first issue will be published to coincide with the next IAHCSMM Annual Conference in April and with the Panamerican congress in June 2016 in Uruguay.

We are counting on your interest as readers, and possibly also as authors or supporters, and look forward to your feedback.

The first issue will inform you who “the faces behind” this journal are by presenting the scientific board members in brief statements. Moreover, a few short articles will highlight certain issues of processing medical devices.

In the first edition of the PanAmerican FORUM, we are talking about

- (increasingly) complex instruments
- process validation (methods of measurement, parameters)
- how to label devices, how to mark specific articles
- specific technical solutions, for example a sterilizable Albarran mechanism for duodeoscopes

Finally, we should not forget that for safe reprocessing, a risk assessment will be needed, based on experience and knowledge. 

Conozca al Consejo Editorial – invitación a presentar trabajos

El FORUM Internacional – Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados existe desde 1999 y se centra en la descripción y debate de los desarrollos y experiencias actuales.

Si desea unirse a la discusión puedes conocer al editor Dr. Thomas Fengler en los siguientes eventos en el año 2016:

- 22 – 24 junio – Congreso Panamericano en Uruguay
- 19 julio – 1 agosto 2016 – Argentina
- 2 – 16 agosto – Chile
- 17 – 30 agosto – Colombia
- 14 – 18 septiembre – AMPE Mexico

Si desea compartir sus propias experiencias en uno de los próximos números de la revista, que son bienvenidos a enviar por son bienvenidas enviar su artículo por correo electrónico a fengler@cleanical.de

Meet the Editor – Call for Papers

The International FORUM Medical Devices & Processes exists since 1999 and focuses on describing and discussing current developments and experiences in medical device reprocessing.

If you wish to join in the discussion you can meet the editor Dr. Thomas Fengler at the following events in 2016:

- 22 – 24 June – Congreso Panamericano in Uruguay
- 19 July – 1 August 2016 – Argentina
- 2 – 16 August – Chile
- 17 – 30 August – Colombia
- 14 – 18 September – AMPE Mexico

If you want to share your own experiences in one of the upcoming issues of the journal, you are welcome to submit your article via email to fengler@cleanical.de

FORUM PanAmericano – Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados

CONTENIDO

- I** Editorial
- 4** Thomas W. Fengler: El procesamiento de dispositivos complejos requiere una gestión de riesgos mejorada
- 10** Ralph Basile, Mary Ann Drosnock: La tragedia deriva en cambio: Nuevos estándares en la limpieza de endoscopios flexibles
- 16** El módulo de Albarrán desmontable garantiza unas condiciones óptimas de higiene durante una CPRE
- 18** Urs Rosenberg: El nuevo etiquetado de peligro en productos químicos de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)
- 22** Winfried Michels: Conservación de la funcionalidad del instrumental quirúrgico articulado a través del cuidado específico
- 28** Miembros del Consejo Editorial – unas pocas breves consideraciones
- 32** Helga Sager de Agostini: Procesamiento de Catéteres en Instituciones de Salud
- 36** Sistema electrónico EBI I6 para pruebas Bowie-Dick para la evaluación de la penetración de vapor de acuerdo a EN ISO 11140-4
Registadores de datos y dispositivo sustitutivo del endoscopio para una validación sencilla y segura, y el monitoreo rutinario de dispositivos de limpieza y desinfección de endoscopios
- 38** Grupo de Trabajo de Instrumental Quirúrgico (CLEANICAL) Berlín – Desde 1993
- 40** Información legal

International FORUM – Medical Devices & Processes

CONTENTS

- I** Editorial
- 5** Thomas W. Fengler: Processing of complex devices requires improved risk management
- 11** Ralph Basile, Mary Ann Drosnock: Tragedy Leads to Change: New Standards in the Cleaning of Flexible Endoscopes
- 16** Dismountable Albarran Module Guarantees Optimal Hygienic Conditions during ERCP
- 19** Urs Rosenberg: The new hazard labeling (R and H phrases) of chemicals under the Globally Harmonized System (GHS)
- 23** Winfried Michels: Functional preservation of surgical jointed instruments through targeted maintenance
- 29** Editorial Board Members – A brief introduction
- 33** Helga Sager de Agostini: Catheter Processing in Healthcare Institutions
- 37** Electronic Bowie-Dick-Test system EBI I6 for assessing steam penetration according to ISO 11140-4
Dataloggers and endoscope surrogate device for easy and safe validation and routine monitoring of endoscope washer-disinfectors
- 39** Surgical Instruments Working Group (CLEANICAL) Berlin – since 1993
- 40** Masthead

El procesamiento de dispositivos complejos requiere una gestión de riesgos mejorada

Thomas W. Fengler, Berlin (Alemania); E-mail: fengler@cleanical.de

Gestión de riesgos básica

La gestión de riesgos se ejecuta de tal modo que los riesgos potenciales son identificados, ponderados, eliminados o, al menos, minimizados respecto al paciente, al usuario clínico o a un tercero. La forma de proceder es identificar y describir los problemas existentes (por ejemplo, capacidad de limpieza), transformarlos en tareas (por ejemplo, garantizar la seguridad de los pasos de procesamiento verificados) y encontrar soluciones (por ejemplo, procedimientos operativos estándar) que pueden controlarse durante el proceso de trabajo.

Necesitamos parámetros para la estandarización de la producción de artículos procesados. Nuestros medios de control son pocos:

1. Control de procedimientos operativos estándar (SOP por sus siglas en inglés)
2. Inspección visual-táctil
3. Monitoreo de parámetros físicos (tiempo, presión, temperatura, concentración, conductividad) con registradores de datos o colorimetría (Bowie Dick, indicadores de tinta)
4. Pruebas rutinarias
5. Documentación organizada

Esto significa que existen eventos contables e incontables a definir y controlar. Los componentes narrativos son los procedimientos operativos estándar (SOP) y las inspecciones periódicas de dispositivos o indicadores. Por lo tanto, necesitamos documentación que contenga la información necesaria para emitir un juicio sin números (conteos, parámetros). Pero, ¿cómo conseguimos la confirmación necesaria en el estado de la técnica?

Pruebas rutinarias

La sensibilidad de los métodos de prueba empleados necesita tenerse en cuenta, tal y como muestran los estudios sobre la comparación de diferentes tipos de proteínas de prueba. Actualmente no hay una definición reconocida de "limpieza" respecto a las pruebas con la misma tierra de prueba, ni una prueba homogénea para determinar la efectividad de los limpiadores, del mismo modo que sí la hay para determinar la eficacia de los desinfectantes. Necesitamos establecer una base de evidencia a través de los escenarios adecuados en series de pruebas de laboratorio. Deberá desarrollarse un modelo de prueba sólido, en primer lugar por parte del fabricante del desinfectante de dispositivos de

lavado, quien debe garantizar la seguridad adecuada del proceso como parte de la colocación de su producto en el mercado; a continuación, por parte del fabricante del dispositivo médico, quien elabora los correspondientes métodos de procesamiento validados de acuerdo a la norma EN ISO 17664 (actualmente bajo revisión; DIS) y los describe en las instrucciones de procesamiento del manual de su producto. La validación de los dispositivos médicos y procesos relacionados es responsabilidad de fabricante y usuario. Este último deberá ser informado acerca de las posibilidades, ya que no puede ejecutar pruebas de laboratorio durante su producción de dispositivos procesados.

Control de riesgos

La gestión de riesgos es un proceso continuo que consiste en una planificación constante, implementación, monitoreo y mejora, tal y como se describe en el llamado "Círculo de Deming": Plan (Planificar) → Do (Hacer) → Check (Verificar) → Act (Actuar). Por lo tanto, la gestión de riesgos no tiene fin, se produce durante todo el período de existencia de una organización (en este caso: la central de esterilización). En las raíces de la organización debería incluirse una cultura de control de riesgos que englobara todas las medidas para identificar, analizar, evaluar, monitorear y controlar los riesgos de forma integral. En este sentido, la gestión de riesgos es, de conformidad con ISO 14971, una función ejecutiva y parte fundamental de cualquier gestión de calidad.

La gestión de riesgos puede contar con el apoyo de diversos principios con diferentes propósitos:

1. "CAPA = Acciones Correctivas y Preventivas" es un concepto de gestión de calidad para la investigación sistemática de discrepancias (por ejemplo, fallos/desviaciones) con el fin de evitar que vuelvan a producirse ("acción correctiva") o para evitar que ocurran de antemano ("acción preventiva"). Para garantizar que las medidas sean efectivas, un estudio sistemático de las interrupciones o desviaciones resulta fundamental. Un sistema podría ser, por ejemplo, ISO 13485:2015(R2009) o ISO 14971(R2010) o la serie ISO 9000.
2. "HACCP = Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos": Un punto de control crítico es un punto, paso o procedimiento dentro de todo el procesamiento en el que pueden reali-

zarse controles con el fin de evitar la aparición de riesgos en el dispositivo médico, además de eliminarlos o reducirlos hasta un nivel aceptable. A través de un análisis de peligros, los riesgos potenciales pueden identificarse, diseñando planes para tomar contramedidas. Los puntos de control deben especificarse. Los límites de las acciones deberán determinarse para cada punto. El límite de intervención crítico es el valor máximo o mínimo que debe revisarse para peligros físicos, químicos o biológicos con el fin de prevenir o eliminar una amenaza, o de reducirla hasta un nivel aceptable.

3. "ALARP = Tan bajo como sea razonablemente posible": Básicamente, garantizar que un riesgo ha sido reducido ALARP es cuestión de sopesar el riesgo frente al sacrificio (costes, esfuerzos) necesarios para seguir reduciéndolo. La decisión se toma a favor de la salud y la seguridad, ya que la presunción es que la entidad responsable debe implementar la medida de reducción de riesgos. Para evitar tener que hacer este sacrificio, la entidad responsable debe ser capaz de mostrar que dicho sacrificio sería enormemente desproporcionado a los beneficios que la reducción de riesgos supondría. Así, el proceso no se trata de equilibrar los costes y beneficios de las medidas, sino de adoptar medidas excepto cuando queden descartadas por implicar sacrificios enormemente desproporcionados.

La edición europea EN ISO 14971:2012 (Anexo Z) de ISO 14971 ("Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos") aclara que la aplicación de aspectos económicos por parte de los fabricantes a la hora de decidir acerca de la aceptabilidad de los riesgos residuales queda prohibida por la legislación europea (Directiva 93/42/CEE). El estándar no se aplica a la toma de decisiones clínicas.

4. La documentación de riesgos puede hacerse a través de CIRS (= Sistema de Notificación de Incidentes Críticos), un sistema anónimo para la notificación de incidente críticos y cuasi incidentes como parte esencial de la gestión de calidad. El objetivo es la reducción de riesgos mediante el cierre de agujeros en las defensas multicapa frente a los riesgos, los cuales a menudo están causados por fallos activos y latentes (modelo del queso suizo). Esto es imposible sin la monitorización y la prueba de riesgos.

Processing of complex Devices requires improved Risk Management

Thomas W. Fengler, Berlin (Germany); E-mail: fengler@cleanical.de

Basic Risk Management

Risk management is executed in such a way that possible risks are identified, weighed, eliminated or at least minimized with regard to the patient, the clinical user or a third person. The way to go about it is to identify and describe occurring problems (e.g. cleanability), transform them into tasks (e.g. assure safety of verified processing steps) and to find solutions (e.g. standard operating procedures) that can be controlled during the work process.

We need parameters for standardization of the production of processed items. Our means of control are few:

1. Control of standard operating procedures (SOP)
2. Visual-tactile inspection
3. Monitoring physical parameters (time, pressure, temperature, concentration, conductivity) with data loggers or colorimetry (Bowie Dick, ink indicators)
4. Routine testing
5. Organized documentation

This means that there are countable and not-countable events to be defined and controlled. The narrative components are the standard operating procedures (SOPs) and the regular inspections of devices or indicators. Therefore, we need documentation that contains the information needed for the judgement without numbers (counts, parameters). But how do we achieve the necessary confirmation at the state of the art?

Routine Testing

The sensitivity of the test methods employed needs to be taken into consideration, as studies on the comparison of different types of test proteins show. At present there is no recognized definition of "cleanliness" with regard to tests with the same test soil, nor a uniform test for determining the effectiveness of cleaners, like there is for determining the efficacy of disinfectants. We need to establish an evidence base through appropriate scenarios in laboratory test series. A corresponding robust test model will have to be developed, first and foremost by the WD-manufacturer, who must guarantee appropriate process safety as part of the placing of his product on the market; and then on the part of the medical device manu-

facturer, who devises the corresponding validated methods for processing, in accordance with EN ISO 17664 (currently under revision; DIS), and describes them in the processing instructions of his product's manual. Validation of the medical devices and related processes is the responsibility for both, manufacturer and user. The latter must be informed about the possibilities as he cannot perform lab tests during his production of processed devices.

Dealing with risks

Risk management is an ongoing process, that consists of continuous planning, implementation, monitoring and improvement, as described in the so-called "Deming Circle": Plan → Do → Check → Act. Risk management is thus never concluded, it takes place during the entire existence of an organization (here: CSSD). A culture of risk control should be enrooted in the organization, encompassing all measures to identify, analyze, evaluate, monitor and control risks comprehensively. Risk management in this sense is, in accordance with ISO 14971, an executive function, and a crucial part of every quality management.

Risk management can be helped by a variety of principles, which serve different purposes:

1. "CAPA = Corrective and Preventive Actions" is a quality management concept for systematic investigation of discrepancies (e.g. failure/deviations) in order to avoid repeated occurrence ("corrective action") or to prevent the occurrence in advance ("preventive action"). To ensure that the measures are effective, a systematic study of outages or deviations is essential. A system could be for example ISO 13485:2015(R2009) or ISO 14971 (R2010) or the ISO 9000 series.
2. "HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Points": A critical control point is a point, step or procedure in the whole processing process, at which controls are possible in order to prevent risks arising from the medical device, so as to eliminate or reduce them to an acceptable level. Through a hazard analysis, potential hazards (= risks) can be identified and plans for countermeasures be drafted. The control points need to be specified and action limits at each point are to be determined. The critical intervention limit is the maximum or minimum value, that physical, chemical or biological hazards must be checked for, in order to

avert or eliminate a threat, or reduce it to an acceptable level.

3. "ALARP = As Low As Reasonably Practicable": In essence, making sure a risk has been reduced ALARP is about weighing the risk against the sacrifice (cost, effort) needed to further reduce it. The decision is weighted in favour of health and safety because the presumption is that the duty-holder should implement the risk reduction measure. To avoid having to make this sacrifice, the duty-holder must be able to show that it would be grossly disproportionate to the benefits of risk reduction that would be achieved. Thus, the process is not one of balancing the costs and benefits of measures but, rather, of adopting measures except where they are ruled out because they involve grossly disproportionate sacrifices.

The European edition EN ISO 14971:2012 (Annex Z) of ISO 14971 ("Medical devices – Application of risk management to medical devices") clarifies that the application of economic considerations by manufacturers when deciding on the acceptability of residual risks is prohibited by European legislation (Directive 93/42/EWG). The standard does not apply to clinical decision making.

4. Risk documentation can be done by CIRS (= Critical Incident Reporting System), a reporting system for anonymous reporting of critical incidents and near-misses as an essential part of quality management. The goal is risk reduction by closing holes in the multi-layered defenses against risks, which are often due to active and latent failures (Swiss cheese model). This is not possible without risk monitoring and testing.

5. Risk Benefit Analysis. In some cases the only way to mitigate a risk may be to do without a certain instrument. Take for instance the flexible bone marrow drill (Fig. 1). We need it, but we cannot clean it properly. The decision to use this instrument requires the residual risks to be balanced against the anticipated benefits of the procedure. Sometimes these judgments can be made only by a qualified medical practitioner with knowledge of the state of health of an individual patient. It is up to the user to judge if infection is possible. With the help of the IFU and on the basis of the existing medical device he might come to the conclusion that it is better not to use it. Or he makes sure,

5. Análisis de riesgo/beneficio. En algunos casos, el único modo de mitigar un riesgo podría no utilizar algún instrumento. Supongamos, por ejemplo, el taladro flexible de médula ósea (Fig. 1). Lo necesitamos, pero no podemos limpiarlo correctamente. La decisión de utilizar este instrumento requiere que los riesgos residuales se equilibren frente a los beneficios anticipados del procedimiento. Algunas veces, estas decisiones solo puede tomarlas un especialista cualificado con conocimientos sobre el estado de salud de un paciente en concreto. Dependerá del usuario determinar si puede o no producirse una infección. Con ayuda de la Unidad de Enfermedades Infecciosas y en base a dispositivos médicos existentes, podrá llegar a la conclusión de si es mejor no utilizarlo. O puede que, tal vez realizando sus propias pruebas e interpretando los resultados, decida que los riesgos son asumibles por contar con un método de limpieza descrito. Cualquier decisión implica asumir una responsabilidad. Puede que esto no suene mucho a estrategia, pero se trata de una idea fundamental. Todas las personas involucradas necesitan comprender que el uso de un dispositivo médico siempre conllevará algún riesgo en cierta medida, independientemente de las precauciones que se tomen.

¡Aclarar las responsabilidades! Los dispositivos médicos son solo uno de varios factores (anti) higiénicos potencialmente peligrosos. Otros son el cirujano en sí, el personal, el aire acondicionado, la ropa y otros factores ambientales. Por lo tanto, el análisis de riesgos debe hacer frente a controles de viabilidad en primer lugar, antes de planificar un estudio basado en evidencias. El control de viabilidad es una verificación de una estimación aproximada de un resultado sobre si algo es plausible (aceptable, razonable). ¿Tienen sentido las figuras? Así, un posible error evidente podría detectarse desde el principio y, a veces, realmente no se necesita nada más. Los controles de viabilidad pueden llevarse a cabo con un esfuerzo mínimo en base a los conocimientos ya existentes.

Todos los dispositivos médicos se procesan tal y como se describe en los procedimientos operativos estándar o en las instrucciones procesales. La validación es la verificación de propiedades especificadas y predeterminadas en forma de revisiones en el acto. Las comprobaciones rutinarias regulares proporcionan la garantía de que las desviaciones de procesos validados se identifican de inmediato y que pueden tomarse medidas también de inmediato.

Instrumentos de agrupación – Clasificación de riesgos

El diseño de productos limita el acceso a superficies en un número cada vez mayor de dispositivos médicos implícitos a determinadas operaciones. Podemos categorizar dichos dispositivos médicos en lo que a accesibilidad a superficies, capacidad de desmontaje y capa-

cidad de enjuague se refiere. Otros aspectos como la masa, la porosidad y el volumen afectan específicamente a la termodinámica de la esterilización en una unidad envasada. La gestión de riesgos podría considerar el diseño o la reusabilidad, una solución constructiva o su respectiva capacidad de limpieza.

La agrupación nos ayuda a decidir acerca de la susceptibilidad de dispositivos médicos específicos al procesamiento: ¿qué instrumentos son potencialmente problemáticos? ¿Cuáles podrían requerir un prelavado manual obligatorio? ¿Cuáles necesitan validación? ¿Qué parámetros están disponibles para los diferentes pasos de procesamiento que incluyen numerosos aspectos manuales además de la limpieza automática o los procesos de esterilización en cámaras? Los protocolos específicos enumeran información relevante y estructurada en lugar de “palabras vacías”. Se aplican pruebas y sondeos que se someten a escrutinio para poder garantizar la calidad a través de las muestras.

Una forma de lidiar con los riesgos asociados al procesamiento es la clasificación en cuanto al uso subsecuente: dispositivo no crítico, semi-crítico o crítico. Y, en función del diseño y la estabilidad del material: A, B, C (siendo el último el más complejo).

En cuanto al impacto biocida de interacciones principalmente gaseosas, consideraríamos características de diseño como



Fig. 1: El taladro flexible de médula ósea puede y debe doblarse para cepillarse y enjuagarse internamente

- permeabilidad, lúmenes internos
- material y superficies (revestimientos)
- bisagras, articulaciones, roscas (muescas)
- huecos/cavidades
- varillas
- masa, volumen
- consistencia, persistencia

O consideramos el dispositivo médico en lo que a la accesibilidad y contacto con fluidos para su limpieza se refiere (Tabla 1) [1]: Por lo tanto, los endoscopios pueden diferenciarse de una forma similar: (Tabla 2).

Otros aspectos

Requisitos para un procesamiento seguro, según el estado de la técnica y la ciencia:

- instalaciones adecuadas, maquinaria adecuada (inversión)
- separación espacial y temporal (estructura,

Tabla 1: Instrumentos agrupados según la accesibilidad durante el procesamiento

A. No se requiere validación (según los criterios de rendimiento mínimo validados de desinfectantes de dispositivos de lavado en conformidad con ISO 15883)	B. Validación requerida por el fabricante (y por el usuario bajo condiciones clínicas específicas)
Grupo 1: Instrumentos críticos A como retractores	Grupo 3: Instrumentos de eje deslizante
Grupo 2: Instrumentos críticos B como tijeras, pinzas	Grupo 4: Instrumentos tubulares
	Grupo 5: Instrumentos microquirúrgicos
	Grupo 6: Instrumentos complejos
	Grupo 7: Instrumentos flexibles

Tabla 2: Agrupación de endoscopios según los riesgos de procesamiento

Grupo 1 (gastroskopios, colonoskopios)	Grupo 2	Grupo 3 (broncoskopios, otorrinolaringología, urología)
Con canales de aire y agua	Con canales de aire y agua	Con hasta 2 canales, pero sin sistema de canales en el tubo de suministro
Con un canal de instrumentos y un canal de succión	Con un canal de instrumentos y un canal de succión	Sin canales en todo el endoscopio
Con (sin) un canal de instrumentos adicional	Con (sin) un canal de instrumentos adicional	
Con canal de enjuague adicional	Con (sin) canal tipo Albarrán	
	Con hasta 2 canales de control para catéter con balón	



Fig. 1: Flexible bone marrow drill which can be bent and must be bent to be brushed and rinsed inside

perhaps even by tests of his own and interpretation of the results, that the risks are bearable, because a method for cleaning is described. Either decision means that responsibility has to be taken. This may not sound like much of a strategy, but it is an essential insight! All stakeholders need to understand that the use of a medical device will always entail some degree of risk, no matter what precautions we take. Clarify responsibilities! Medical devices are only one of a variety of potentially dangerous (un)hygienic factors. Others are the surgeon himself, the staff, air condition(s), clothing and other environmental factors. Therefore, risk analysis must face plausibility checks in the first place, before planning an evidence-based study. The plausibility check is a rough estimate verification of a result, whether something is plausible (acceptable, reasonable)

at all. Do the figures make sense? Thus a possible obvious mistake can be detected early on and sometimes, this is really all it takes. Plausibility checks can be carried out with only minimal effort on the basis of already existing knowledge.

All medical devices are processed as described in the standard operating procedures or procedural instructions. Validation is the verification of specified and predetermined properties in the form of spot checks. Regular routine checks provide assurance that deviations from validated processes are promptly identified and that immediate action can be taken.

Grouping instruments – classification of risks

Product design limits the access to surfaces in an increasing number of medical devices that are implicit to certain operations. We can categorize those medical devices in respect to accessibility of surfaces for instance, or dismantability and flushability. Other aspects like mass, porosity and volume affect specifically the thermodynamics of sterilization in a packed unit. Risk management might consider the design or reusability, a constructional solution or their respective cleanability.

Grouping helps us to decide on the amenability of specific medical devices to processing:

which instruments are potentially problematic? Which might need obligatory manual precleaning? Which need validation? Which parameters are available for the different processing steps that include many manual aspects apart from automated cleaning or sterilization processes in chambers? Specific protocols list relevant and structured information instead of “much of nothing”. Scrutinizing testing and probing is applied in order to secure quality by samples. One way of coping with risks associated to processing is the classification concerning the subsequent use: noncritical, semicritical, critical device. And, considering design and material stability: A, B, C (the latter being the most complex).

With regard to the biocidal impact of mainly gaseous interactions we could consider design features like

- permeability, inner lumina
- material and surfaces (-coatings)
- hinges, joints, thread (pitch)
- hollows/cavities
- shafts
- mass, volume
- consistency, persistency

Or we look at the medical device in a manner that regards accessibility and contact with fluids for cleaning (Table 1) [1]. Then endoscopes could be differentiated in a similar manner: (Table 2).

Table 1: Grouping instruments according to accessibility during processing

A. No validation required —	B. Validation required by the manufacturer (and by the user under the specific clinical conditions)
Group 1: Critical A instruments like retractors	Group 3: Sliding shaft instruments
Group 2: Critical B instruments like scissors, clamps	Group 4: Tubular instruments
	Group 5: Microsurgical instruments
	Group 6: Complex Instruments
	Group 7: Flexible Instruments

Table 2: Grouping endoscopes according to processing risks

Group 1 (gastrosopes, coloscopes)	Group 2	Group 3 (bronchoscopes, ENT, urology)
With air and water channels	With air and water channels	With up to 2 channels, but without channel system in supply tube
With an instrument and suction channel	With an instrument and suction channel	Without channels in the entire endoscope
With(out) an additional instrument channel	With(out) an additional instrument channel	
With additional rinsing channel	With(out) Albarran channel	
	With up to 2 steering channels for balloon catheter	

Further Aspects

Requirements for processing on the safe side, at the state of science and technology:

- suitable premises, proper machinery (investing)
- spatial and temporal separation (structure, processes)
- professional and knowledgeable staff, competence (education)
- regular trainings and education (perform)
- appropriate and validated manual / automated processes
- minimum requirements laid down in Standard Operating Procedures (SOP)
- legal requirements (know and adhere to)
- state of science and technology (be aware of)
- gapless traceable documentation (perform)
- quality assurance system (“live” it)

Risk reduction might focus on well-organised logistics within the department or include integrating “in house”-oriented color-coded transport solutions. The plan, the action and the correction have to be implemented, the solution must be documented in a structured way including important information: data instead of “lyrics”.

procesos)

- personal profesional y experimentado, competencia (educación)
- (llevar a cabo) cursos de formación y educación regular
- procesos manuales/automáticos adecuados y validados
- requisitos mínimos establecidos en Procedimientos Operativos Estándar (SOP)
- (conocer y cumplir los) requisitos legales
- (conocer el) estado de la técnica y de la ciencia
- (llevar a cabo) documentación rastreable sin huecos
- sistema de garantía de calidad ("vivirlo")

La reducción de riesgos podría centrarse en una logística bien organizada dentro del departamento o incluir la integración de soluciones de transporte con codificación de color y de orientación "interna". La planificación, la acción y la corrección deben implementarse, la solución debe documentarse de forma estructurada incluyendo información importante: datos en lugar de "lírica".

Un procesamiento validado consta de numerosos pasos en los que los procesos se encuentran y se cruzan. Necesitamos una descripción sobre cómo pasar de un paso al siguiente, con una identificación clara de las interfaces y los procedimientos operativos que deben estandarizarse. Puede que los protocolos de validación se basen en coincidencias, pero su contenido sigue una lista de verificación estructurada, de modo que los resultados puedan transferirse a la gestión de calidad. Una evaluación integral es ya una gestión de riesgos activa y parte fundamental del sistema de calidad. Documenta los esfuerzos de la organización para un procesamiento seguro. Someterse a una cirugía es arriesgado para el paciente. En esta situación, deja de ser simplemente un cliente. El dispositivo médico procesado también implica riesgos, entre otras cosas. La suma de riesgos potenciales contiene la probabilidad de una incidencia real. 

Bibliografía

- 1 Wilder J, Roth K: Cleaning of Instruments – an absolute Requirement for Successful Reprocessing. Horizons. A Supplement to Biomedical Instrumentation & Technology. AAMI (primavera 2012): 69–72.

- 2 Rutala WA, Weber, DJ, HICPAC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008
- 3 U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health Office of Device Evaluation, Center for Biologics Evaluation and Research: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. March 17, 2015
 - ISO 17664 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables
 - ISO 14971 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
 - ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras
 - ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios
 - Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices"
 - European Directive 93/42/EEC on Medical Devices (soon MD Regulation)

Conozca al Consejo Editorial – Meet the Editorial Board

Dr. Thomas Fengler, Germany

FORUM Medical Devices and Processes está formado por un grupo de expertos en reprocesado con base en Alemania y cuyo objetivo es el de ampliar los conocimientos y la concienciación por la última tecnología entre reprocesadores. Desde 1999 hemos fomentado el intercambio de conocimientos a través de publicaciones, talleres y asistiendo a conferencias internacionales. Nuestra revista independiente, FORUM, se ha convertido en una de las publicaciones más importantes del campo, actualmente con 25 números en varios idiomas. Nuestro trabajo está financiado por patrocinios/publicidad de varios fabricantes de dispositivos sanitarios, dispositivos de limpieza y desinfección, y productos químicos de limpieza que comparten nuestro interés por una manipulación adecuada de sus productos. Por lo tanto, podemos distribuir la revista de forma gratuita.

Actualmente estamos expandiendo el concepto FORUM como una publicación informativa adaptada al mercado de "Las Américas" en los principales idiomas del mundo: inglés y español. Publicaremos dos números al año coincidiendo con las conferencias sobre esterilización de primavera y otoño. El primer número se publicará a tiempo para los congresos de San Antonio, Texas, a finales de abril y Montevideo, Uruguay, en junio de 2016. 



Dr. Thomas Fengler, Alemania

The FORUM Medical Devices and Processes consists of a group of experts on reprocessing, based in Germany, who aim at advancing knowledge and awareness for the state of the art amongst reprocessors. Since 1999 we have promoted knowledge exchange through publications, workshops and attendance at international conferences. Our independent magazine FORUM has become one of the leading periodicals in the field with currently 25 issues in multiple languages. Our work is financed through sponsoring/advertising by various manufacturers of medical devices, washer-disinfectors and cleaning chemistry, who share our keen interest in adequate handling of their products – thus we are able to distribute the magazine free of charge.

Currently we are expanding the FORUM concept, as an informative publication tailored to the growth market "The Americas", in the world's leading languages, i.e. English and Spanish. We will publish two issues per year, corresponding with the spring and autumn sterilisation conferences. The first issue is out in time for the congresses in San Antonio, Texas at the end of April and Montevideo, Uruguay in June 2016. 

Validated processing consists of many steps where processes meet and intersect. We need a description of how to pass from one step to the next, with a clear identification of interfaces and the operating procedures that need to be standardized. Validation protocols might be based on coincidences but their contents follows a structured check list so that the results can be transferred to the quality management. Comprehensive assessment is already active risk management and is a crucial part of the quality system. It documents the efforts of the organization for safe processing.

Undergoing surgery is risky for the patient. He is, in this situation, no longer just a customer. The processed medical device also involves

risks – amongst others. The sum of the potential risks contains the probability of an actual occurrence.

References

- 1 Wilder J, Roth K: Cleaning of Instruments – an absolute Requirement for Successful Reprocessing. Horizons. A Supplement to Biomedical Instrumentation & Technology. AAMI (spring 2012): 69–72.
- 2 Rutala WA, Weber, DJ, HICPAC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008
- 3 U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health Office of Office of Device Evaluation, Center for Biologics Evaluation and Research: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and FDA Staff. March 17, 2015

- ISO 17664 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 15883 Washer-disinfectors
- ISO 13485 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices"
- European Directive 93/42/EEC on Medical Devices (soon MD Regulation)



interlock
Innovation made in Germany

Your partner for CSSD, endoscopy & OR supplies



La tragedia deriva en cambio: Nuevos estándares en la limpieza de endoscopios flexibles

Ralph Basile, Mary Ann Drosnock (Fraser, MI, Estados Unidos); E-mail: ralphjb@usa.net

Los últimos 3 años han sido una época tumultuosa en el mundo de los endoscopios flexibles. Los duodenoscopios, un subconjunto de endoscopios GI flexibles diseñados para investigar, diagnosticar y tratar las enfermedades del duodeno, el conducto biliar y las áreas pancreáticas del tracto gastrointestinal (GI) han sido el punto central. En comparación con otros endoscopios GI flexibles (colonoscopios y gastroscopios), los duodenoscopios cuentan un nivel adicional de complejidad gracias a un canal elevador del cable por separado (esencialmente un sistema de poleas) para el accionamiento de un mecanismo elevador utilizado para guiar instrumentos quirúrgicos que se introducen por el canal del instrumento. El mecanismo en sí representa un reto a la hora de limpiarlo, pues dispone de ranuras, alambres trenzados, y características de diseño asociadas a un aumento de las dificultades en la limpieza (AAMI TIR30, Sección 4.2). Además, el movimiento de accionamiento tiene el potencial comprobado de introducir contaminantes hasta el canal elevador del cable. En los diseños más recientes de estos endoscopios, este canal está completamente sellado y no se puede limpiar, o para lo que nos concierne, desinfectarse con desinfectantes líquidos. Incluso en los diseños más antiguos que disponen de un canal abierto, el canal con el cable es demasiado estrecho como para utilizar un cepillo de limpieza.

Finalmente, mientras no cabía duda de que los contaminantes se iban acumulando en el mecanismo y el canal elevador, no fue hasta que las bacterias resistentes a múltiples fármacos se instalaron en estos endoscopios e infectaron a los pacientes que la cuestión de un reprocesamiento ineficaz salió a la luz de una forma seria y trágica. Los incidentes se reportaron por primera vez en 2013 en las instalaciones del hospital Advocate Lutheran, en los suburbios de Chicago [1]. A finales de 2012 (aunque se informó más tarde al respecto), se produjeron infecciones similares en el Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh (UPMC por sus siglas en inglés), ubicado en el Presbyterian hospital [2]. En 2013 y 2014, se produjeron más infecciones asociadas a los duodenoscopios en otros centros médicos de todo el país, incluyendo el UCLA Medical Center, el Cedars-Sinai, y el Virginia Mason.

Las investigaciones sobre estos incidentes por parte del Centro para el Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) estadounidense descubrieron que la fuente del fracaso no eran técnicas de reprocesamiento inefi-

caces, sino un defecto en el diseño de estos endoscopios [3]. En 2015, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) convocó a un panel de expertos para escuchar el testimonio de la industria, el gobierno, los centros de salud y las instituciones académicas y para revisar las evidencias [4]. Las principales conclusiones del panel fueron las siguientes:

- 1) Estos endoscopios deben rediseñarse para facilitar su limpieza;
 - 2) Ser rediseñados de forma que puedan implementarse métodos de esterilización;
 - 3) Mejorar la formación y el seguimiento del reprocesamiento por parte del personal sanitario [5].
- En todo sentido práctico, el único paso que se podía tomar a corto plazo con los endoscopios existentes de que se disponía era el último paso: llevar a cabo un mejor trabajo de limpieza y desinfección de los endoscopios flexibles y adoptar metodologías de vigilancia para asegurar que esto estaba sucediendo.

Los malos resultados derivan en cambio

En 2011, la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI por sus siglas en inglés) y la FDA organizaron conjuntamente dos conferencias de alto nivel con el fin de detectar y debatir los principales problemas relacionados con el reprocesamiento de dispositivos en centros de salud [6]. El resultado fue una serie de mensajes inequívocos que sirvieron como elementos de llamada a la acción para la AAMI.

Los informes previos acerca de los brotes establecían una relación con los duodenoscopios; los endoscopios flexibles ya habían sido identificados como un reto importante en cuanto a su limpieza. Más allá de esto, no existía consenso alguno entre las muchas sociedades profesionales. Por lo tanto, uno de los mensajes inequívocos fue la necesidad de desarrollar un documento orientativo para centros de salud en cuanto al reprocesamiento eficaz de los endoscopios flexibles y semirrígidos. Poco después, la AAMI formó el grupo de trabajo Work Group 84 con la finalidad de redactar lo que eventualmente se convirtió en el ST91 [7].

El tema de verificación de la limpieza, así como las pruebas de competencia del personal representaba un área de preocupación inmediata. La AAMI podía referirse a uno de sus propios documentos, el ST79, como guía [8]. El ST79, la llamada "biblia" del procesamiento estéril, pro-

porciona orientación exhaustiva en cuanto al correcto reprocesamiento de dispositivos médicos, incluyendo la limpieza, la verificación de la limpieza y la gestión de la calidad, junto con las pruebas de competencia.

Fue durante sus deliberaciones que el primero de los informes acerca de infecciones asociadas con duodenoscopios confrontó al Work Group 84 y aportó nuevas evidencias sobre la importancia de las medidas de control de la calidad. Cuando se publicó, el ST91 fue el primer documento en los Estados Unidos que instaba a comprobar la eficacia de la limpieza de endoscopios, recomendando comprobaciones semanales, preferiblemente diarias. Entre las recomendaciones clave del ST91 destacamos las siguientes:

- Sección 12.4.4: "Un programa de garantía de la calidad in situ de los centros de salud debe incluir formas de verificar que el equipo de limpieza utilizado para el procesamiento de los dispositivos médicos está funcionando. Comprobar el equipo después de la instalación, durante el uso rutinario (a diario), en todos los ciclos utilizados, después de las reparaciones y al cambiar a un nuevo tipo de solución de limpieza, permite al usuario verificar su eficacia continua".
- 12.4.4 Justificación: "Esta prueba debe incluir, como mínimo, la supervisión del canal de succión / biopsia (ANSI/AAMI ST58)".
- 12.5.3: "Aunque en la actualidad no existe un consenso universal sobre el valor de la realización de pruebas en los endoscopios que han pasado por un proceso de desinfección de alto nivel, numerosos estudios han identificado que la naturaleza de la contaminación microbiana es probable que se origine en una forma inadecuada de reprocesamiento de los endoscopios y han demostrado el valor de las pruebas de control."
- Sección 6: "Los dispositivos de comprobación de la calidad están disponibles para muchos de los reprocesadores de endoscopios automatizados (AER por sus siglas en inglés) con el fin de asegurar que las soluciones están fluyendo. Para ayudar a asegurar el funcionamiento de este equipo, las pruebas deberán realizarse al menos semanalmente, después de reparaciones gran envergadura o cuando exista una preocupación sobre el funcionamiento del equipo."

El CDC y la FDA opinan

Entre las conclusiones verdaderamente perturbadoras que revelaron los investigadores del CDC se encontró el hecho de que no se produjeron errores en el protocolo de reprocesamiento por parte del personal sanitario, en

Tragedy Leads to Change: New Standards in the Cleaning of Flexible Endoscopes

Ralph Basile, Mary Ann Drosnock (Fraser, MI, USA); E-mail: ralphjb@usa.net

The last 3 years have been a time of tumultuous upheaval in the world of flexible endoscopes. In the limelight have been duodenoscopes, a subset of flexible GI scopes designed to investigate, diagnose and treat diseases of the duodenum, bile duct and pancreatic areas of the gastrointestinal (GI) tract. Compared to other flexible GI scopes (colonoscopes and gastroscopes), duodenoscopes have an added level of complexity with a separate elevator wire channel (essentially a pulley system) for actuating an elevator mechanism used to guide surgical tools that are introduced down the instrument channel. The mechanism itself is a challenge to clean because it introduces crevices, braided wires, and design features associated with increased cleaning challenges (AAMI TIR30, Section 4.2). Further, the actuating movement has the proven potential to draw contaminants up the elevator wire channel. In the newest design of these scopes, this channel is completely sealed and can not be cleaned, or for that matter, disinfected with liquid disinfectants. Even in older designs that have an open channel, the channel with the wire is too narrow for a brush to be used to clean it.

In the end, while no doubt contaminants were being harbored in the elevator mechanism and channel, it was not until multidrug resistant bacteria took up residence in these endoscopes and infected patients, that the issue of ineffective reprocessing came to serious and tragic light. The first reported incidents were in 2013 at Advocate Lutheran facilities in suburban Chicago [1]. In late 2012 (though reported later) similar infections occurred at University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) Presbyterian Hospital [2]. In 2013 & 2014 more infections associated with duodenoscopes occurred at other leading medical centers around the country, including at UCLA Medical Center, Cedars Sinai, and Virginia Mason.

The United States Center for Disease Control (CDC) investigations into these incidents uncovered that the source of failure was not due to poor reprocessing techniques, but to a flaw in the design of these endoscopes [3]. In 2015, the United States Food and Drug Administration (FDA) convened a panel of experts to hear testimony from industry, government, healthcare facilities and academia and to review the evidence [4]. The key conclusions of the panel were that:

- 1) these endoscopes need to be redesigned to facilitate cleaning;
- 2) be redesigned so that sterilization methods could be employed;
- 3) improve the training and monitoring of reprocessing by healthcare workers [5].

In all practicality, the only step that could be taken in the short term, with the existing population of endoscopes, was the last step: doing a better job of cleaning and disinfecting flexible endoscopes and adopting surveillance methodologies to make sure this was happening.

Bad Outcomes Lead to Change

In 2011, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) and the FDA co-hosted two summits to identify and discuss major issues related to device reprocessing at healthcare facilities [6]. The upshot was a series of "Clarion Calls" which served as action items for AAMI.

Pre-dating news of the outbreaks related to duodenoscopes, flexible endoscopes were already recognized as representing a significant challenge to cleaning. Further, consensus among the many professional societies did not exist. Therefore, one of the clarion calls was to develop a guidance document for healthcare facilities for the effective reprocessing of flexible and semi-rigid endoscopes. Shortly thereafter, AAMI formed Work Group 84 and directed it to draft what eventually became ST91 [7]. The topic of cleaning verification, as well as testing for staff competency was an immediate area of concern. AAMI could look to one of its own documents, ST79, as a guide [8]. ST79, the so-called "bible" of sterile processing, provides much guidance in the area of proper reprocessing of medical devices, including cleaning, cleaning verification and quality management, including competency testing.

It was during its deliberations, that the first of the reports of infections associated with duodenoscopes confronted Work Group 84 and supplied new evidence to the importance of such quality control measures. When published, ST91 was the first document in the United States that called for testing the cleaning effectiveness of endoscopes, recommending weekly, preferably daily testing. Among key recommendations in ST91:

- Section 12.4.4: "The facility's onsite quality assurance program should include ways to verify that the cleaning equipment used for processing of medical devices is working. Testing the

equipment upon installation, during routine use (daily) and on all cycles used, after repairs, and when changing to a new type of cleaning solution allows the user to verify its continued effectiveness."

- 12.4.4 Rationale: "This testing should include at a minimum monitoring of the suction/biopsy channel (ANSI/AAMI ST58)."
- 12.5.3: "While currently there is no universal consensus of the value of performing testing on endoscopes that have been through a high-level disinfection process, numerous studies have identified the nature of microbial contamination likely to be found in improperly reprocessed endoscopes and have demonstrated the value of surveillance testing."
- Section 6: "Quality testing devices are available for many of the AERs to ensure that the solutions are flowing. To help ensure function of this equipment, testing should be performed at least weekly, after major repairs, or whenever there is a concern about equipment function."

CDC & FDA Weigh In

Amongst the truly disturbing conclusions that CDC investigators revealed was that lapses in reprocessing protocol by healthcare facility workers did not occur – in other words, though properly following the IFU from the duodenoscope manufacturer, the endoscopes still harbored pathogenic, multidrug resistant organisms. Further, tracing the source of the organisms within the endoscopes was a real challenge and required extraordinary testing techniques (even destructive testing) to locate the source of contamination. Simply improving compliance with existing reprocessing IFU's was not going to be the sole solution. This was different than in many (but not all) previous outbreak situations, which typically identified lapses in reprocessing procedures for contamination [9]. Further, methods for identifying contaminated scopes that could be easily implemented by healthcare facilities was going to be a challenge [10].

The CDC concluded, that while culturing was not a magic bullet, and had shortcomings, it was better to perform some level of microbial surveillance testing than none, and issued a protocol for culturing in the Spring of 2015 [11]. One very salient point in this protocol was, a device that is difficult to clean with detergent and mechanical action, was going to be similarly difficult to extract a sample from for microbial testing. In the end, some testing was better than none, as it might identify a con-

otras palabras, aunque se siguieron adecuadamente las instrucciones de uso del fabricante del duodenoscopia, estos aún albergaban organismos patógenos resistente a múltiples fármacos. Más allá de esto, la localización del origen de los organismos dentro de los endoscopios representó un verdadero reto y requirió de técnicas de comprobación extraordinarias (incluso ensayos destructivos) para localizar el origen de la contaminación. El simple hecho de mejorar el cumplimiento de las instrucciones de uso existentes para el reprocesamiento no iba a ser la única solución. Esto fue diferente a muchas (pero no todas) otras situaciones de brotes previos, en las cuales, normalmente, se identificaban errores en los procedimientos de reprocesamiento para contaminación [9]. Además, los métodos para la identificación de endoscopios contaminados que podrían implementarse fácilmente en centros de salud iban a resultar ser todo un reto [10].

El CDC concluyó que, si bien el cultivo no era una bala mágica, y que este presentaba deficiencias, realizar algún tipo de prueba de vigilancia microbiana era mejor que no hacer nada y, en consecuencia, emitió un protocolo para el cultivo durante la primavera de 2015 [11]. Un punto muy relevante en este protocolo fue el hecho de que en un dispositivo que sea difícil de limpiar con detergente y acción mecánica, será igualmente difícil extraer una muestra para la prueba de microbiana. Finalmente, llevar a cabo algunas pruebas se considera mejor que no efectuar ninguna, ya que estas podrían identificar un endoscopio contaminado antes de que la contaminación se descubra a raíz de un paciente infectado. Si se adopta el cultivo, el CDC recomienda que a cada duodenoscopia se le efectúe un cultivo al menos mensualmente o cada 60 usos, lo que ocurra primero. Más allá de esto, el CDC recomienda:

- *Los centros de salud deben auditar periódicamente el cumplimiento (monitorizar y el documentar) con la limpieza, la desinfección, la esterilización y los procedimientos de almacenamiento del dispositivo. Las auditorías deben evaluar todos los pasos del reprocesamiento, incluyendo: monitoreo del rendimiento del reprocesador de endoscopios automatizado (por ejemplo, copia impresa del caudal, el tiempo, la temperatura y el uso de indicadores químicos para el monitoreo de la concentración de desinfectantes de alto nivel) [12].*

La FDA, consciente de los esfuerzos del CDC y también llevando a cabo su propia investigación, emitió una serie de recomendaciones a los centros de salud a lo largo de 2014 y 2015. En resumen, la FDA recomienda:

- *Implementar un programa integral de control de la calidad para el reprocesamiento de duodenoscopios. Su programa de reprocesamiento debe incluir procedimientos escritos, para el seguimiento de la capacitación y del cumplimiento con el programa, y documentación sobre la*

comprobación de los equipos, los procesos y los monitores de calidad utilizados durante el procedimiento de reprocesamiento [13].

De manera significativa, los comunicados de seguridad de la FDA no concluyeron con duodenoscopios. Otros tipos de endoscopios se han vinculado con brotes, pero ninguno en mayor medida que los broncoscopios [14]. De hecho, los broncoscopios habían sido objeto de una retirada de unidades en 2003 debido a que se consideraron demasiado complejos para limpiar y desinfectar/esterilizar eficazmente [15]. Estos broncoscopios se asociaron con brotes en múltiples centros de salud que incluyeron muertes. La FDA publicó un comunicado de seguridad por separado en 2015 que abarcaba los broncoscopios:

- *Implementar un programa integral de control de la calidad del reprocesamiento. Su programa de reprocesamiento debe incluir procedimientos escritos, para el seguimiento de la capacitación y del cumplimiento con el programa, y documentación sobre la comprobación de los equipos, los procesos y los monitores de calidad utilizados durante el procedimiento de reprocesamiento [16].*

Los esfuerzos de la FDA también se centraron en los propios dispositivos, las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de endoscopios, el diseño de estos dispositivos y las herramientas suministradas para el reprocesamiento de los mismos. Los fabricantes de reprocesadores de endoscopios automatizados (ARE por sus siglas en inglés) también fueron el foco de la investigación más detallada. Finalmente, tuvieron lugar varios hechos significativos:

- La FDA ordenó a Olympus que presentara la autorización 510(k) para su duodenoscopia serie 180, que no había presentado cuando el producto se introdujo en el mercado. El cambio de diseño de un canal elevador del cable „cerrado“ se consideró un cambio significativo en el dispositivo, por lo que requería una nueva autorización 510(k).
- Mientras tanto, la FDA ordenó a Olympus revalidar sus instrucciones de reprocesamiento de duodenoscopios, lo que resultó en instrucciones de limpieza más detalladas y la introducción de un cepillo rediseñado para la limpieza del mecanismo elevador [17].
- Olympus rediseñó la serie 180 con un canal elevador del cable que supuestamente contaba con un sellado mejorado con el diseño de canal cerrado. El nuevo diseño también fue validado para la esterilización con óxido de etileno (OE). Olympus ha llevado a cabo una retirada del viejo modelo de la serie 180 y los está sustituyendo por el nuevo modelo. Este nuevo diseño ha recibido la autorización 510(k) por parte de la FDA [18]. Pentax y Fujifilm también están sometidos a un proceso de rediseño de sus duodenoscopios, actualizando sus instrucciones de reprocesamiento y presentando dichos cam-

bios para su aprobación por parte de la FDA.

- Más recientemente, la FDA emitió una declaración actualizando su examen de rendimiento de los ARE, sobre todo en relación con duodenoscopios. También identificaron modelos de AER con autorización para su empleo en el reprocesamiento de duodenoscopios. No todos los modelos vendidos en los EE. UU. estaban en esa lista. La FDA también hace referencia a la retirada de un modelo de ARE ampliamente utilizado por problemas de seguridad [19].

Actividades de otros grupos industriales

Los endoscopios flexibles tienen una amplia y creciente gama de aplicaciones en el cuidado de la salud. Como resultado, una serie de grupos industriales han generado prácticas recomendadas para el reprocesamiento. Si bien hay mucho solapamiento en cuanto a la orientación, también hay divergencias. Este hecho fue en parte el que motivó a la AAMI para formar un grupo de trabajo y generar un documento orientativo estándar con la esperanza de armonizar las normas dispares.

Cada uno de estos grupos ha reaccionado a los brotes asociados con los duodenoscopios y, en el último par de años, han publicado documentos actualizados sobre las prácticas. Es justo decir que con cada iteración, los estándares para monitorizar el protocolo de reprocesamiento e instituir un programa de pruebas de vigilancia de endoscopios para la limpieza y la desinfección se han vuelto más estrictos.

La Sociedad de Enfermeras de Gastroenterología y Asociados (SGNA por sus siglas en inglés) – Guía actualizada

Las organizaciones profesionales como la SGNA son, comprensiblemente, más lentas a la hora de implementar cambios. Décadas de práctica, que en la gran mayoría de los casos han conducido a resultados positivos para los pacientes, no se cambian fácilmente. Cuando una crisis golpea, este conservadurismo institucional puede parecer un obstáculo para el progreso. Sin embargo, finalmente, las organizaciones dedicadas al principio de hacer lo mejor por los pacientes adaptarán los cambios necesarios a la realidad. Comenzando en 2013 y hasta 2016, la SGNA publicó una serie de declaraciones y una guía actualizada para sus miembros. La SGNA anima ahora a realizar pruebas rutinarias, incluyendo medidas de verificación de la limpieza y vigilancia microbiana en su última guía: Estándar de la SGNA para la Prevención de Infecciones en el Ámbito de la Gastroenterología [20].

Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE)

Al igual que la SGNA, la ASGE juega un papel importante en el establecimiento de estándares de prácticas para los centros de endoscopia

taminated scope before the contamination was discovered as the result of an infected patient. If culturing was adopted, the CDC recommended that every duodenoscope should be cultured at least monthly or every 60 uses, whichever occurred first. Further, the CDC recommended:

- *Healthcare facilities should regularly audit (monitor and document) adherence to cleaning, disinfection, sterilization, and device storage procedures. Audits should assess all reprocessing steps, including: Monitoring automated endoscope reprocessor performance (e.g., print out of flow rate, time, and temperature, use of chemical indicators for monitoring high-level disinfectant concentration) [12].*

The FDA, mindful of CDC efforts and also conducting their own investigation issued a series of recommendations to healthcare facilities throughout 2014 and 2015. In summary, the FDA recommended:

- *Implement a comprehensive quality control program for reprocessing duodenoscopes. Your reprocessing program should include written procedures for monitoring training and adherence to the program, and documentation of equipment tests, processes, and quality monitors used during the reprocessing procedure [13].*

Significantly, the FDA safety communications did not end with duodenoscopes. Other types of scopes have been associated with outbreaks and none more than bronchoscopes [14]. In fact, bronchoscopes had been a subject of a recall in 2003 because they were deemed too complex to effectively clean and disinfect/sterilize [15]. These bronchoscopes were associated with outbreaks at multiple healthcare facilities which included fatalities. The FDA issued a separate safety communication in 2015 covering bronchoscopes:

- *Implement a comprehensive reprocessing quality control program. Your reprocessing program should include written procedures for monitoring, training and adherence to the program, and documentation of equipment tests, processes, and quality monitors used during the reprocessing procedure [16].*

FDA efforts also focused on the devices themselves, the instructions provided by the endoscope manufacturers, the design of these devices and the tools supplied for reprocessing them. Manufacturers of automated endoscope reprocessors (AER's) were also the focus of further investigation. In the end, several significant events occurred:

- FDA directed Olympus to submit a 510(k) for their 180 series duodenoscope, which they had not submitted when the product was introduced to the market. The design change to a "closed" elevator wire channel was deemed a significant change in the device therefore requiring a new 510(k).

- In the interim, the FDA directed Olympus to revalidate their reprocessing instructions for these duodenoscopes, which resulted in expanded cleaning instructions and the introduction of a redesigned brush for cleaning the elevator mechanism [17].
- Olympus redesigned the 180 series, with an elevator wire channel said to have a much improved seal with the closed channel design. The new design also was validated for ethylene oxide (EO) sterilization. Olympus has instituted a recall of the older model 180 series and is replacing it with the new model. This new design received 510(k) clearance by the FDA [18]. Pentax and Fujifilm are also undergoing a process of redesigning their duodenoscopes, updating their reprocessing instructions and submitting those changes for clearance by the FDA.
- Most recently, the FDA issued a statement updating their review of AER performance, particularly related to duodenoscopes. They also identified models of AER's cleared for use to reprocess duodenoscopes – not all models sold in the U.S. were on that list. The FDA also referenced the recall of one widely used model of AER for safety concerns [19].

Activities of Other Industry Groups

Flexible endoscopes have a wide and growing range of application in health care. As a result, a number of industry groups have generated recommended practices for reprocessing. While there is much overlap in guidance, there is also diversion. It was in part this reality that motivated AAMI to form a work group and generate a standard guidance document with the hope of unifying the disparate standards. Each of these groups has reacted to the outbreaks associated with duodenoscopes and over the last couple of years have released updated practice documents. It is fair to say that with each iteration, the standards for monitoring reprocessing protocol and instituting a program of surveillance testing of endoscopes for cleaning and disinfection have become more stringent.

The Society for Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) Updated Guidance

Professional organizations such as the SGNA are, understandably, slow to change. Decades of practice that have, in the vast majority of cases, led to positive outcomes for patients, are not easily changed. When a crisis hits, this institutional conservatism can seem a hindrance to progress. In the end, however, organizations dedicated to the principal of doing the best by patients will make the necessary accommodations to reality. Starting in 2013 through 2016, SGNA issued a series of statements and updated guidance for their members. SGNA now

encourages routine testing, including cleaning verification measures and microbial surveillance in their latest guidance: SGNA Standard of Infection Prevention in the Gastroenterology Setting [20].

American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)

Like SGNA, ASGE plays an important role in setting standards of practice for endoscopy centers, and has been conservative in making changes to their recommended practice. However, in a document from 2014, the technologies available for monitoring reprocessing were outlined [21]:

- *Bioburden assays: Currently available methods allow rapid evaluation of residual bioburden and organic matter from the endoscope channels (e.g. EndoCheck and ChannelCheck; Healthmark Industries, Fraser, Mich.)*
- *ATP bioluminescence testing provides results within a few minutes.*
- *Potential Clinical Applications: These technologies offer endoscopy units the ability to implement surveillance strategies, which may potentially improve the quality of endoscope reprocessing. Emerging technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing offer the ability to perform rapid surveillance, which may potentially help reinforce adherence to the many steps in reprocessing.*

Association of periOperative Registered Nurses (AORN)

Flexible endoscopes have long been used in surgical procedures. Many of these types of endoscopes are of a simpler design (often one channel) and are shorter in length. GI endoscopes, however, are also used in the operating theater as are bronchoscopes. In February 2016, the AORN issued its updated guidelines for reprocessing flexible endoscopes. Among the significant recommendations:

- *Visual inspection alone, even with magnification, is not sufficient to determine cleanliness of complex devices such as flexible endoscopes. (...) Cleaning verification tests such as adenosine triphosphate (ATP) and chemical reagent tests for detecting clinically relevant soils should occur when new endoscopes are purchased and at established intervals, such as after each use, daily [22].*

In Conclusion: Verification Testing Is Necessary

Recommendations from standards and regulatory bodies for monitoring the effectiveness of reprocessing of flexible endoscopes have been slow in coming, but is now being recommended. Now there is much evidence that more is needed to be done to ensure that endoscopes are safe to use on the next patient. The evidence that has been there has primarily come

y ha sido un agente conservador a la hora de hacer cambios en sus prácticas recomendadas. Sin embargo, en un documento del año 2014, se esbozaron las tecnologías disponibles para el monitoreo del reprocesamiento: [21]

- *Ensayos de carga biológica: actualmente los métodos disponibles permiten una evaluación rápida de la carga biológica residual y de la materia orgánica de los canales del endoscopio (p. ej., "EndoCheck" y "ChannelCheck"; Healthmark Industries, Fraser, Mich.)*
- *Las pruebas de bioluminiscencia con trifosfato de adenosina (ATP por sus siglas en inglés) proporcionan resultados en pocos minutos.*
- *Posibles aplicaciones clínicas: estas tecnologías ofrecen a las unidades de endoscopia la capacidad de implementar estrategias de vigilancia que, potencialmente, pueden mejorar la calidad del reprocesamiento de los endoscopios. Las tecnologías emergentes para el monitoreo de la calidad del reprocesamiento de los endoscopios ofrecen la posibilidad de realizar una vigilancia rápida que, potencialmente, podría ayudar a reforzar el cumplimiento con los muchos pasos en el reprocesamiento.*

Asociación de Enfermeras Registradas Perioperatorias (AORN)

Los endoscopios flexibles llevan mucho tiempo utilizándose en procedimientos quirúrgicos. Muchos de estos tipos de endoscopios cuentan con un diseño más simple (a menudo un solo canal) y son más cortos en su longitud. Sin embargo, en la sala de operaciones se utilizan también tanto endoscopios GI como broncoscopios. En febrero de 2016, la AORN emitió sus directrices actualizadas para el reprocesamiento de endoscopios flexibles. Entre las recomendaciones importantes se incluyen:

- *La inspección visual por sí misma, incluso con magnificación visual, no es suficiente para determinar la limpieza de dispositivos complejos, tales como los endoscopios flexibles. (...) Las pruebas de verificación de la limpieza, tales como el trifosfato de adenosina (ATP) y los kits de reactivos químicos para la detección de lodos clínicamente relevantes, deberían tener lugar cuando se compran nuevos endoscopios y en intervalos establecidos, p. ej., después de cada uso, o diariamente [22].*

En conclusión: Las pruebas de verificación son necesarias

Las recomendaciones por parte de estándares y de organismos reguladores para controlar la eficacia del reprocesamiento de endoscopios flexibles han tardado en llegar, pero ahora se están llevando a cabo. Actualmente se dispone de muchas evidencias que ponen de relieve la necesidad de hacer más con el fin de asegurar que los endoscopios sean seguros para utilizarlos en el próximo paciente. La evidencia que ha estado allí ha sido obtenida principalmente de

investigaciones acerca de brotes. La fuente de errores a veces se ha identificado como fallos en la práctica del reprocesamiento, pero también como suministro de agua contaminada, ARE no funcionales o dañados y diseño defectuoso de los endoscopios.

Así que hagámonos la siguiente pregunta: ¿son los endoscopios flexibles que han pasado por el reprocesamiento dispositivos seguros, listos para su uso en el próximo paciente? Solo hay una forma de responder a esta pregunta afirmativamente con seguridad: comprobar el producto resultante del proceso.

Los controles del proceso son muy importantes. Medidas como el monitoreo de los parámetros clave del proceso, las pruebas de competencia de los empleados, la observación y auditoría del cumplimiento por parte del personal con las políticas y los procedimientos son muy importantes. Es importante que estas sean implementadas.

El quid de la cuestión es que hemos estado probando la eficacia de reprocesamiento y, con demasiada frecuencia, el "medio de cultivo" ha sido el paciente. Afortunadamente, la investigación ha documentado que existen marcadores clínicamente relevantes para la contaminación que son bien conocidos y que cuentan con un valor demostrable para alertarnos sobre posibles problemas. Ellos incluyen los ATP, las proteínas, la sangre, los hidratos de carbono y las pruebas de contaminación bacteriana.

Ha habido una línea de pensamiento que se refleja en el conservadurismo institucional: estos métodos de comprobación no son perfectos, hay incidentes documentados de falsos negativos. En un estudio controlado, donde las variables pueden ser controladas y explicadas, la expectativa de que los falsos negativos serán minimizados tiene sentido. Sin embargo, en un entorno clínico, esto no es simplemente alcanzable: no conocemos la cantidad de contaminante (o incluso si hay alguno presente), la composición de estos contaminantes (y por tanto el mejor método de prueba a emplear) ni dónde en el dispositivo se albergaban estos contaminantes. Tampoco podemos emplear métodos de extracción que pudieran dañar el dispositivo o sobrecargar al personal de reprocesamiento. Así que con todas estas limitaciones, ¿cómo podría ser perfecto cualquier método de ensayo?

En resumen, las pruebas rutinarias son el camino para alcanzar la perfección. En el mundo real, si como industria hubiéramos estado efectuando pruebas rutinarias, probablemente habríamos identificado problemas con el reprocesamiento mucho antes de las infecciones con bacterias resistentes de los pacientes. La perfección que le falta a estos métodos es superada a través de una aplicación reiterada. Esencialmente, si no se buscan los problemas es probable que no se encuentren, hasta que sea demasiado tarde. Ha tenido que suceder una tragedia, pero es un avance positivo que, como industria, estemos

adoptando las pruebas rutinarias como parte de una estrategia global para reducir el riesgo de contagio de infecciones a través de procedimientos endoscópicos.

Bibliografía / References

- 1 CDC Confirms Superbug Transmission via Endoscopy, <http://www.medscape.com/viewarticle/818650>
- 2 UPMC Investigation into GI Scope-Related Infections Changes National Guidelines, <http://www.upmc.com/media/NewsReleases/2014/Pages/upmc-investigation-into-gi-scope-related-infections-changes-national-guidelines.aspx>
- 3 CDC Statement: Los Angeles County/UCLA investigation of CRE transmission and duodenoscopes, <http://www.cdc.gov/hai/outbreaks/cdcstatement-LA-CRE.html>
- 4 2015 Materials of the Gastroenterology-Urology Devices Panel, <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/ucm445590.htm>
- 5 Infections Associated with Reprocessed Duodenoscopes, <http://www.fda.gov/medicaldevices/product-sandmedicalprocedures/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm454630.htm>
- 6 AAMI/FDA Medical Devices Reprocessing Summit, <http://www.aami.org/events/eventdetail.aspx?ItemNumber=1284>
- 7 ANSI/AAMI ST91: Comprehensive guide to flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities: <http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=2477#sthash.Ubjkle9L.dpuf>
- 8 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, <http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=1383#sthash.9ezrPeE7.dpuf>
- 9 Kovaleva, Peters, van der Mei, Degener; Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy, *Clin Microbiol Rev* 2013;26:231–254
- 10 Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough?, J. Kovaleva, N. E. L. Meessen, F. T. M. Peters, M. H. Been, J. P. Arends, R. P. Borgers, J. E. Degener; *Endoscopy* 2009; 41: 913–916
- 11 Interim Duodenoscope Surveillance Protocol, <http://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html>
- 12 CDC HEALTH ADVISORY: Immediate Need for Healthcare Facilities to Review Procedures for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reusable Medical Devices, <http://emergency.cdc.gov/han/han00382.asp>
- 13 FDA Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm>
- 14 Lessons From Outbreaks Associated With Bronchoscopy, David J. Weber, MD, MPH; William A. Rutala, PhD, MPH, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol. 22, No. 7 (July 2001), pp. 403–408
- 15 Olympus Press Release, March 13, 2002, Recent Press Report on Olympus Bronchoscope, <http://www.olympus-global.com/en/news/2002a/nr020313bscope.jsp>
- 16 FDA on Reprocessed Flexible Bronchoscopes: FDA Safety Communication – Risk of Infection, September 17, 2015, <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/Safety-Information/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm462979.htm>
- 17 Validated Manual Reprocessing Procedure, March 26, 2015, http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm439999.htm#Validated_Manual_Reprocessing_Procedure
- 18 Letter from Olympus, January 15, 2016, <http://medical.olympusamerica.com/letter-from-olympus>
- 19 Information about Automated Endoscope Reprocessors (AERs) and FDA's Evaluation, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm483896.htm>
- 20 http://www.sgna.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes_FINAL.pdf
- 21 [http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_\(public\)/Technologies%20for%20monitoring%20quality%20of%20endoscope%20reprocessing.pdf](http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_(public)/Technologies%20for%20monitoring%20quality%20of%20endoscope%20reprocessing.pdf)
- 22 6 NEW EVIDENCE-BASED PRACTICES FOR IMPLEMENTING MORE EFFECTIVE PROCESSING OF FLEXIBLE ENDOSCOPES, <https://www.informz.net/InformzDataService/OnlineVersion/Pub/BWFPbGlucZ0luc3RhmNlSWQ9MjAwOTU1NQ==>

from outbreak investigations. The source of failure has sometimes been identified as lapses in reprocessing practice, but also contaminated water supply, faulty or damaged AER's and defective design of endoscopes.

So let's ask the question: are the flexible endoscopes that have gone through reprocessing safe and ready to use on the next patient? There is only one sure way to answer that question affirmatively: test the resulting product of the process.

Process controls are very important. Measures such as monitoring the key process parameters, staff competency testing; observation and auditing of staff compliance with policy and procedures are all important. These absolutely should be employed.

The fact of the matter is, we have been testing the effectiveness of reprocessing – too often the “culture media” has been the patient. Thankfully, research has documented that there are clinically relevant markers for

contamination that are well studied and have demonstrable value to alert us to possible issues. They include ATP, protein, blood, carbohydrates, and testing for bacterial contamination. There has been a line of thinking reflected in the institutional conservatism: These methods of testing are not perfect – there are documented incidents of false negatives. In a controlled study, where variables can be controlled and accounted for, the expectation that false negatives will be minimized makes sense. In a clinical setting, however, this is simply not achievable: We do not know the amount of contaminate (or even if any is present); the composition of those contaminants (and therefore the best test method to employ); and where in the device the contaminants are harbored. Nor can we employ extraction methods that will damage the device, or overburden the reprocessing staff. So with all of these limitations how could any test method be perfect?

In summary, routine testing is the good that should not be the casualty of trying to achieve the perfect. In the real world, if as an industry we were testing on a routine basis, we likely would have identified problems with reprocessing well in advance of patients becoming infected with resistant bacteria. What these methods lack in perfection is overcome by repeated application. Essentially, if you do not look for problems you will probably not find problems, until it is too late. It has taken tragedy, but it is positive progress that as an industry we are adopting routine testing as part of a total strategy to reduce the risk for infections from endoscopic procedures. 

Conozca al Consejo Editorial – Meet the Editorial Board

Ralph J. Basile, Estados Unidos

Cualquier proceso de producción debe ser monitoreado para garantizar que se ofrece un producto o servicio de calidad. Un programa de garantía de calidad es como una silla de tres patas. Las patas son: formación de trabajadores y pruebas de competencias, monitoreo y documentación de parámetros clave del proceso y auditoría del resultado del proceso: ¿alcanza el producto/servicio final las especificaciones definidas como aceptables?

Cuando nos centramos en el reprocesamiento de un dispositivo médico, el objetivo es producir un dispositivo seguro y listo para su uso en el siguiente paciente. Un programa de garantía de calidad debería incluir la formación y pruebas de competencias constantes del personal. También debería incluir el monitoreo y la documentación de los parámetros clave del proceso. Los parámetros específicos variarán pero, en general, la temperatura, el tiempo, la calidad del agua, la eficacia del agente químico y el funcionamiento mecánico están entre los parámetros a monitorear y documentar. Finalmente, el resultado del proceso deberá auditarse. Esto implica el uso de una prueba sustitutiva estandarizada para evaluar la efectividad del proceso y/o comprobar directamente la idoneidad de algún porcentaje de los dispositivos: limpieza, esterilización/desinfección y funcionalidad. Si no se implementa cada una de las patas de un programa de garantía de calidad, lo más probable es que la silla se caiga. 



Ralph J. Basile, United States

Any production process must be monitored to insure that a quality product or service is being delivered. A quality assurance program is like a three-legged stool. The legs are: Worker training & competency testing, monitoring and documenting key process parameters and, auditing the outcome of the process - does the final product/service achieve the specifications defined as acceptable.

When we focus on the reprocessing of a medical device, the goal is to produce a device that is safe and ready to be used on the next patient. A quality assurance program should include ongoing training and competency testing of staff. It should also include monitoring and documenting key process parameters. The specific parameters will vary, but in general, temperature, time, water quality, chemical agent efficacy, mechanical function, are among the parameters to monitor and document. Finally, the outcome of the process must be audited. This may mean using a standardized surrogate test to evaluate the effectiveness of the process and/or directly testing some percentage of devices for suitability: Namely cleanliness, sterility/disinfection, and functionality. Without implementing each leg of a quality assurance program, the stool is sure to fall over. 

El módulo de Albarrán desmontable garantiza unas condiciones óptimas de higiene durante una CPRE

Debido a sus diseños, los duodenoscopios convencionales son difíciles de limpiar y desinfectar, especialmente en el área de la palanca de Albarrán y el canal de Albarrán. Por este motivo, Karl Storz ha desarrollado un sistema de Albarrán modular para posibilitar el acceso a zonas críticas del endoscopio.

Este módulo patentado se desmonta fácilmente y puede limpiarse y desinfectarse en profundidad. La totalidad del mecanismo de Albarrán se retira del endoscopio: el usuario separa el módulo de Albarrán y tira del cable hacia el exterior del canal de Albarrán. El paso del cable

también se retira del canal. Tras el desmontaje, las zonas delicadas son fácilmente accesibles y pueden reprocesarse correctamente:

Canal de Albarrán: cepillos en prelavado. La limpieza y desinfección se realizan enjuagando con una solución limpiadora y antiséptica. Gracias al gran diámetro del canal, ahora abierto, pueden conseguirse flujos elevados para unos resultados óptimos de la limpieza y la desinfección.

Módulo de Albarrán con cable: cepillos en prelavado, tratamiento de ultrasonidos, limpieza y desinfección. El módulo de Albarrán puede esterilizarse en autoclave ($134^{\circ}\text{C} \pm 3\text{K}$).

Paso del cable: tratamiento de ultrasonidos, limpieza y desinfección. El paso del cable también puede esterilizarse en autoclave. Como resultado, el endoscopio ofrece una higiene máxima durante una CPRE.

Si los módulos se esterilizan en autoclave, por razones logísticas, Karl Storz recomienda utilizar múltiples módulos. Esto garantiza que siempre se disponga de una cantidad suficiente de módulos.

Para obtener más información, consulte:
www.karlstorz.com

Fig. 1: Módulo de Albarrán abierto



Fig. 1: Opened Albarran module

Fig. 2: Retirada del cable



Fig. 2: Removal of the cable

Fig. 3: Cepillado del canal de Albarrán



Fig. 3: Brushing of the Albarran channel

Dismountable Albarran Module Guarantees Optimal Hygienic Conditions during ERCP

Due to their designs, conventional duodenoscopes are difficult to clean and disinfect, especially in the area of the Albarran lever and the Albarran channel. For this reason, Karl Storz has developed a modular Albarran system to enable access to critical areas in the endoscope.

This patented module is easy to disassemble and can be thoroughly cleaned and disinfected. The entire Albarran mechanism is removed from the endoscope: the user detaches the Albarran module and pulls the cable out of the Albarran channel. The cable routing is also

removed from the channel. After dismantling, delicate areas are easily accessible and can be properly reprocessed:

Albarran channel: Brushes in pre-cleaning. Cleaning and disinfection by rinsing with cleaning and antiseptic solution. Thanks to the large diameter of the now open channel, high flows can be achieved for optimal cleaning and disinfection results.

Albarran module with cable: Brushes in pre-cleaning, ultrasound treatment, cleaning and disinfection. The Albarran module can be autoclaved ($134^{\circ}\text{C} \pm 3\text{K}$).

Cable routing: Ultrasound treatment, cleaning and disinfection. The cable routing can also be autoclaved. As a result, the endoscope provides maximum hygiene during ERCP.

If the modules are autoclaved, for logistic reasons Karl Storz recommends using multiple modules. This ensures a sufficient amount of modules are always available for use.

For more information, refer to:
www.karlstorz.com

Training Course

“CSSD process technician”

September 5th - 16th, 2016 in Tuttlingen, Germany

The course offers exceptional education on international practice and guidelines. It combines both, theoretical and practical training and ends in oral and written exams and is conducted by different international experts. Leading you to the road of modern and reproducible standards.

Curso para “Personal de Central de Esterilización”

5 - 16 de septiembre, 2016 en Tuttlingen/Alemania

El curso da una formación excepcional basado en prácticas y directivas internacionales. Combina tanto el entrenamiento teórico, como también la parte práctica para preparar los participantes a un examen oral y escrito. Los profesores son expertos internacionales, así encaminándoles en la dirección correcta para cumplir con estándares modernos y reproducibles.

63 Continuing Education Points
acc. to IAHCSMM.

63 puntos de formación continuada
según IAHCSMM.

More information under
Para más informaciones
www.klsmartin.com/event



El nuevo etiquetado de peligro en productos químicos de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)

Urs Rosenberg (Zuchwil, Suiza); E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

Para el personal de procesamiento estéril es importante conocer el potencial de riesgo al tratar con productos de limpieza y desinfección. La información pertinente se puede encontrar en la etiqueta del recipiente en forma de pictograma(s) de peligro e indicaciones de peligro y seguridad, así como más pormenorizada y detalladamente en una hoja de datos de seguridad que debe estar fácilmente disponible para cada usuario. En Alemania, el empleador también debe garantizar, de conformidad con la § 14 de la ordenanza sobre sustancias peligrosas, “que se pone a disposición de los empleados un manual de instrucciones por escrito que tenga en cuenta la evaluación de riesgos de conformidad con la § 6, en una forma y un lenguaje comprensibles para los empleados”. El manual contiene información sobre los siguientes 6 puntos

- Designación de (una) sustancia(s) peligrosa(s)
- Riesgos para las personas y el medio ambiente
- Medidas de protección requeridas y normas de conducta
- Comportamiento en caso de peligro
- Primeros auxilios en caso de accidentes
- Gestión de residuos apropiada, eliminación de residuos

y, por lo general, se encuentra impreso en una página A4 y a color. El así llamado manual de instrucciones no es más que un breve resumen de la información más importante en la hoja de datos de seguridad para el usuario.

La hoja de datos de seguridad y/o el manual de instrucciones deben estar fijados y ser bien visibles en todo lugar donde se lleven a cabo trabajos con agentes de limpieza o desinfección. Con esto se hace referencia a lugares donde se fabrican diluciones para la aplicación manual, pero también a lugares donde se cambian lanzas de succión de recipientes y a lugares donde se enjuagan con agua recipientes vacíos antes de su eliminación.

En Europa, las materias primas, desde el 1 de diciembre de 2010, y las mezclas (p. ej., agentes de limpieza y desinfección), desde el 1 de junio de 2015, deben identificarse de conformidad con el SGA. La base para ello es el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, abreviado de forma simple “Reglamento CLP”. El SGA (Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos) es un sistema estándar internacional para clasificar los productos químicos, incluyendo etiquetas en los envases y hojas de datos de seguridad. En los países americanos, la implementación del SGA tiene, parcialmente, una hoja de ruta diferente a la europea.

Los símbolos de peligro aplicables en Europa hasta el 31 de mayo de 2015, con las respectivas designaciones de peligro, fueron sustituidos por los pictogramas de peligro del SGA (Figura 1). Las frases R (sobre riesgos) fueron sustituidas por frases H o sobre peligros (Hazard Statements) y, en ocasiones, por frases EUH adicionales sobre riesgos especiales y las frases S fueron sustituidas por las frases P sobre consejos de prudencia (Precautionary Statements). En lugar de los iconos cuadrados con fondo naranja se utilizan los rombos de color rojo con fondo blanco.

Los peligros generales o graves se dividen en peligros físicos, peligros para la salud y peligros ambientales. Para estos tres peligros básicos se utilizan los pictogramas como sigue: Peligros físicos: GHS01, GHS02,



Fig. 1: Pictogramas de peligro de conformidad con el SGA y su significado. STOT significa toxicidad específica en determinados órganos. “C-M-R” significa cancerígeno, mutagénico, tóxico para la reproducción.

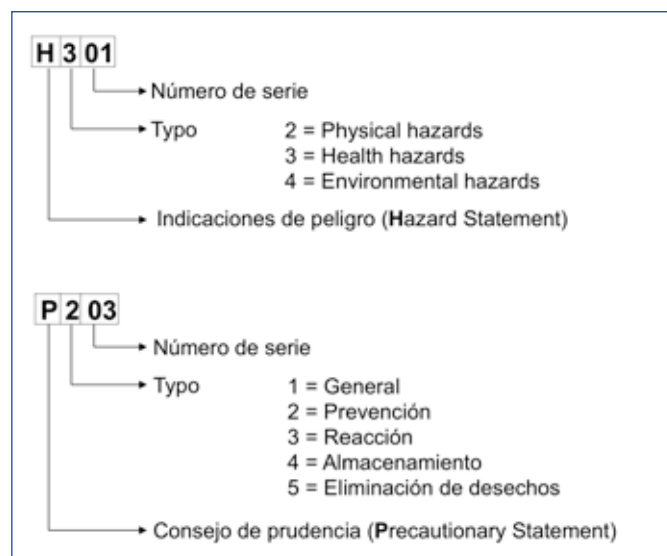


Fig. 2: Nomenclatura de las frases H y P

GHS03, GHS04, GHS05; Peligros para la salud: GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 y Peligros ambientales: GHS09.

Nuevos, en comparación con el etiquetado anterior, son los símbolos de los pictogramas GHS04, GHS07 y GHS08. Sin embargo, la “Cruz de San Andrés” (con la letra de clave Xn o Xi) dejará de utilizarse en el futuro y se sustituirá por los pictogramas de peligro GHS05, GHS07 y GHS08.

En el SGA, los peligros básicos se dividen a su vez en 28 clases de peligro y más de 70 categorías de peligro que se clasifican de conformidad con la gravedad del peligro. Así, por ejemplo, la clase de peligro “Toxicidad aguda” está dividida en cuatro categorías. Las sustancias

The new hazard labeling (R and H phrases) of chemicals under the Globally Harmonized System (GHS)

Urs Rosenberg (Zuchwil, Switzerland); E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

It is important for employees who perform sterilization tasks to know the hazards involved with handling detergents and disinfectants. This information is found on the container label in the form of hazard pictogram(s) and hazard and safety warnings. The safety data sheet, which should be readily available to all users, also includes more detailed information. In Germany, Article 14 of the Ordinance on Hazardous Substances (GefStoffV) also stipulates "that employers must provide employees access to a written directive that includes the risk rating in accordance to Section 6, in a format and with wording that is comprehensible to employees." The directive covers the following six points:

- designation of hazardous substance(s)
- hazards to humans and the environment
- required safety precautions and rules of conduct
- conduct in case of danger
- first-aid measures in case of accidents
- proper disposal, clean-up of waste

The information is usually provided on an A4-sheet with a colorful design. This directive is nothing more than a very concise summary of the information most important for users taken from the safety data sheet.

The safety data sheet and/or the operating instructions should be made clearly visible anywhere that staff work with a detergent or disinfectant. These are places where dilutions for manual use are prepared, where suction lances on containers are replaced and where empty containers are rinsed with water before disposal.

In Europe, raw materials and mixtures (e.g. detergents and disinfectants) must include GHS-compliant labeling from 1 December 2010 and from 1 June 2015, respectively. The reason behind this is Regulation (EC) no. 1272/2008, which governs the classification, labeling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation). The Globally Harmonized System of Classification, Labeling and Packaging of Chemicals (GHS) is an international system of standards for classifying and labelling chemicals and documenting them in safety data sheets. In countries in the Americas, the GHS is being implemented somewhat differently than in Europe.

The hazard symbols required in Europe until 31 May 2015 and the corresponding risk phrases were replaced by GHS hazard pictograms (Figure 1). R-phrases have been replaced by the H-phrases (hazard statements) and in some cases additional EUH-phrases (particular hazards) and S-phrases by the P-phrases (precautionary statements). Square symbols with an orange background have been replaced by diamonds with white backgrounds and red outlines.

The hazards are roughly divided into categories of physical hazards, health hazards and environmental hazards. The following pictograms are used for these three basic risks: Physical hazards: GHS01, GHS02, GHS03, GHS04, GHS05, health hazards: GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 and environmental hazards: GHS09.

The symbols used in pictograms GHS04, GHS07 and GHS08 differ from the former labeling. The diagonal cross (with the code letters Xn or Xi), however, will be discontinued and replaced by the hazard pictograms GHS05, GHS07 and GHS08.



Fig. 1: Hazard pictograms in accordance with GHS and their meanings. STOT stands for "specific target organ toxicity". CMR stands for "carcinogenic, mutagenic, reprotoxic".

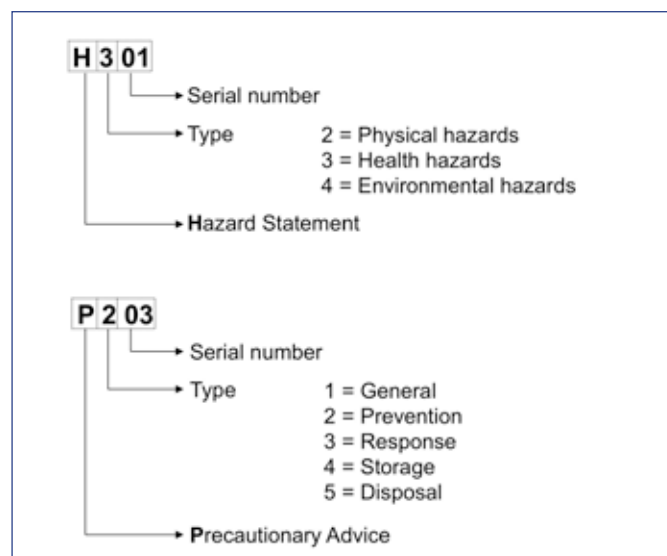


Fig. 2: Nomenclature of H and P statements

The GHS further divides the basic risks into 28 hazard classes and more than 70 risk categories, which are rated according to their severity. For example, the hazard class "acute toxicity" is divided into four categories. Highly toxic substances fall into Category I; substances with weaker toxicity fall into one of three further categories.

The hazard categories are indicated by the hazard warnings or H statements (refer to Figure 2 for nomenclature). The classification of a product, i.e. the risk category ratings, as well as hazard pictograms and precautionary warnings (P statements) follow the rules defined in the CLP Regulation. These guidelines and rating rules are different from the previous system, which will be phased out. As a result, some prod-

con un fuerte efecto tóxico están asignadas a la categoría I y las sustancias asociadas con una toxicidad más débil están asociadas a otras tres categorías.

Las categorías de peligro están descritas por indicaciones de peligros o por frases H (véase la nomenclatura en la Figura 2). La clasificación de un producto, es decir, la asignación de las categorías de peligro, así como los pictogramas de peligro y los consejos de prudencia (frases P), tienen lugar según las normas definidas en el reglamento CLP. Estas normas y bases de cálculo han cambiado en comparación con el sistema de partida, por lo que, debido a las nuevas etiquetas, algunos productos parecerán subjetivamente más peligrosos que antes, aunque la composición de los mismos no haya cambiado. En caso de preocupación por parte de los empleados a causa de la etiqueta o al leer la hoja de datos de seguridad, se deberá tener en cuenta que la información contenida se refiere al contenido del recipiente, es decir, por lo general, a un producto concentrado. El riesgo potencial de la solución de uso diluida es generalmente más bajo, lo cual no quiere decir que no se deba ser cuidadoso durante su manipulación.

Cuando se trabaja con productos químicos, tales como agentes de limpieza y desinfección, se debe prestar atención al cumplimiento de las medidas de protección de carácter personal. Esto no debería ser difícil para el personal encargado del procesamiento estéril, ya que este está muy acostumbrado a protegerse a sí mismo contra infecciones con prácticamente las mismas medidas. Específicamente, esto significa proteger la piel y los ojos, y, en ocasiones,



Fig. 3: Ejemplo de una etiqueta con el etiquetado de peligro de conformidad con el SGH.

también el sistema respiratorio. Uniformes de manga larga, un delantal impermeable, zapatos cerrados al menos en la parte delantera y gafas protectoras o un protector facial cerrado para garantizar un entorno de trabajo seguro. Una buena ventilación impide la acumulación de gases de los desinfectantes potencialmente nocivos. Estas medidas de protección de carácter personal son aplicables a la manipulación de agentes de limpieza y desinfección, independientemente del número y del tipo de señal de peligro en la etiqueta. En ocasiones, en las secciones 7 y 8 de la hoja de datos de seguridad se pueden encontrar indicaciones sobre la manipulación y el almacenamiento, así como sobre los equipos de protección personal, que

complementan las medidas estándar descritas previamente.

En resumen, se debe cumplir con que el envase de un producto obligado a llevar una etiqueta cuente en dicha etiqueta, junto a la designación del producto, el ámbito de uso del mismo y la dirección del fabricante, con una palabra de advertencia ("Advertencia" o "Peligro" según la clasificación), el/los subsiguiente(s) componente(s) peligrosos(s), así como con el/los pictograma(s) de peligro en un determinado volumen mínimo y las frases H y P (ejemplo de etiqueta en la Figura 3). Además, el fabricante debe suministrar a los usuarios del producto una hoja de datos de seguridad elaborada de conformidad con las normas definidas con información ampliada. 🗨

ucts may now appear more hazardous than before due to the new labels, although their composition has not changed.

If an employee is ever alarmed by the label or when reading the safety data sheet, they should be aware that this information usually refers to contents of the container, i.e. the product in its concentrated form. The diluted solution usually poses a lower risk. This does not, however, mean that one should be any less careful when handling the substance.

When working with chemical products such as detergents and disinfectants, it is necessary to take personal safety precautions. Employees who perform sterilization tasks should not find this difficult, as they are already accustomed to taking essentially the same measures to protect themselves against infection. More specifically, this means protecting the skin, eyes and, in some cases, the respiratory system. Long-sleeved clothing, a waterproof apron, closed-toe shoes (at the very least) and safety goggles or a face shield ensure safe working conditions. Proper ventilation prevents the accumulation of potentially harmful disinfectant fumes. These personal safety measures apply to the handling of any detergents and disinfectants, regardless of the number and nature of the hazard symbols on the label. Sections 7 and 8 of the safety



Fig. 3: Example of a label with GHS-compliant hazard labeling

data sheets in some cases include information on handling and storage as well as on personal protective equipment, which complement the standard practices described.

In summary, it should be noted that the packaging of a product that is subject to labeling requirements must bear a label that includes the product designation, intended use of the product, the manufacturer's address as well

as a signal word ("Warning" or "Danger", depending on the classification), the hazardous ingredient(s) and hazard pictogram(s) in the required minimum size along with H and P statements (see example label in Figure 3). In addition, the manufacturer must provide product users a safety data sheet that is prepared according to specific rules and that contains much more detailed information. FF

Conozca al Consejo Editorial – Meet the Editorial Board

Dr. Urs Rosenberg, Suiza

Las reclamaciones formuladas respecto a desinfectantes están reguladas en muchos países y se basan en pruebas según métodos publicados que, principalmente, son iguales o similares a estándares internacionales. Por lo tanto, el usuario cuenta con una ayuda para tomar una decisión objetiva a la hora de elegir un desinfectante. Para los dispositivos de limpieza, por otro lado, no se dispone de pruebas reconocidas a nivel nacional o internacional, lo que llevaría a una comparación objetiva del rendimiento entre diferentes productos. Como resultado, las promesas de los fabricantes a menudo no son sostenibles. Este es precisamente el caso de los productos de limpieza manual y los llamados limpiadores-desinfectantes. Por lo tanto, la Sociedad Alemana de Higiene en Hospitales (DGKH, por sus siglas en alemán) ha decidido hacer algo respecto al status quo anteriormente descrito. Mientras tanto, se han desarrollado métodos con los que el rendimiento de limpiadores y limpiadores-desinfectantes puede determinarse cuantitativamente. Estos nuevos métodos se encuentran actualmente bajo investigación en ensayos interlaboratorio sobre su idoneidad y reproducibilidad con el objetivo de utilizarlos en el futuro en pruebas oficiales de productos en laboratorios cualificados. De este modo, por primera vez será posible comparar objetivamente el rendimiento de detergentes y limpiadores-desinfectantes. FF



Dr. Urs Rosenberg, Switzerland

Asserted claims for disinfectants are regulated in many countries and are based on tests according to published methods, which are mostly the same as or similar to international standards. The user has thus an objective decision-making aid when choosing a disinfectant. For cleaners on the other hand, there are no national or internationally recognized tests, which would allow an objective performance comparison between different products. As a result, the promises of the manufacturers

often prove unsustainable - and this is especially the case for manual cleaning products and so-called disinfectant-cleaners.

Therefore, the German Society for Hospital Hygiene (DGKH) has decided to do something about the described status quo. Meanwhile, methods have been developed, with which the cleaning performance of cleaners and disinfectant-cleaners can be quantitatively determined. These new methods are currently being investigated in interlaboratory tests on their suitability and reproducibility, with the aim of using them for official product testing in qualified laboratories in the future. This way, it will be possible for the first time to compare objectively the performance of detergents and disinfectant-cleaners. FF

Conservación de la funcionalidad del instrumental quirúrgico articulado a través del cuidado específico

Winfried Michels (Warburg, Alemania); E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

Introducción

El instrumental quirúrgico articulado, cuya perfecta funcionalidad depende de una buena capacidad de deslizamiento de los componentes metálicos entre sí, es difícil de limpiar a raíz del área de la hendidura que presentan. En un instrumento articulado simple, por ejemplo, unas tijeras quirúrgicas, el área cubierta en ambas hojas y, con ello, el área de la hendidura, se puede minimizar al abrirlas correspondientemente hasta alcanzar el área continuamente sobrante y restante que siempre está cubierta. Es de gran importancia para la seguridad de una desinfección y esterilización eficaz que también esta superficie minimizada se limpie a fondo hasta la hendidura. Si esto se lleva a cabo mediante el procedimiento empleado, entonces, en la comprobación de la funcionalidad subsiguiente, se detectará una fuerte fricción entre ambas piezas del instrumental y será necesario un cuidado posterior, es decir, la lubricación del área de la articulación. Una limpieza eficaz también tiene como efecto un desengrase que hace que los cuerpos metálicos se deslicen directamente el uno sobre el otro. Si no se mantiene la capacidad de deslizamiento de los cuerpos metálicos mediante una correcta lubricación, esto puede derivar en el denominado desgaste adhesivo, es decir, a continuación se deforman plásticamente las rugosidades salientes, se destruye la capa de óxido protectora de los aceros inoxidables y tendrá lugar una unión de las zonas de contacto de ambos cuerpos metálicos. Este fenómeno se conoce como "comida" y con él tiene lugar la destrucción de la capacidad de deslizamiento (1).

Este problema se puso especialmente de manifiesto con la introducción del proceso Oxivario hace aproximadamente 10 años en algunas centrales de esterilización que utilizaban este proceso en instrumental articulado, pero también en instrumental de eje deslizante (como endoscopio/eje, aguja de Veres interior/exterior). Durante el proceso Oxivario, al pre-enjuague con agua fría y el ciclo de lavado con un detergente alcalino a 55°C y durante 5 minutos de actuación, le sigue otro ciclo de lavado a 55°C, con un detergente alcalino y, de forma adicional, una solución de peróxido de hidrógeno. A través del efecto oxidativo se logran mejores resultados de limpieza incluso en áreas de hendidura muy estrechas (2). Así es como en la Central de Esterilización se planteó la pregunta

de cómo debe llevarse siempre a cabo el cuidado de todas las articulaciones desde el punto de vista de la carga de trabajo. El Grupo de Trabajo para el Procesamiento de Instrumental (AKI por sus siglas en alemán) recomienda dar preferencia al cuidado directo y específico (3), que con frecuencia resulta difícil de cumplir desde el punto de vista del personal. De esta forma, deberá comprobarse tentativamente si el cuidado mecánico, es decir, la dosificación de un aceite de acondicionamiento mecánico con un emulsionante en el último ciclo de lavado del proceso del dispositivo de limpieza y desinfección es adecuado para solucionar el problema. Aquí se debería medir y documentar metrológicamente la relación entre el grado de limpieza o el desengrase con el aumento de la fricción, incluyendo el fenómeno de "comida", cuando falle el cuidado o la calidad de la conservación de la funcionalidad a través del cuidado. Dado que después del tratamiento mecánico alcalino el instrumental articulado raramente se lubrica antes de la aplicación del proceso Oxivario, esto confirma que, presumiblemente, la suciedad residual proporciona una capacidad de deslizamiento suficiente.

Materiales y métodos

Para las series de pruebas se utilizaron pinzas hemostáticas nuevas de fábrica según Pean (artículo 13-411-24-07, Gebr. Martin, Tuttlingen). Se añadieron series de pruebas comparativas de 20 o 25 ciclos con un proceso Vario estándar con el agente de limpieza neodisher FA (0,5%), así como con el agente neutralizador neodisher Z (0,1%) y con el proceso Oxivario en el que, en comparación con el proceso Vario, después del primer ciclo de limpieza, la primera etapa oxidativa de limpieza tuvo lugar a 55°C con neodisher FA al 0,5%, así como con neodisher Oxivario al 0,35% (productos químicos de proceso de Dr. Weigert, Hamburgo) con 5 minutos de actuación. La etapa oxidativa, así como el último ciclo de lavado correspondiente, con desinfección térmica a 90°C y 5 minutos de actuación, se llevaron a cabo con agua desmineralizada. Además, en subsiguientes series de pruebas se dosificó el concentrado de cuidado mecánico neodisher IP-Konz al 0,1% (Dr. Weigert, Hamburgo). Para el cuidado manual se aplicaron específicamente gotas de un aceite de cuidado para instrumental y se distribuyó abriendo y cerrando el mismo.

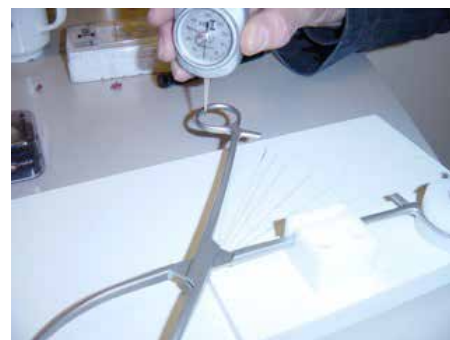


Fig. 1: Mecanismo y medición de la fuerza requerida para abrir una pinza hasta un ángulo definido

En cada serie de pruebas se efectuaron veinte ciclos del proceso con 10 pinzas hemostáticas, abiertas en bandejas de malla como es habitual, y después de cinco ciclos respectivamente se midió y documentó la capacidad de deslizamiento o la funcionalidad de la articulación. Además, se utilizó un dinamómetro manual (tipo 370 Gr. 4, Induk GmbH, Wuppertal). Con este dispositivo se puede medir la fuerza máxima ejercida durante el proceso de movimiento en un rango de 0 a 250 centinewtons (cN) o g m/s². Se fijó una hoja cerrada de las pinzas hemostáticas en un soporte especial hecho a medida, la aguja de medición del dinamómetro se situó en los últimos centímetros antes del área del asa interior de la otra hoja y, a continuación, se abrió hasta a 60° con un movimiento uniforme (Figura 1). La fuerza máxima aquí ejercida que pudo leerse posteriormente fue de hasta 250 centinewtons. Cada medición se repitió tres veces y se utilizó el valor promedio para la evaluación. Las mediciones en cada pinza contaron con una reproducibilidad bastante buena y los tres valores de medición estuvieron muy cerca entre sí. También se documentó una evaluación subjetiva de la funcionalidad. Al final de cada serie de pruebas, cada instrumento se lubricó manualmente, directamente en la articulación, y se comprobó la capacidad de deslizamiento restablecida por medio del dinamómetro.

Resultados

En las mediciones del estado inicial de las pinzas nuevas de fábrica se pudo determinar que la fuerza necesaria para abrirlas hasta un ángulo de 60° se distribuyó en un rango relativamente

Functional preservation of surgical jointed instruments through targeted maintenance

Winfried Michels (Warburg, Germany); E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

Introduction

Surgical instruments whose proper function depends on the good sliding friction of the metal components on top of each other are difficult to clean due to the splitting area. In the case of a simple jointed instrument, e.g. surgical scissors, the areas covering one another and therefore the splitting area can be minimized with the help of a suitable opening until a protective remaining area remains constant. In order to secure effective disinfection and sterilization, it is also very important to clean this minimized area properly and thoroughly via the slit as narrow opening. This is achieved with the applied procedure. Afterwards, in the subsequent functional control, the higher friction of both instruments on top of each other is noticeable and maintenance, i.e. oiling the joint area, is necessary. Efficient cleaning also ensures degreasing so the metal bodies can glide directly on top of one another. If the metal bodies cannot be kept lubricated through oiling, this may result in what is known as adhesive wear, i.e. first the asperities are plastically deformed and the protective oxide layer of the stainless steel is destroyed resulting in the boundary surfaces of both metal bodies connecting. This phenomenon is known as "seizing" and greatly impairs slippage (1).

This problem was particularly obvious with the introduction of the Oxivario procedure around ten years ago in some central sterilization facilities that used this process, both for jointed instruments but also for sliding-shaft instruments (e.g. endoscope/shaft, internal/external Veress-Cannula). In the Oxivario process, another cleaning step, also at 55°C, where a hydrogen peroxide solution is added in addition to the alkali cleaning agent, follows pre-rinsing with cold water and a cleaning step with an alkali cleaning agent at 55°C with five minutes soaking time. The best cleaning results are also achieved in very narrow splitting areas through the oxidative effect (2). The question was asked in the CSSD as to how the consistent maintenance of all joints should be managed in the workload. The Instrument Preparation Working Group (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung – AKI) recommends giving preference to direct, specific maintenance (3), which, from a workforce perspective, is often difficult to carry out. It should therefore be tested on a

trial basis if automatic maintenance, e.g. adding automatic maintenance oil with an emulsifier in the last RDG process rinsing step, is not suitable for solving the problem. In this process, the increase in friction resulting from the degree of cleaning or degreasing until "seizing" when maintenance is not being carried out or the quality of preserving function through maintenance should be recorded and documented based on measurement technology. As the jointed instruments were oiled rarely after automated alkaline cleaning before the application of the Oxivario procedures, this confirms that the supposedly remaining residual dirt ensures sufficient slippage.

Material and methods

For the test series, brand-new artery clamps according to Pean (Article 13-411-24-07, Gebr. Martin, Tuttlingen) were used. There were comparable test series of twenty or twenty-five cycles with a usual Vario process with the cleaning agent neodisher FA (0.5%) and the neutralization agent neodisher Z (0.1%) and the Oxivario process where, in contrast to the Vario process, the cleaning oxidation stage at 55 °C with 0.5% neodisher FA and 0.35% neodisher Oxivario (process chemicals by Dr. Weigert, Hamburg) was also introduced with five minutes holding time. The oxidative stage and the last rinsing stage with thermal disinfection at 90°C, with five minutes holding time, were carried out with demineralized water. In addition, the automatic maintenance concentrate 0.01% neodisher IP-conc. (Dr. Weigert, Hamburg, Germany) was added into the last rinsing stage in further test series. For manual maintenance, drops of an instrument maintenance oil were applied to the joint area in a targeted manner and worked into the joint by opening and closing it.

Per test series, twenty process cycles each with ten arterial clamps, as customarily opened in mesh trays, were carried out and the sliding friction or joint functionality measured and documented after every five cycles. A manual force-measuring device (type 370 gr. 4, Induk GmbH, Wuppertal) was used in this study. With this device, the maximum force exerted in a movement process in the range of 0 to 250 centinewtons (cN) or g m/s² can be measured. For conducting the measurements a clip of the

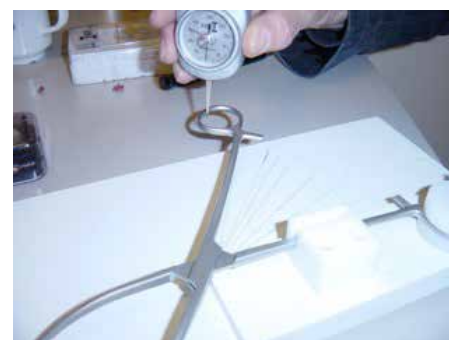


Fig. 1: Equipment and measurement of the force required to open a clamp at a defined angle

arterial clamps was fastened to a mount specifically made for this purpose, in closed condition, the measuring needle of the force-measuring device positioned in the last centimeter area in front of the inner handling area of the other clip and then opened to 60° in one smooth motion. The resulting maximum force exerted up to 250 centinewtons is then read from the meter. Every measurement is repeated three times and the average used for the evaluation. The measurements for each clamp could be reproduced very well and the three measurement values were very close to each other. A subjective assessment of the function was also documented. At the end of each test series, each instrument was manually oiled directly in the joint and the extent of the restored slippage tested by measuring the force.

Results

In the measurements of the initial condition of the brand-new clamps it could be established that the force required to open at an angle of 60° was spread over a relatively larger area and was essentially 25 to 100 cN, and up to 150 cN in the case of exceptions. That was also confirmed for comparable products from other manufacturers. The instruments were manufactured by hand, therefore these spreads are understandable.

Figure 2 shows the force measurements in ten arterial clamps after five cycles each of the Vario process without maintenance measures. Only after twenty cycles specific maintenance of the joint area was carried out manually. Instruments that were relatively smooth in the

grande y se encontraba sustancialmente en el intervalo de 25 a 100 cN, con excepciones de hasta 150 cN. Esto también fue confirmado para productos comparables de otros fabricantes. El instrumental es producido manualmente y, por lo tanto, estas variaciones son comprensibles. La Figura 2 muestra las mediciones de fuerza en 10 pinzas hemostáticas después de 5 ciclos del proceso Vario sin medidas de cuidado. Solo después de 20 ciclos se llevó a cabo un cuidado específico manual del área de la articulación. Los instrumentos, que en principio contaban con un movimiento suave, es decir, de menos de 100 cN, no mostraron ningún aumento significativo de la fuerza requerida durante el movimiento de apertura. Los dos instrumentos de movilidad menos suave (2 y 5), inicialmente superior a 100 cN, mostraron un aumento más pronunciado en la aplicación de fuerza, que para el instrumento 2 ya no fue reversible con la lubricación tras 20 ciclos. En este instrumento, la capacidad de deslizamiento se destruyó irreversiblemente, es decir se mantuvo en 250 cN, se produjo el fenómeno de “comida” y, por lo tanto, dejó de ser apto para el uso.

En las pinzas que fueron sometidas al proceso Oxivario, el aumento de la fuerza necesaria para la apertura fue muy drástico, como muestra la Figura 3. Después de 25 ciclos y, a continuación, un cuidado específico, ambos instrumentos se vieron dañados irreversiblemente (7 y 8), con otros dos instrumentos (6 y 10) la fuerza de apertura aplicada aumentó en comparación con los valores iniciales. Esto es particularmente significativo en el instrumento 10, el cual ya está dañado permanentemente. Otros instrumentos han vuelto a alcanzar el valor de fuerza inicial aplicado tras la lubricación o el cuidado manual. Se puede suponer que en estos intentos, los propios procesos de medición tienen un impacto negativo y exacerban el problema de la fricción. Además, parece ser irrelevante que tenga lugar un solo ciclo o cinco ciclos, como en estos intentos, entre las mediciones.

Con el fin de reducir la carga de trabajo del personal para el cuidado manual durante una limpieza mecánica a fondo y el consecuente aumento del riesgo de desgaste de la articulación, examinamos la eficacia del cuidado mecánico. Durante el lavado final con desinfección térmica se dosificó un 0,1% del concentrado de cuidado mecánico para cada ciclo del proceso Oxivario. Los intentos preliminares habían demostrado que una dosificación de tan solo el 0,03% del agente de cuidado era insuficiente para mantener reducido su efecto perjudicial sobre los elastómeros del dispositivo de limpieza y desinfección con temperaturas elevadas de 90 °C simultáneamente. La figura 4 muestra los resultados de las mediciones de fuerza como valores promedios de cada 5 pinzas en el proceso Oxivario durante más de veinte ciclos. Aunque se dosificó el concentrado de cuidado en cada ciclo Oxivario, la fuerza a aplicar requerida aumentó drásticamente en los primeros 10 ciclos y luego volvió a disminuir un poco. Sin embargo, los valores se mantuvieron significativamente elevados en comparación con los valores iniciales. Durante el proceso Oxivario, la funcionalidad de una de las pinzas se vio significativamente afectada en cuanto a la sensación de manejo. El cuidado mecánico es insuficiente independientemente del proceso. Para comprobar si el cuidado específico realmente es óptimo, se efectuó el cuidado manualmente a 5 pinzas después de 5 ciclos Oxivario respectivamente y se sometieron a la medición de fuerzas. Los valores promedio de las mediciones, así como los valores individuales, se mantuvieron en un nivel bajo constante, es decir, óptimo.

Discusión

Los instrumentos que para cumplir su función cuentan con superficies metálicas deslizantes opuestas, siempre requieren medidas especiales de control y cuidado. Los estudios muestran que los instrumentos articulados de fábrica ya funcionan de diferentes maneras y que el riesgo de que se produzca el fenómeno de “comida” podría estar predeterminado. Cuanto más fuerte sea el rendimiento de limpieza de un proceso de

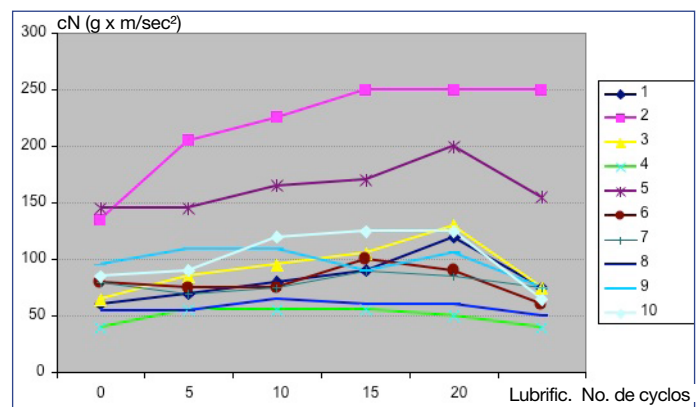


Fig. 2: Mediciones de fuerza en la apertura de 10 pinzas hemostáticas hasta un ángulo de 60°, respectivamente de 5 ciclos a 20 ciclos con el proceso Vario. La posición 25 representa el resultado después del engrasado manual

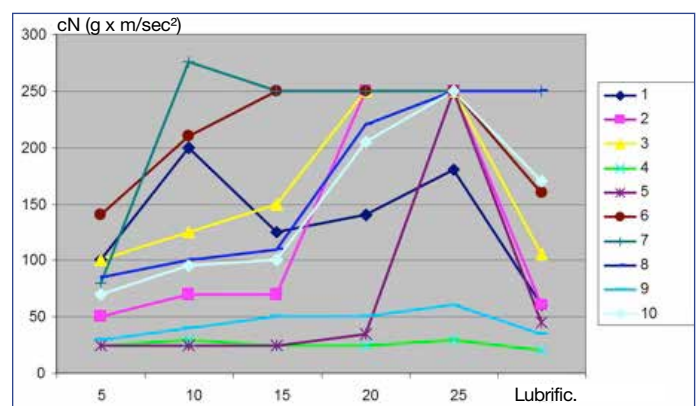


Fig. 3: Mediciones de fuerza en 10 pinzas hemostáticas después de cada 5 ciclos a 25 procesamientos con el proceso Oxivario. El engrasado se llevó a cabo después de 25 ciclos en la posición 30

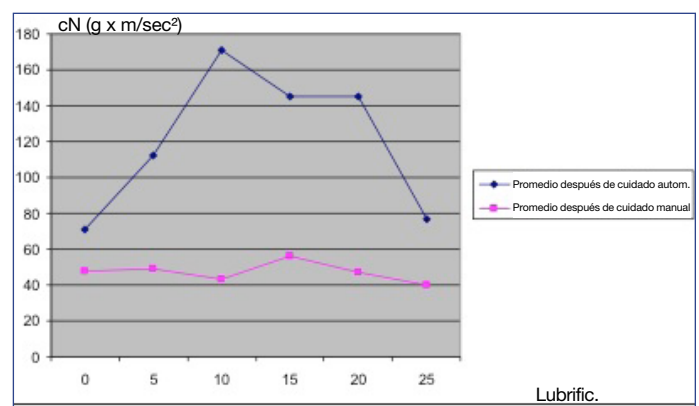


Fig. 4: Valor promedio de las mediciones de fuerzas en 5 pinzas respectivamente para 20 procesamientos con el proceso Oxivario y el agente IP Konz en el ciclo de lavado final y en comparación con el cuidado manual tras los procesos Oxivario

limpieza, más fuerte será la fricción subsiguiente de las piezas del instrumental entre sí y el cuidado con un aceite adecuado para instrumental se convertirá en una alta prioridad para la conservación de la funcionalidad y del valor. El cuidado mecánico del instrumental no es tan eficiente como un cuidado manual específico. El instrumental que se encuentra en una bandeja de malla de un dispositivo de limpieza y desinfección, en principio solo será enjuagado con agua de limpieza que cuenta con una emulsión de aceite, aunque, evidentemente, este aceite es insuficiente para penetrar en el interior de la articulación. Con el cuidado manual y específico se

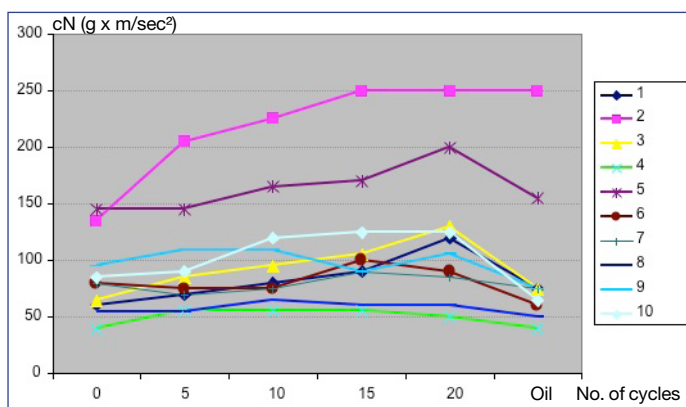


Fig. 2: Force measurements in the opening of ten arterial clamps at an angle of 60° after every five cycles with twenty cycles with the Vario process. Position 25 shows the result of manual oiling

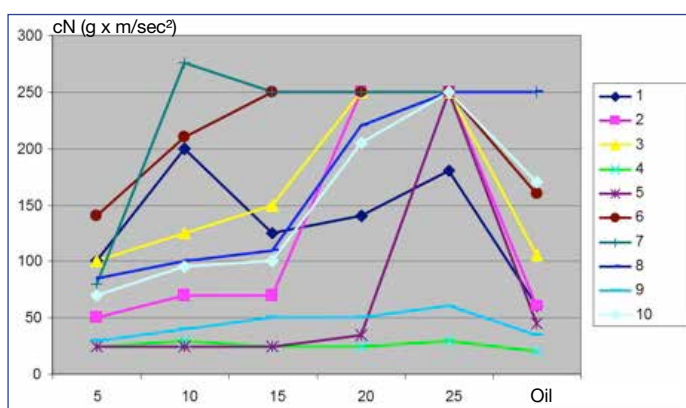


Fig. 3: Force measurements in ten arterial clamps per five cycles with twenty-five processings with the Oxivario process. Oiling took place in Position 30 after twenty-five cycles

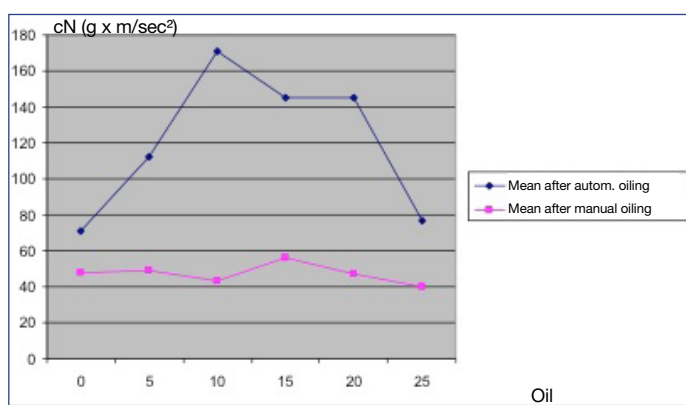


Fig. 4: Average of the force measurements per five clamps in twenty processings with the Oxivario process with IP-conc. in the final rinsing and in comparison with manual maintenance after the Oxivario processes

beginning, i.e. that were under 100 cN, show no significant increase in the force required in the opening motion. The two stiff instruments (2 and 5) with initially greater than 100 cN showed a greater increase in the force used which was no longer reversible for instrument 2 after twenty cycles in lubrication. The sliding friction in this instrument was irreversibly destroyed, i.e. remained at 250 cN, showed seizing and is thus unsuitable for use.

In the clamps subjected to the Oxivario process, the increase in the force required for the opening was very drastic, as figure 3 shows. After

twenty-five cycles and the subsequent specific maintenance, two instruments were irreversibly damaged (7 and 8), and the opening force to be exerted increased compared to the initial values for two further instruments (6 and 10). This is particularly significant for instrument 10 which is already deeply damaged. After oiling or manual maintenance, the remaining instruments reached the initial value of the force to be exerted once more. It must be presumed that the measuring processes themselves have a negative effect in these tests and intensify the problem of friction. In addition, it seems insignificant if only one cycle or five cycles, as in the case of these tests, were carried out between measurements.

We researched the efficiency of automatic maintenance in order to reduce the personnel effort of manual maintenance with thorough automatic cleaning and the resulting increasing risk of joint decay. In final rinsing with thermal disinfection, 0.1% of the automatic maintenance concentrate was added in every Oxivario process cycle. Preliminary tests had shown that adding only 0.03% of the maintenance agent, in order to minimize its damaging effect on the elastomer of the cleaning-disinfection device at the same high temperature of 90°C, was insufficient. Figure 4 shows the results of the force measurements as an average of every five clamps in the Oxivario process over twenty cycles. Although the maintenance concentrate was added at every Oxivario cycle, the force to be exerted increased greatly in the first ten cycles before somewhat declining. The values remain however significantly increased compared to the initial value. The functionality of one clamp from the Oxivario process was severely impaired in terms of ease of use. Independent of the process, automatic maintenance is not sufficient. In order to verify whether targeted maintenance is actually ideal, five clamps were manually maintained immediately after five Oxivario cycles and subjected to force measurement. The average value of the measurements, but also the individual values, remained at a consistently low level, i.e. ideal.

Discussion

Instruments that have metal surfaces that slide on top of each other in order to fulfill their function constantly require special control and maintenance measures. The investigations show that jointed instruments work differently depending on the manufacturer, and the risk of so-called "seizing" can be predetermined. The more pronounced the cleaning performance of a cleaning process, the greater the friction of the instrument parts on top of each other – making maintenance with suitable instrument oil more important for the preservation of function and value. Automatic instrument maintenance is not as efficient as targeted manual maintenance. The instrument in the washer-disinfector (WD) stored stationary in a mesh tray is first only rinsed using rinse water with oil emulsion where the oil clearly insufficiently penetrates the bottom of the joint. In manual and targeted maintenance, the internal joint area is also fully covered through the joint motion and also, of course, due to the larger quantity of oil.

As the largest portion of oil is eventually conducted to waste water in the case of less efficient automatic maintenance, the ecological aspect and the unnecessary wastewater load must also be taken into consideration. As already mentioned, the influence of the oil emulsion in the last rinsing stage is detrimental to thermal disinfection at 90°C on the elastomers of the WD as they soften little by little and lead to early wear and tear.

The cleaning performance is reflected in the more or less present need to continue to maintain the instrument joint during the functional control. Should, in terms of subjective sensation, this need be only seldom or not at all present, it must on the other hand be presumed

abarcará completamente la superficie interior de la articulación de forma adicional mediante el movimiento de la articulación y, con seguridad, gracias a una mayor cantidad de aceite.

Dado que el cuidado mecánico menos eficiente, en última instancia, introduce la mayor parte del aceite en la red de alcantarillado, también debe tenerse en cuenta el aspecto ecológico y la carga innecesaria de aguas residuales. Como ya se mencionó previamente, hay que tener en cuenta la influencia de la emulsión de aceite en el ciclo de lavado final, pues la desinfección térmica a 90°C es perjudicial para los elastómeros del dispositivo de lavado y desinfección, ya que estos se ablandan gradualmente y se produce un desgaste prematuro.

El rendimiento de la limpieza se refleja en la necesidad mayor o menor de volver a aplicar cuidados a la articulación durante el control de

funcionalidad. Si en la rutina, esta necesidad de una sensación subjetiva se produce más bien raramente o no se da en absoluto, se puede suponer, por otra parte, que otros residuos favorecen la respectiva capacidad de deslizamiento y mantienen ambos cuerpos metálicos separados. Con frecuencia se tratará en estos casos de contaminación residual, pues las áreas de las articulaciones también son problemáticas en términos de limpieza. Esta suciedad residual puede obstaculizar el acceso del vapor en el área de la articulación durante la esterilización o incluso liberarse en el tejido del paciente con el uso del instrumental en la próxima intervención. Es por esto que solo el instrumental limpiado correctamente y de forma segura es apto para un uso reiterado tras el cuidado específico, en combinación con una conservación de la funcionalidad y del valor a largo plazo. ☞

Bibliografía

1. Fuchs W, Gaisser M: Maintaining the function of surgical instruments using sterilisable oil. Aseptica, English Edition 2007 (www.aseptica.com)
2. Portmann R, Schläger A: Oxivario.- an automatic reprocessing method using an oxidative additive. Aseptica, English Edition 2005 (www.aseptica.com)
3. Instrument reprocessing: Reprocessing of instruments to retain value. Edition 10/ 2012 (www.a-k-i.org)
4. Rettenmeier AWW: Spray application of steam-sterilisable oils for lubrication of instruments after reprocessing. Comment from the viewpoint of occupational health and toxicology. Aseptica English Edition 2008

Conozca al Consejo Editorial – Meet the Editorial Board

Dr. Winfried Michels, Alemania

Las superficies de dispositivos médicos aptas para inspecciones visuales pueden limpiarse de forma sencilla y segura en un dispositivo de limpieza y desinfección, lo cual, en base a nuestra experiencia con el muestreo y comprobación de varios miles de instrumentos, debería llevar a unas cantidades de proteínas residuales en estas zonas dentro del rango de $<1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. Las áreas no accesibles son las que suponen un auténtico desafío para la limpieza, es decir, los huecos, articulaciones o lúmenes estrechos. En los huecos, donde las distancias entre las zonas enfrentadas se encuentran en el rango de micras, el acceso del vapor podría verse obstaculizado por cantidades de residuos incluso más pequeñas como la sangre. En este caso, superficies de mayor tamaño podrían, en realidad, no esterilizarse. Si nos centramos en estas zonas al examinar los resultados de la limpieza, valores de suciedad residual como proteínas de al menos $<3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ podrían alcanzarse con la tecnología previa. Un análisis de resolución espacial selectiva de las superficies no es posible sin destruirla, por lo que la recolección de muestras por elución/extracción deberá restringirse a las zonas problemáticas, siempre que sea posible desde un punto de vista práctico. ☞



Dr. Winfried Michels, Germany

Medical device surfaces suitable for visual scrutiny can easily and safely be cleaned in a WD, which, based on our experience with the sampling and testing of several thousand instruments, should lead to residual protein amounts on these areas in the range of $<1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. Those areas that are not visually accessible are the ones which pose a real challenge for cleaning, namely gap areas, eg of joints, or narrow lumens. In gap areas, where distances between the facing sides are in the micrometer range, steam access may be hampered by even small amounts of residues such as blood and quickly larger surfaces may not be truly sterilized. If one focuses on these areas when examining the cleaning results, then residual dirt as protein values of at least $<3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ can reliably be achieved by the prior art. A selectively spatially resolved analysis of surfaces is not possible without destruction, so that sample collection by elution/extraction, must be restricted to the problem areas, as far as practically possible. ☞

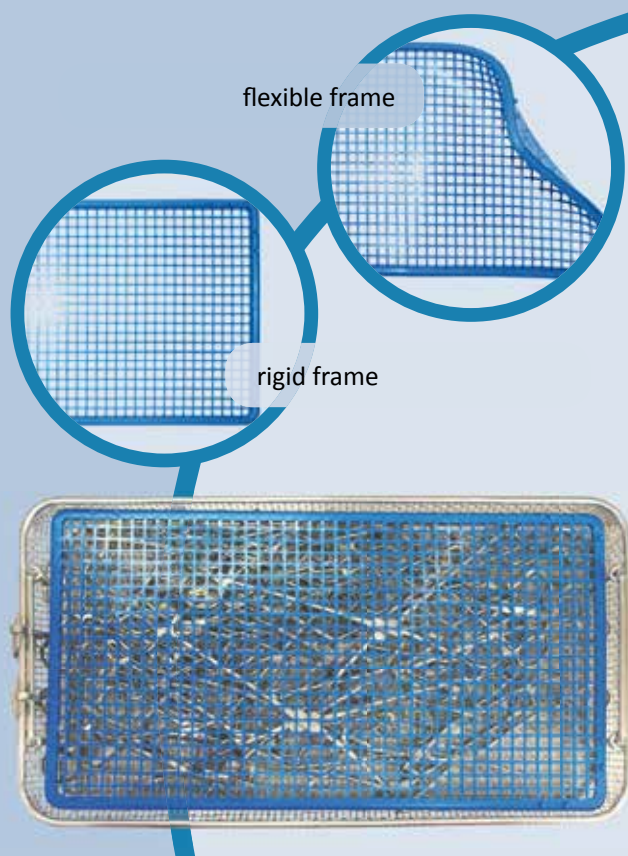
that other residues ensure the appropriate sliding friction and keep the two metal bodies at a distance. This very frequently involves residual contamination as the joint areas are also problematic with regard to cleaning. This residual dirt can prevent steam entering into the joint area during sterilization or can also get into the patient's tissue when the instrument is used in the next operation. For this reason,

only instruments cleaned well and safely after targeted maintenance are safe for further use, combined with a long-term preservation of function and value.

References

1. Fuchs W, Gaisser M: Maintaining the function of surgical instruments using sterilisable oil. Aseptica, English Edition 2007 (www.aseptica.com)
2. Portmann R, Schläger A: Oxivario.- an automatic reprocessing method using an oxidative additive. Aseptica, English Edition 2005 (www.aseptica.com)
3. Instrument reprocessing: Reprocessing of instruments to retain value. Edition 10/ 2012 (www.a-k-i.org)
4. Rettenmeier AWW: Spray application of steam-sterilisable oils for lubrication of instruments after reprocessing. Comment from the viewpoint of occupational health and toxicology. Aseptica English Edition 2008

www.interlockmed.de



interlock



Silicone mesh cover for system tray

- heat resistant up to 134 °C
- washable in washer-disinfector
- available with rigid or flexible frame in two sizes
- also for storage and transport of fragile instruments

Interlock Medizintechnik GmbH • phone: +49 4363 905900 • telefax: +49 4363 90590590

Conozca al Consejo Editorial – unas pocas breves consideraciones

Meet the Editorial Board – a brief introduction

Fabiola Casas, Mexico

- Licenciada en enfermería – enfermera especialista en cuidados al paciente en estado crítico
- Certificada por la Universidad Tuebingen, Alemania, como profesional de esterilización, nivel técnico y administrativo
- Certificada por la International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM)
- Presidenta del Colegio y Asociación Mexicana de Profesionales de Esterilización (AMPE)
- Vicepresidenta de la Sociedad Latinoamericana de Esterilización (SOLAES)



Fabiola Casas, Mexico

- Registered nurse – specialized in critical care.
- Certified as Level 1 and 2 technician by the University of Tuebingen, Germany.
- Certified by the International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM)
- President of the Mexican Association for Sterilization Professionals (AMPE)
- Vice President of the Latin American Society for Sterilization (SOLAES)

Patricia Gutiérrez Alegría, Chile

El procesamiento de productos sanitarios es complejo y constituye un desafío permanente para quienes tenemos a cargo una central de procesamiento, obliga al profesional responsable del proceso y a su equipo de trabajo a estar en formación continua y a evaluación de sus competencias, con el fin de realizar las mejores prácticas basadas en el conocimiento científico para entregar un producto seguro. La gestión del servicio debe estar basado en el diseño, evaluación y monitoreo de la calidad, caracterizada por el establecimiento de estándares explícitos susceptibles de ser evaluados periódicamente. Para el aseguramiento de la calidad del producto estéril o desinfectado de alto nivel es clave contar con instrucciones del fabricante, validación del equipamiento, validación de empaques y sellado, validación de cargas, estandarización de sets de instrumental, protocolización y documentación completa del proceso. Sin embargo, todo lo anteriormente citado no puede realizarse sin la presencia de una fuerza motriz fundamental: la voluntad de las personas, con orientación a lograr los mejores resultados posibles, siempre en busca de contar con una práctica de esterilización sin fronteras, que otorgue la misma calidad y seguridad en todos los lugares del mundo.



Patricia Gutiérrez Alegría, Chile

Processing of healthcare products is complex and presents an ongoing challenge for those who are responsible for a processing center, requiring that the professionals responsible for the process and their teams undergo continuous training and skill testing, in order to implement best practices based on scientific knowledge and deliver a safe product. Service management must be based on the design, evaluation and monitoring of quality as exemplified by the establishment of clear standards suitable for periodic evaluation. To ensure quality for a sterile or highly disinfected product, it is essential to follow the manufacturer's instructions, check the equipment, check packaging and sealing, check batches, standardize instrument sets, and fully log and document the process. However, all of the above cannot occur without the presence of a fundamental driving force – people who are oriented towards achieving the best possible results and always striving to use a seamless sterilization practice to ensure consistent quality and safety worldwide.

Prof. Dr. Marc Kraft, Alemania

Las nuevas directrices bilingües (alemán/inglés) para ingenieros alemanes VDI 5700 tienen como objetivo ofrecer una guía práctica para la gestión de riesgos del procesamiento de dispositivos sanitarios para todas aquellas personas responsables de la seguridad de estos productos y los procesos utilizados. La medida clave del control de riesgos es la evaluación de los resultados del proceso de validación respecto al producto. Básicamente, todos los daños causados por errores predecibles, potencialmente asociados con riesgos inaceptables en el procesamiento de un dispositivo sanitario, pueden limitarse a un nivel aceptable a través de la validación satisfactoria del proceso como un todo (incluyendo todos los pasos intermedios). La obligación de validar un método de procesamiento es decisión del usuario. Necesitará tener en cuenta las instrucciones del fabricante para el procesamiento de dispositivos sanitarios. La integridad de esta información y su transferibilidad a los procedimientos de procesamiento disponibles en su área de responsabilidad deberían revisarse. Si no se dispone de instrucciones del fabricante o si los procesos disponibles no cumplen las especificaciones del fabricante, deberá desarrollarse un proceso en base al producto o deberá revisarse la transferibilidad de un método disponible.



Prof. Dr. Marc Kraft, Germany

The new bilingual (German/English) guideline of German engineers VDI 5700 aims at providing practical guidance for risk management of the processing of medical devices to all those who bear responsibility for the safety of these products and the processes used. The key measure of risk control is the product-related evaluation of the results of the validation process. Basically, all damages caused by predictable errors, that are potentially associated with unacceptable risks in the processing of a medical device, can be limited to an acceptable level through the successful validation of the process as a whole (including all substeps). The obligation to validate a processing method is up to the operator. He needs to take into account the manufacturer's instructions for the processing of medical devices. The completeness of this information and its transferability to the processing processes available in his area of responsibility should be checked. If there are no manufacturer's instructions or if the available processes do not comply with the manufacturer's specifications, a product-based process has to be developed or the transferability of an available method has to be tested.

Ana Eva Monterroza, Colombia

Es indiscutible el interés como lo describe el Fórum de las Américas frente a toda la evolución y desarrollo de esterilización y más aún en su base, si así denominamos el proceso de limpieza, considerada el pilar fundamental del inicio del proceso de esterilización. El debate está abierto, y sobre las controversias específicas relacionadas indudablemente ayudaran al mejoramiento en cuanto a la claridad de los procesos y por ende la elaboración de protocolos y guías más apropiadas a la realidad, una realidad respecto a los diferentes sistemas de salud en nuestros países. La exigencia de controlar y monitorear el reprocesamiento de dispositivos médicos, la necesidad de tener a la mano evidencia científica mediante pruebas sobre la eficacia, de este reprocesamiento para obtener la mayor seguridad de los dispositivos médicos, por los avances de la ciencia y tecnología se ha hecho más perceptible ante la complejidad día a día de nuestros sistemas regulatorios de salud.

Uno de los propósitos de este foro es permitir acercarnos a nuevas tecnologías mediante prácticas de reproceso de dispositivos médicos en forma segura, efectiva, con beneficio único real y verdadero como es lograr en forma integral la seguridad de los pacientes. Para el reprocesamiento en las diferentes organizaciones se hace necesario contar con un protocolo debidamente alineado con un "Sistema de Control de Calidad".

Las organizaciones en la actualidad deben afrontar el reprocesamiento y la esterilización segura y efectiva, llevándolo a estándares muy altos de seguridad, con la meta de alcanzar un efectivo y adecuado nivel de aseguramiento del reprocesamiento y así minimizar los riesgos para nuestros pacientes y lograr un impacto positivo en los resultados. Este fenómeno de RDM (Reprocesamiento de Dispositivos Médicos) es muy conveniente enfrentarlo con seriedad y responsabilidad para poder controlar los riesgos.



Ana Eva Monterroza, Colombia

The interest in the evolution and development of sterilization as described in the Forum for the Americas is indisputable and even more so in its basis, the cleaning process which is considered the fundamental pillar of reprocessing.

The debate is open, and the specific disputes will undoubtedly assist the improvement regarding the clarity of processes and therefore the development of protocols and guidelines more suitable for reality, a reality related to

the different health systems in our countries.

The requirements of controlling and monitoring the reprocessing of medical devices, the necessity to have scientific evidence at hand as proof of efficiency to achieve greater security of medical devices, and the advances of science and technology have become more perceptible in view of the complexity of our day to day work in our regulated health systems.

One purpose of this forum is to allow us to approach new technologies and reprocessing practices in a secure and effective way, with real and verified benefits which ultimately improve patient safety. For reprocessing in different organizations it is necessary to have a protocol in place that is properly aligned with a "quality control system".

Organizations today must face reprocessing and safe and effective sterilization, leading to very high standards of safety, with the goal of achieving an effective and adequate level of assurance of reprocessing and minimize the risks to our patients and have a positive impact on the outcome.

It is adequate to face this phenomenon of MDR (Medical Device Reprocessing) with seriousness and responsibility to be able to control the risks.

Prof. Dr. Michael Pietsch, Alemania

Hay que hablar claro: el departamento de higiene de un hospital no tiene capacidad para examinar todo el instrumental que llega a una clínica respecto a su procesabilidad. En este caso se alcanzan los límites de la capacidad de actuación. Sin embargo, todos deben cumplir con su responsabilidad en el sistema de control de infecciones del hospital.

Las provisiones de la Ley de Dispositivos Sanitarios son solo una parte de este sistema, que deberá completarse con otros aspectos de seguridad. Estos aspectos no solo incluyen capacidades técnicas, que podría proporcionar la industria y los fabricantes, sino también conocimientos, experiencia y la forma de pensar fundamental del higienista. Esto resulta en la obligación de formar al usuario. Esto es una llamada a valorar el procesado como una tarea compleja que solo puede ejecutarse desde la cooperación. Algo está claro: en el desarrollo de instrumental, el camino no termina nunca. Los progresos médicos llevan a constantes innovaciones cuya seguridad médica debe redefinirse



Prof. Dr. Michael Pietsch, Germany

It must be said clearly: a hospital hygiene department does not have the capacities to examine all the instruments newly introduced to a clinic with respect to their processability. Here, performance limits are reached. But everyone has to fulfill their responsibility in the system of infection control at the hospital.

The provisions of the Medical Devices Act are just one part of this system, it must be supplemented by further safety aspects. These include not only the technical capacities, which can be provided by industry and manufacturers, but also knowledge, experience and the fundamental thinking of the hygienist. This then results in the obligation to train the user. This is an appeal to appreciate processing as a complex task, which can only be solved in cooperation. One thing is clear: in instrument development, there is not going to be an "end of the road". Medical progress is continuously yielding useful innovations, the hygienic safety of which needs to be redefined.

Klaus Roth, Alemania

SMP comenzó en 1992 a concentrarse en la limpieza como condición previa para una esterilización satisfactoria. En el marco de diferentes proyectos de investigación, se definió en primer lugar una superficie limpia. A tal efecto, el instrumental quirúrgico utilizado en el entorno clínico fue inspeccionado en busca de residuos superficiales. Los métodos empleados (espectroscopía de fotoelectrones de rayos X; XPS) eran muy sensibles y pudieron detectar incluso átomos individuales, como porcentajes de átomos, en las superficies. Ya que el método XPS es un método costoso que requiere la destrucción del dispositivo de prueba y que el tamaño de la sonda es limitado, el método de radionúclido (RNM) fue desarrollado también para la evaluación de la limpieza del instrumental. El método de radionúclido es un método de prueba que no implica la destrucción del dispositivo sanitario apto para investigar la limpieza de instrumental de varillas tubulares, así como instrumental con superficies escondidas.

En principio, el instrumental puede clasificarse en varios grupos, pudiendo dividir cada grupo en subgrupos. La clasificación se basa en el diseño del instrumental (como la presencia de articulaciones, superficies escondidas, ejes deslizantes o diseños tubulares).



Klaus Roth, Germany

SMP began in 1992 to concentrate on cleaning as a precondition for successful sterilisation. Within the framework of several research projects first of all a clean surface was defined. To that effect, surgical instruments used in the clinical setting were investigated for surface residues. The methods employed (X-ray photoelectron spectroscopy; XPS) were very sensitive and able to detect even single atoms, as atom percentages, on the surfaces. Since XPS is a costly method that necessitates destruction of the test device and the probe size also

is limited, the radionuclide method (RNM) was developed also for assessment of instrument cleanliness. The radionuclide method is a test method that does not involve destruction of the medical device and is suitable for investigating the cleanliness of tubular shaft instruments as well as of instruments with hidden surfaces.

Instruments can in principle be classified into several groups, with each group being further broken down into subgroups. Classification is based on the instrument's design (like the presence of joints, hidden surfaces, sliding shaft or tubular design).

Helga Sager de Agostini, Argentina

- Farmacéutica, Universidad de Buenos Aires
- Farmacéutica Especialista en Esterilización, Universidad de Buenos Aires
- Auditor profesional, Universidad Favaloro
- Auditor Líder en Garantía de Calidad, Universidad Favaloro
- Profesora Universitario para la Educación Básica y Polimodal, Universidad Abierta Interamericana
- Presidente de la Fundación de Esterilización Argentina (FUDESA)
- Coordinador de posgrado de esterilización para farmacéuticos, Universidad Nacional de Tucumán
- Directora de posgrado de esterilización para farmacéuticos, Universidad MASA, Mendoza



Helga Sager de Agostini, Argentina

- Pharmacist, University of Buenos Aires
- Pharmacist specialized in sterilization, University of Buenos Aires
- Professional auditor, University of Favaloro
- Auditor and leader quality assurance, University of Favaloro
- University professor for basic and secondary education, Universidad Abierta Interamericana
- President of the Argentinian Society for Sterilization (Fundación de Esterilización Argentina; FUDESA)
- Coordinator of postgraduate sterilization studies for pharmacists, National University of Tucumán
- Director of postgraduate sterilization studies for pharmacists, University MASA, Mendoza

Wayne Spencer, Reino Unido

El reprocesado seguro de instrumental médico en los hospitales no sería posible sin las instrucciones de uso y, en particular, las instrucciones de procesado. En su mejor momento, ofrecen a los reprocesadores una guía paso a paso que lleva a un dispositivo limpio y esterilizado. En los últimos 12 años, la norma ISO 17664 *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables* ha sido el estándar aplicable a cualquier fabricante de dispositivos sanitarios que requiera ofrecer dichas instrucciones. Todo estándar internacional alcanza un punto en el que es necesario revisarlo y, a menudo, esta revisión conlleva modificaciones. La norma ISO 17664 no es una excepción. Un nuevo borrador del estándar será emitido para realizar comentarios e incluirá numerosas modificaciones. Un cambio bien aceptado en los departamentos de reprocesado de muchos países es la ampliación del alcance del estándar para incluir no solo los dispositivos a esterilizar sino aquellos que requieren una desinfección como paso final del ciclo de reprocesado. En mi opinión, siempre me ha resultado anómalo que este estándar tan útil no incluyera antes este tipo de dispositivos.



Wayne Spencer, United Kingdom

Safe medical device reprocessing within hospitals would not be possible without Instructions For Use and in particular, processing instructions. At their best, they give reproprocessors detailed step-by-step guidance leading to a clean and sterilized device. For the last 12 years ISO 17664 *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of reesterilizable medical devices* has been the standard that applies to any medical device manufacturer who needs to provide such instructions. Every International Standard reaches a point where a review is necessary and a revision very often follows. ISO 17664 is no exception. A new draft standard will be issued for comment and it will feature many changes. One change that is welcomed by reprocessing departments in many countries is the enlargement of the scope of the standard to include not only those devices intended to be sterilized but also those that require disinfection as their final step in the reprocessing cycle. It always seemed a strange anomaly to me that this useful standard did not previously include these types of devices.

Procesamiento de Catéteres en Instituciones de Salud

Helga Sager de Agostini (Argentina); E-mail: helga@fudesa.org.ar

Los catéteres constituyen uno de los productos médicos más comunes y usados en mayor número. Consisten en dispositivos tubulares flexibles que se insertan tanto en los vasos como a conductos o cavidades del organismo. Se utilizan en la introducción y extracción de fluidos, el suministro de energía, la colocación de un balón, un stent, etcétera. Pueden ser curvados o de estructura ramificada y tener sensores electrónicos [1].

Los catéteres fueron los protagonistas de la revolución en la terapia mínima invasiva de menor agresividad. Al desarrollo de los mismos, sin duda, aportaron los avances en las técnicas de construcción de materiales poliméricos, metales, electrónica y sensores.

Cuando un profesional va a usar un dispositivo médico en el ejercicio de su profesión, es conveniente conocer además de la funcionalidad y la técnica de su uso, la historia de su diseño, construcción y aprobación para el uso definido. El veloz desarrollo de los procedimientos mínimos invasivos para el diagnóstico y terapia han conducido a un incremento considerable de los costos involucrados. Muchos productos médicos y en particular los usados en cardiología intervencionista y electrofisiología se encuentran disponibles en el mercado como productos seguros y efectivos cuando son usados una única vez (dispositivos para un solo uso – SUDs). Esto, que notablemente favorece al desarrollo industrial, tiene una repercusión intensa a nivel de financiamiento de la salud. Esta última situación constituye la principal razón para el reprocesamiento de los SUDs a nivel institucional.

Se considera que los productos reusados pueden costar un diez por ciento o menos del valor de adquisición, o sea que el costo de su reproceso puede ser igual a ese valor.

En Estados Unidos [2] las empresas habilitadas para el reprocesamiento entregan los productos por un valor equivalente al cincuenta por ciento del valor de adquisición. En Estados Unidos, se oficializaron los reprocesadores de productos médicos de un solo uso por la FDA desde el año 1998 y Stryker [3] adquirió una empresa reprocesadora y escribió procedimientos relativos al uso seguro. Ethicon adquirió otra empresa tercerista, evidenciándose así la conveniencia económica del reprocesamiento. La Asociación Americana de Reprocesadores se constituyó en el año 2000 oficializando su actividad por una reunión conjunta de FDA, EPA, AMDR e interesados nacionales e internacionales, realizada en San Antonio, Texas [4].

Los avances en la tecnología han conducido al desarrollo de productos más sofisticados y complejos que no son resistentes a temperaturas elevadas y por ello no pueden ser sometidos a la esterilización por vapor de agua saturada. Para estos productos, el método de selección es la esterilización por gas óxido de etileno en los países latinoamericanos y en algunos otros por formaldehído.

En la Argentina la evolución y el progreso en el uso de técnicas mínima invasivas en cardiología comenzaron a ser frecuentes en las instituciones de salud utilizando el procedimiento de esterilización por óxido de etileno con metodologías no convencionales y sin un conocimiento profundo por los usuarios específicos. Al comienzo, los profesionales únicamente tenían a disposición ampollas de óxido de etileno que utilizaban para procesar sus catéteres en diferentes contenedores y condiciones. Paralelamente fue mejorando el conocimiento de procedimientos y técnicas de esterilización así como surgió el interés por regular dichos procedimientos. Aparecieron en forma sucesiva la Disposición 109, la Resolución 255, la Resolución 209 continuada por la 102, en 2008; además se oficializaron cursos de capacitación específicos para un manejo responsable del reprocesamiento en las instituciones de salud, existiendo actualmente una estructura con reconocimiento público oficial y matriculación para el Técnico en Esterilización quien practica el reprocesamiento y Farmacéuticos Especialistas que asumen el gerenciamiento de Servicios y Centrales de Esterilización de las diferentes Instituciones de salud pública y privada.

Podemos decir que los productos de un solo uso surgieron como una necesidad y garantía ante una situación de falta de conocimiento, capacitación, práctica y responsabilidad para garantizar los dispositivos seguros y eficaces para el paciente.

El criterio de aceptación de reúso varía en los diferentes países. En Francia está prohibido, en Inglaterra se advierte contra el reúso, en Alemania se permite bajo determinadas condiciones y en muchos países existe un reúso sin control de las entidades regulatorias y, en consecuencia, sin la documentación fehaciente aunque de los artículos publicados surge que el reúso no ha demostrado mayor perjuicio para el paciente de lo que puede ser el producto nuevo.

En Italia en el Departamento de Física de la Universidad de Trento, por medio del Grupo

encabezado por Francesco Tessarolo, comprobó en el año 2006 [6] – mediante un protocolo de reprocesamiento – la eficiencia en remover endotoxinas, basado en la esterilización de catéteres de electrofisiología por el método de plasma de peróxido de hidrógeno. El mismo grupo presentó los resultados de una investigación de tres años en la 29ª Conferencia Internacional de IEEE EMBS en el año 2007 [7], confirmando la posibilidad de obtener catéteres reprocesados y seguros para el reúso con un significativo ahorro en el costo de las prestaciones. En el año 2009 publican una ampliación de su trabajo, documentando mediante el cálculo, en base a fórmulas establecidas, el ahorro en costos mediante el reprocesamiento adecuado de los dispositivos médicos de un solo uso de electrofisiología y cardiología intervencionista. El 24 de abril de 2012 [8] en el Causa International Symposium bajo la consigna de “Quality of Reprocessing Medical Devices” Francesco Tessarolo diserta sobre Critical issues in reprocessing single-use medical devices, dando a conocer las metodologías utilizadas para lograr demostrar la eficiencia de un procedimiento de reprocesamiento seguro.

En la Argentina, existen más de trescientos profesionales dedicados a la cardiología intervencionista y la electrofisiología para quienes es habitual el reúso de dispositivos de un solo uso. Se adquirido una gran experiencia en el reúso, sin problemas para el paciente, a pesar de no existir documentación de investigación sobre detalles comprobatorios que fundamenten la práctica.

El reprocesamiento de productos médicos que se reúsan requiere el conocimiento profundo y actualizado sobre las características, la funcionalidad y el tratamiento adecuado. Quien no puede garantizar estas condiciones, debe abstenerse de reprocesar. Existe un documento específico para el ejercicio de la cardiología intervencionista en el cual se describen las condiciones para el sector de limpieza, secado, control y envase de los productos médicos utilizados.

Buscando el registro sobre la dimensión de los estudios que se realizan en el país se encontró un trabajo de Diego Kirschmann y colaboradores [9], en la ciudad de Rosario donde registran 6141 cateterismo diagnóstico de los cuales 4007 corresponden a coronariografías, además se realizaron 1268 angioplastias y se implantaron 72 stent. En el año 2008, en el registro Argentino [10] de procedimientos endovasculares diagnósticos y terapéuticos se registra-

Catheter Processing in Healthcare Institutions

Helga Sager de Agostini (Argentina); E-mail: helga@fudesa.org.ar

Catheters are one of the most common medical products and are used in high quantities. They are flexible tube devices that are inserted into vessels as well as tracts and cavities in organisms. They are used to introduce and extract fluids, supply energy, implant a balloon, stent, etc. They can be curved or branching, and can have electronic sensors [1].

Catheters were at the forefront of the revolution in less aggressive minimally invasive treatments. There is no doubt that advances in construction techniques for polymers, metals, electronics and sensors contributed to their development.

It is useful for professionals who will be using medical devices in their profession to familiarize themselves not only with their functions and techniques for use, but also with the history of their design, construction and approval for the defined use.

The rapid development of minimally invasive procedures for diagnosis and treatment has resulted in a significant increase in costs. Many medical products, particularly those used in interventional cardiology and electrophysiology, are available on the market as safe and effective products if they are used only once (Single-Use Devices; SUDs). This situation, which favors industrial development, has major repercussions on healthcare funding. This is the primary motivation for reprocessing SUDs within institutions.

It is estimated that reusing a product could cost just one tenth or even less of the purchase price. In other words, that is their reprocessing cost.

In the US, [2] authorized reprocessing companies offer products for a price equal to fifty percent of their purchase price. In the US, the FDA has been officially approving single-use medical product reprocessors since 1998. Stryker [3] acquired a reprocessing company and has written procedures for safe use. Ethicon acquired another third-party company, thus demonstrating the economic benefit of reprocessing. The American Reprocessors Association was founded in the year 2000 and officially recognized at a conference in San Antonio, Texas bringing together the FDA, EPA, AMDR and national and international stakeholders [4].

Technological advances have resulted in the development of more sophisticated and complex products that are not resistant to high temperatures and therefore cannot withstand saturated steam sterilization. For these products, the preferred method is ethylene oxide gas sterilization in Latin American countries, and formaldehyde in some other countries.

In Argentina, development of and advances in the use of minimally invasive techniques in cardiology became commonplace in healthcare institutions using ethylene oxide sterilization with unconventional methods and where individual users lacked in-depth knowledge. At first, professionals only had access to ethylene oxide ampules, which they used to process their catheters in different containers and under different conditions. This same time period also saw increased knowledge of sterilization techniques and procedures and increased interest in regulating these procedures. Provision 109, Resolution 255 and Resolution 209 supplemented by 102 all came out in close succession in 2008. In addition, special training courses were set up for the responsible management of reprocessing in healthcare institutions. Today, a structure is in place for official public recognition and registration for Sterilization Technicians who perform reprocessing and Specialized Pharmacists who manage Sterilization Centers and Services in the various public and private healthcare institutions.

We can say that single-use devices came about as a necessity and a guarantee at a time when knowledge, training, practice and responsibility for guaranteeing safe and effective devices for patients were lacking.

The approval criterion for reuse varies from country to country. In France it is prohibited, whereas England issues warnings against reuse, and Germany permits reuse under certain conditions. In many countries, devices are reused without supervision by regulatory bodies and, consequently, without official documentation, although published articles indicate that reuse has not been demonstrated to harm patients any more than new products do.

In 2006, a group led by Francesco Tassarolo at the Department of Physics at the University of Trento, Italy, used a reprocessing protocol to demonstrate [6] that sterilization of electrophysiological catheters using the hydrogen

peroxide plasma sterilization method is effective at removing endotoxins. This same group presented the results of a three-year study at the 29th International IEEE EMBS Conference in 2007 [7], confirming that it is possible to provide reprocessed catheters that are safe for reuse, with significant saving on the cost of services. In 2009, they published additional work that used calculations with established formulas to document the cost savings from proper reprocessing of single-use electrophysiological and interventional cardiology medical devices. On April 24th, 2012, [8] at the Causa International Symposium with the theme "Quality of Reprocessing Medical Devices", Francesco Tassarolo spoke on the topic of "Critical issues in reprocessing single-use medical devices", where he explained the methods used to successfully demonstrate the effectiveness of a safe reprocessing procedure.

Argentina is home to over three hundred professionals working in interventional cardiology and electrophysiology who regularly reuse single-use devices. They have accrued a great deal of experience in reuse without causing issues for patients, despite a lack of documented research with detailed evidence to support the practice.

Reprocessing of reused medical products requires in-depth and up-to-date knowledge on their characteristics, functioning and proper handling. Anyone who cannot guarantee these conditions should refrain from reprocessing. A special document is available for the practice of interventional cardiology that specifies conditions for the cleaning, drying, inspection and packaging zones for used medical products.

While searching the database for the extent of the research conducted in the country, we found an article by Diego Kirschmann et al. [9] in the city of Rosario, where 6141 diagnostic catheterizations are registered, 4007 of which for coronariography, as well as 1268 for angioplasties and 72 for stent implantations. In 2008, the Argentinian [10] database of diagnostic and therapeutic endovascular procedures logged 79,384 diagnostic tests, 49,525 of which were for coronariography. One hundred and forty-two services participated in this study, out of a total of 192 currently registered in the country. In 2010, an Argentinian database for coronary angioplasty [11] was proposed,

ron 79384 estudios diagnósticos de los cuales 49525 fueron coronariografías en dicho estudio participaron 142 servicios de un total de 192 registrados hasta este momento en el país. En el año 2010 se propuso un registro Argentino de angioplastia coronaria [11] para el país en el cual se fijaron detalladamente las condiciones de registro, tenemos entendido que este registro condujo también a un análisis de costo de los procedimientos que aún no fue publicado. Actualmente, estamos abocados a corroborar localmente las investigaciones realizadas en la Universidad de Turin. Y estamos evaluando la calidad de la limpieza de los catéteres comparando la limpieza manual y el mecánico, realizando fotografías de la superficie interna de los catéteres. De esto surge que la mejor garantía para una limpieza eficiente consiste en un procesamiento inmediatamente posterior al uso y reforzado por la acción de la limpieza mecánica.

Es necesario que la actividad de reprocesamiento esté controlada, de manera de lograr que únicamente reprocese quien puede asumir la responsabilidad sobre lo actuado.

Anexo

Como ejemplo para un cuidadoso reprocesamiento utilizaremos el Catéter Ultrasónico (Eco):

Según la descripción de la Técnica en Esterilización: Natalia Maldonado

Materiales necesarios para el procedimiento completo:

- Agua potable a temperatura máxima de 40°C
- Detergente enzimático
- Jeringa convencional de 3 ml
- Esponja de goma espuma.
- Alcohol al 70°
- Aire comprimido filtrado estéril
- Funda cubre catéter
- Pouch de 30 cm de ancho por 30 cm de largo para óxido de etileno.

Pasos a seguir

- 1º: recepción del dispositivo en el área de uso
- 2º: pre lavado del dispositivo externamente en el área de uso
- 3º: limpieza en la central de esterilización, externa e internamente
- 4º: secado del dispositivo
- 5º: prueba de funcionalidad en el área de uso
- 6º: secado en el área de esterilización
- 7º: acondicionamiento y posterior esterilización

Procedimiento:

Recepción

En este tipo de dispositivos es muy importante la recepción. El catéter debe ser entregado en mano por el personal del área competente o

en su defecto retirarlo del área en condiciones óptimas. No debemos recibirlo cuando estuvo con otro material pesado encima de él, mojado o sumergido en agua u otro líquido. En estos casos anunciar al jefe del área correspondiente las condiciones en que se recibe el catéter.

Para su mejor control, los codificamos con números o letras. Esta codificación se correlaciona con la cantidad de este tipo de catéteres que están en circulación. Y a medida que se usa uno nuevo se coloca el número siguiente al último en circulación.

El retiro del material se hace confeccionando una planilla donde figuran: fecha y hora de retiro, detalle del material, firma del jefe de área en condición de quién entrega y firma del técnico en esterilización en condición de recibo del material.

Y se traslada al sector de limpieza.

Limpieza del catéter de eco: El catéter NO DEBE SUMERGIRSE.

Pasos a seguir:

- 1 Se lava la superficie externa con la esponja embebida en la solución de detergente
- 2 Se enjuaga bajo el grifo de agua potable, seguido de agua destilada estéril, la parte distal
- 3 La parte eléctrica NO DEBE MOJARSE
- 4 Se conecta la jeringa de 3 cm cc en la parte proximal del catéter y se inyecta el agua que sale por la parte distal, desalojando sangre u otros contaminantes, se repite las veces necesarias.

- 5 A continuación se repite el procedimiento anterior, pero con alcohol.

Secado del catéter ultrasónico:

IMPORTANTE: no se debe secar el catéter directamente con la pistola de aire comprimido; ello puede dañar la parte distal, donde se generan las ondas ultrasónicas – obsérvese el punto dorado que es donde se generan las ondas ultrasónicas, es el sitio más delicado y debe cuidarse durante todo el proceso de reacondicionamiento del dispositivo.

- 1 Secar por fuera con pistola de aire o con compresa que no libere pelusa.
- 2 Conectar el catéter en un pico de aire comprimido y una vez seco llevarlo a realizar el control de funcionalidad en el área de uso.
- 3 El control se realiza sumergiendo la parte correspondiente en un bols con agua y se introduce por una guía de PVC simulando un vaso sanguíneo. Se conecta el catéter al suministro de energía y se observa que comienza a funcionar como si estuviese en un vaso

Si el catéter funciona, vuelve al sector de acondicionamiento, asentándose la recepción con el detalle del cumplimiento del Control de funcionalidad.

SE CONTINÚA EL PROCESO: Se vuelve a secar, repitiendo el paso 2 del secado

El extremo del catéter es transparente, es dónde se verifica si está seco

En el extremo proximal se observa que una de las partes del dispositivo se puede deslizar; el movimiento de esta parte hacia adelante y atrás nos ayuda a eliminar el agua

IMPORTANTE: se debe limpiar apenas terminado de usarlo porque si la materia orgánica se seca o coagula será muy difícil eliminarla luego.

Acondicionamiento:

Se corrobora el secado completo. Se cubre con una funda para catéteres balón, y se envasa en pouch doble de 30 cm x 30 cm. Se identifica el catéter con nombre y medida.

Esterilización: Se esteriliza por óxido de etileno en un ciclo a 37°C, se deja airear a temperatura ambiente por 48 horas y luego se entrega previo registro.

Bibliografía / References:

- 1 KUCKLICK, T.R. (2013). "The Medical Device R&D Handbook", 2nd ed. New York: CRC Press.
- 2 LINDSAY, BD; KUTALEK, SP; CANNOM, DS; HAMMILL, SC; NACCARELLI, GV. (2001). "Reprocessing of Electrophysiology Catheters: Clinical Studies, Regulations, and Recommendations" en Journal of Pacing and clinical Electrophysiology, vol. 24
- 3 STRYKER, Sustainability Solutions, "Reprocessing in the EP Lab"
- 4 AMDR, ASSOCIATION OF MEDICAL DEVICE REPROCESSORS. "Background Information on Medical Device Reprocessing – Now a Best Clinical Practice in American Healthcare"
- 5 TESSAROLLO, F; NOLLO, G; CAOLA, I; ANTONINI, R. (2006). "Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization" en International Journal of Hygiene and Environmental health
- 6 TESSAROLO, F; DISERTORI, M; GUARRERA, GM; CAPRI, S; NOLLO, G. (2007). "Health Technology Assessment on Reprocessing Single-use Catheters for Cardiac Electrophysiology: Results of a Three-years Study"
- 7 TESSAROLO, F; DISERTORI, M; GUARRERA, GM; CAPRI, S; NOLLO, G. (2009). "Reprocessing single-use cardiac catheters for interventional cardiology. A cost-minimization model for estimating potential saving at departmental scale and national level" en Italian Journal of Public Health, vol. 9, p. 1-10
- 8 TESSAROLO, F. (2012). "Critical issues in reprocessing single-use medical devices". Biotech - Interdepartmental Center on Biomedical Technologies University of Trento, Italy
- 9 KIRSCHMANN, D. y col (2004). Registro Rosarino de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Informe oficial de la Sociedad de Cardiología de Rosario, Argentina
- 10 Registro Argentino de Procedimientos Endovasculares Diagnósticos y Terapéuticos Registro CACI 2008. Revista Argentina de Cardioangiología 2009; (00):0003-0014
- 11 Registro Argentino de Angioplastia Coronaria RADAS Mayo 2010
- RUBILAR, B; MARTIN, R; COROLEU, S; MARTINO, G; PONCE, J; BRANEBURGO, S; BAGLIONI, P; ALLIN, J.G. (2015). "Resultados intrahospitalarios de la angioplastia coronaria en octogenarios. Su estudio del Registro Argentino de Angioplastia Coronaria (RADAS)" en Revista Argentina de Cardioangiología, vol. 6
- PANTOS, I; EFSTATHLOS, PE; KATRLTSLS, DG. (2013). "Reuse of Devices in Cardiology: Time for a Reappraisal" en Hellenic Journal of Cardiology
- STEINMANN, M; ROSENBERG, UB. (2012). "A Method for Quantification of the Cleaning Performance in the Ultrasonic Bath" en Central Service, vol. 2

including detailed specification of the entry conditions. We understand that this database has also resulted in a cost analysis for the procedures, which is awaiting publication.

Currently, we are focused on locally corroborating the studies conducted at the University of Turin. We are also evaluating catheter cleaning quality by comparing manual and mechanical cleaning and taking photographs of the inner surface of the catheters. This has shown that the best guarantee of effective cleaning consists in processing immediately after use, reinforced by mechanical cleaning.

It is necessary to monitor reprocessing activities to ensure that they are only performed by those who can accept responsibility for the work.

Appendix

For an example of careful reprocessing, let us examine the case of the Ultrasound Catheter (Eco):

According to the description by Sterilization Technician: Natalia Maldonado

Materials needed for the entire process:

- Potable water at a maximum temperature of 40°C
- Enzymatic detergent
- Conventional 3 ml syringe
- Foam rubber sponge
- Alcohol at 70°
- Sterile filtered compressed air
- Catheter cover sleeve
- 30 cm wide × 30 cm long ethylene oxide pouch

Steps

- 1: Receive the device at the usage location.
- 2: Pre-wash the outside of the device in the usage area.
- 3: Clean on the inside and outside, at the sterilization center.
- 4: Dry the device.
- 5: Test its functioning in the usage area.

6: Dry the device in the sterilization area.

7: Condition and then sterilize the device

Procedure:

Receive the device.

For this kind of device, reception is critical. The catheter must be hand-delivered by the competent staff member in the area or failing this, it must be removed from the area under optimal conditions. We should not receive it if it had been underneath another, heavier item, if it was wet or if it was submerged in water or another liquid. If these cases, report the conditions in which the catheter was received to the manager of the area in question.

For optimal monitoring, we assign them number of letter codes. The coding correlates with the quantity of that type of catheter in circulation. Whenever a new one is used, it is assigned the next number after the last one in circulation.

For removal of materials, create a spreadsheet for the following details: removal time and date, item description, signature of the area manager confirming who delivered the device and signature of the sterilization technician confirming its receipt.

Move the device to the cleaning zone.

Clean the Eco catheter: **DO NOT SUBMERGE** the catheter.

Steps:

- 1 Clean the outer surface with the sponge soaked in the detergent solution
- 2 Rinse the distal part under the drinking water tap, then with sterile, distilled water.
- 3 **DO NOT LET the electrical part GET WET!**
- 4 Connect the 3cm/cc syringe to the proximal part of the catheter and inject water so it comes out the distal part, dislodging blood and other contaminants. Repeat as needed.
- 5 Next, repeat the above procedure, but this time with alcohol.

Dry the ultrasound catheter:

IMPORTANT: do not dry the catheter directly with the compressed air gun. This could damage the distal part, where the ultrasound waves are generated. Be mindful of the gold point, which is where the ultrasound waves are generated. This is the most delicate part. Take special care with this part throughout the entire device reprocessing procedure.

- 1 Dry on the outside with the air gun or a lint-free cloth.
- 2 Connect the catheter to a compressed air nozzle and once it is dry, take it to the usage area for functional testing.
- 3 Conduct the test by submerging the relevant part in a bowl of water and inserting it through a PVC guide that simulates a blood vessel. Connect the catheter to the power supply and check that it starts working as if it were in a blood vessel.

If the catheter works properly, return it to the conditioning zone and confirm receipt with indication the functional test completion details. **PROCESS (CONTINUED):** Dry again, repeating drying step 2.

The end of the catheter is transparent. Check it to verify that it is dry.

On the proximal end, you can see that one of the parts of the device can slide back and forth. This movement helps us drain out the water. **IMPORTANT:** It must be cleaned immediately after use because if the organic material dries or coagulates, it will be very difficult to remove later.

Conditioning:

Verify that it is completely dry. Cover it with a balloon catheter sleeve and put it in a 30 cm × 30 cm double pouch. Identify the catheter by name and measurement.

Sterilization: Sterilize it with ethylene oxide in a cycle at 37°C. Let aerate at room temperature for 48 hours and then deliver it after registration. 

Sistema electrónico EBI 16 para pruebas Bowie-Dick para la evaluación de la penetración de vapor de acuerdo a ISO 11140-4

El estándar ISO 17665-1 [1] exige una prueba de penetración de vapor diaria antes del primer ciclo de esterilización real. El estándar EN 285 [2] define el posicionamiento del dispositivo en el centro de la cámara. Ambas exigencias pueden cubrirse con el sistema electrónico EBI 16 para pruebas BD fabricado por ebro. Las pruebas BD pueden realizarse de forma sencilla y segura. Esto incluye la evaluación y todos los datos se guardarán permanentemente. Se dispone de un software inteligente para reconocer los parámetros importantes y evaluarlos de forma autónoma. Una evaluación incorrecta o dudosa como las de antaño debido al almacenamiento incorrecto de indicadores químicos o cambios de color dudosos es cosa del pasado y pueden descartarse con este dispositivo electrónico.

El uso del sistema electrónico EBI 16 para pruebas BD conlleva ahorros en el tiempo destinado a la documentación. Además, reduce los impactos medioambientales. Se garantiza una documentación completa, detallada y permanente.

La principal ventaja es la aplicación sencilla del sistema electrónico. Este sistema reconoce los

fallos y evalúa la prueba BD de forma autónoma. El usuario recibe un resultado claro de "apto" o "no apto". El estándar ISO 11140-4 [3] fue elaborado sobre la prueba de la funcionalidad.

El sistema electrónico para pruebas Bowie-Dick consta del registrador EBI 16 para pruebas BD y del software Winlog.med. Gracias a su tamaño compacto, el EBI 16 se ha abierto camino en el campo de la cirugía dental y otras profesiones médicas en las que se utilizan autoclaves de mesa de clase B. El tiempo de enfriamiento hasta que pueda utilizarse para otra prueba BD es de aprox. 35 minutos. Los datos pueden registrarse durante un máximo de 115 minutos.

El EBI 16 puede utilizarse para un máximo de 500 ciclos. Esto supone 24 meses de uso en total. El usuario puede cambiar la batería. Una vez se alcanzan los 500 ciclos o después de 2 años, el EBI 16 puede revisarse en la fábrica.

El trabajo con el software Winlog.med es intuitivo y sencillo. Todas las funciones se visualizan en el conocido diseño Ribbon de Windows®. El software Winlog.med le permite especificar diferentes permisos de usuarios para el perso-



nal. Una interfaz de usuario simplificada puede establecerse para todas las pruebas rutinarias. Para llevar a cabo las evaluaciones con el software, el EBI 16 se coloca en la interfaz. El usuario recibe todas las mediciones en una visualización gráfica. El "diálogo de resultados" se visualizará y generará un informe. El archivo de las mediciones se llevará a cabo por parte de una firma electrónica. El informe puede exportarse en diferentes formatos. El informe contiene los resultados generales del ciclo EBI 16 y muestra los detalles de cada una de las fases.

Registradores de datos y dispositivo sustitutivo del endoscopio para una validación sencilla y segura, y el monitoreo rutinario de dispositivos de limpieza y desinfección de endoscopios

Millones de personas se someten cada año a una endoscopia en bronquios, esófago, estómago o colon. En caso de que los complejos dispositivos utilizados no estén lo suficientemente limpios o desinfectados, los pacientes podrían correr el riesgo de contraer infecciones. Los riesgos asociados con el reprocesado de dispositivos sanitarios se consideran "totalmente controlables", es decir, el riesgo para los pacientes debido a un reprocesado inadecuado del endoscopio se considera básicamente prevenible.

Durante años, la legislación y las autoridades de supervisión han prescrito a los usuarios un reprocesado automático y el uso de procedimientos adecuados, es decir, validados. La verificación del rendimiento de la limpieza y desinfección con medios adecuados desempeña un papel clave en este contexto. Los controles rutinarios son igualmente importantes. Un sistema ideal consta de registradores de datos EBI 11, el dispositivo sustitutivo del endoscopio de Spypach e indicadores químicos de limpieza para evaluar el grado de limpieza exterior. Este

sistema simula de forma reproducible un endoscopio real.

El sistema se inserta en el dispositivo de limpieza y desinfección a probar, con indicadores y registradores de presión y temperatura colocados en posiciones idénticas durante una serie de pruebas sobre el mismo dispositivo de limpieza y desinfección. Esto lleva a un elevado grado de reproducibilidad sin dañar el endoscopio. La limpieza exterior e interior puede inspeccionarse con indicadores y registradores de datos. En el componente operativo y en el componente de servicio, la presión y la temperatura pueden medirse con registradores de datos EBI 11.

Durante una prueba de fugas solo se requieren mediciones de presión, lo cual evita costosas reparaciones debido a los daños causados por el agua. La temperatura puede medirse sin afectar al flujo incluso en el extremo distal.

El uso del software Winlog.med hace que los resultados se evalúen y documenten automáticamente, generando un resultado claro de "apto" o "no apto". Los datos de los productos químicos utilizados (rango de temperatura y



tiempo de impacto) también pueden documentarse. La posible formación de espuma puede demostrarse.

Con este sistema de pruebas se dispone de un sistema de medición y de prueba certificado según estándares que permite un control rutinario sencillo y seguro de dispositivos de limpieza y desinfección de endoscopios.

El sistema funciona independientemente del fabricante del dispositivo de limpieza y desinfección o de los indicadores, es decir, también puede usarse con cualquier otra tierra de prueba. Puede descargar más información en <http://www.ebro.com/en/service/downloads/brochures.html>

Electronic Bowie-Dick-Test system EBI 16 for assessing steam penetration according to ISO 11140-4



The standard ISO 17665-1 [1] demands a steam penetration test on a daily basis prior to the first proper sterilization cycle. The standard EN 285 [2] defines the positioning of the device in the centre of the chamber. Both demands can be met with the electronic BD-Test System EBI 16 made by ebro. BD-Tests can be performed easily and in a safe manner. This includes evaluation, and all data will be saved permanently. An intelligent Software is at hand to recognize important parameters and evaluate them autonomously. A wrong or doubtful evaluation as found in the old days due to improper storage of chemical indicators or unclear colour changes is a thing of the past and can be excluded with this electronic device.

The use of the electronic BD-Test system EBI 16 leads to savings in time spent on documentation, as well as reducing environmental impacts. A complete, detailed and permanent documentation is ensured.

The biggest advantage is the user-friendly application of the electronic system. This system recognizes failures and evaluates the BD-Test autonomously. The user receives a clear result as "pass" or "fail". The ISO 11140-4 [3] was drawn upon for the proof of the functionality. The electronic Bowie-Dick test system consists of the BD test logger EBI 16 and the Winlog.med software. Due to its compact size the EBI 16 has found his way also into the market for dental surgeries or other medical professions, where one finds benchtop autoclaves class B. The cooling down time until it can be used for another BD test performance is approx. 35 minutes. Data can be recorded for up to 115 minutes.

The EBI 16 can be used for up to 500 cycles. This gives you an overall user time of 24 months. The battery can be exchanged by the user. After reaching the 500 cycles or after 2 years the EBI 16 can be overhauled in the factory.

Working with the software Winlog.med is easily understandable and user friendly. All functions are well displayed in the familiar Windows® Ribbon design. The software Winlog.med allows you to specify different user rights for the personnel. A simplified user interface can be set for all routine tests.

To run the evaluations with the software, the EBI 16 is placed on the interface. The user receives all measurements in a graphic display. The "result dialog" will be displayed and it generates a report. Archiving the measurements will be performed by an electronic signature. The report can be exported in various forms. The report contains the overall results of the EBI 16 cycle and shows also the details of individual phases.

Bibliografía / References

- 1 EN ISO 17665-1:2006
- 2 EN 285:2006+A2:2009 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers; German version EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation
- 3 EN ISO 11140-4:2007 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration (ISO 11140-4:2007); German version

Dataloggers and endoscope surrogate device for easy and safe validation and routine monitoring of endoscope washer-disinfectors

Millions of people each year receive an endoscopy of the bronchi, esophagus, stomach or colon. In the case of a lack of or insufficient cleaning or disinfection of the used, highly complex devices, patients could run the risk of contracting infections. The risks associated with the reprocessing of medical devices are deemed "fully controllable", i.e. a risk to patients due to inadequate endoscope reprocessing is considered to be basically preventable.

For years, the law and the supervisory authorities have prescribed to the operator automated reprocessing and use of suitable, i.e. validated reprocessing procedures. The verification of cleaning and disinfection performance by appropriate means takes a key role in this context. Regular routine controls are just as important. An ideally suited system consists of the EBI 11 data loggers, Spypach's endoscope surrogate device and chemical cleaning indica-

tors to evaluate exterior cleaning. This system reproducibly simulates a real endoscope.

The system is inserted into the WD to be tested, with indicators as well as pressure and temperature data loggers placed at precisely identical positions during a variety of tests on the same WD, which leads to a high degree of reproducibility without damaging the endoscope. Exterior and interior cleaning can be checked with indicators and data loggers. In the operating component and in the service component, pressure and temperature can be measured by the EBI 11 data loggers.

During leak testing only pressure measurements are necessary, preventing expensive repairs due to water damage. Even at the distal end the temperature can be measured without compromising the flow.

Using the Software Winlog.med the results are automatically evaluated and documented, leading to a clear pass or fail result. Data for the



chemicals used (temperature range and impact time) can be documented as well. Possible foam formation can be demonstrated.

With this test system, a standard-certified test and measurement system is available, which allows easy and safe routine control of endoscope WD.

The system works regardless of the manufacturer of the WD or the indicators, i.e. they can also be used with all other test soils. More information can be downloaded from <http://www.ebro.com/en/service/downloads/brochures.html>

Grupo de Trabajo de Instrumental Quirúrgico (CLEANICAL) Berlín – Desde 1993

Thomas W. Fengler, Berlín (Alemania); E-mail: fengler@cleanical.de

En 1993 me reuní en Berlín con dos socios muy importantes. Uno de ellos, el Prof. Dr. E. Kraas, era un cirujano que realizaba un gran número de colecistectomías laparoscópicas (hasta 1000 cada año). Por otro lado, H. Pahlke, director del Departamento Central de Suministro Estéril (CSSD, por sus siglas en inglés) en el Hospital de Moabit. Discutimos sobre la cuestión de la higiene y sobre los requisitos funcionales que debe cumplir el instrumental quirúrgico no desmontable (Fig. 1). Un dispositivo de succión quirúrgica fue modificado para demostrar que los restos de sangre podían enjuagarse regularmente en el instrumental tubular. Esto supuso el comienzo de una colaboración de muchos años que, frente al contexto de los requisitos de un hospital, intentaba buscar soluciones que cumplieran con las necesidades funcionales e higiénicas relativas al fino instrumental mecánico utilizado en “cirugía de ojo de cerradura”. Acuña un nombre nunca fue un problema.

- Cirugía: esto implicaba seccionar, es decir, dispositivos sanitarios invasivos

- Instrumental: los tratamientos médicos requieren el uso de instrumental adecuado
- Grupo de trabajo: todos los participantes formaban parte del grupo de trabajo

Entretanto, nuestros estudios también se citan en América (en AAMI TIR30:2011 Cap. 7, pág. 37: Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, Michels W, and Kraas E. How clean are sterile instruments? Parameters – Testing – Clinical data. Proceedings of the EUROMAT, International Congress on Advanced Materials and Processes. Munich, Septiembre 27–30, 1999. En: Materials for Medical Engineering, vol. 2, Stallforth, 2000b. – Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, and Michels W. Are processed surgical instruments free of protein? Central Service, 9:27–32, 2001).

Así, la limpieza se considera cada vez más como el paso más importante del proceso de descontaminación en dispositivos sanitarios reutilizables. Una razón es que, en la actualidad, no solo existen dispositivos sanitarios de uso único y reutilizables, sino que también existen dispositivos sanitarios de uso múltiple.

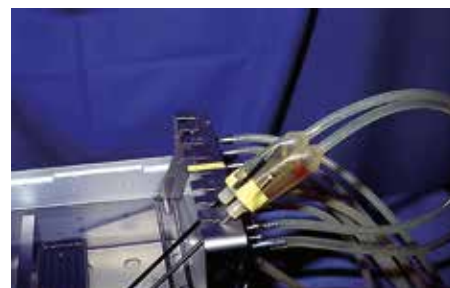


Fig. 1: Sangre sale después de la inyección de agua en el tubo de un instrumento laparoscópico

Y aunque H. Pahlke, mi amigo y leal compañero a lo largo de muchos años, falleciera en el año 2010, la colaboración que establecimos juntos con fabricantes y usuarios continua en las compañías CMP (validación), SMP (laboratorio), CLEANICAL y el FORUM internacional Medical Devices & Processes (eventos y series de publicación multilingüe N.º 1 – 27 desde 1999).



EN PREPARACIÓN: IN PREPARATION:

FORUM PanAmericano (bilingüe en Inglés y Español)
PanAmerican FORUM (bilingual in English and Spanish)
Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados
Medical Devices & Processes

Reprocesamiento: Procesos manuales y mecanizadas
Reprocessing: Manual and automated processes

será publicado en septiembre 2016 / will be published in September 2016



Surgical Instruments Working Group (CLEANICAL) Berlin – since 1993

Thomas W. Fengler, Berlin (Germany); E-mail: fengler@cleanical.de

In 1993 I met up with two very important partners in Berlin, one being a surgeon performing a large number of laparoscopic cholecystectomies (up to 1000 per year), Prof. Dr. E. Kraas, and the other was H. Pahlke, head of the Central Sterile Supply Department (CSSD) at the Moabit Hospital. We discussed the hygiene and functional requirements to be met by those surgical instruments that could not be dismantled (Fig. 1). A surgical suction device was modified to demonstrate that blood residues could regularly be rinsed off from tubular instruments. That marked the beginning of cooperation, lasting many years, which – against the background of hospital requirements – tried to find solutions that would meet the functional and hygiene demands addressed to the fine mechanical instruments used in “key hole surgery”. Coining a name for the latter was never a problem.

- Surgery: This involved cutting, i.e. invasive medical devices
- Instruments: Medical treatment calls for the use of suitable instruments
- Working group: all participants belonged to the working group

In the meantime, our findings are being cited in America as well (in AAMI TIR30:2011 Ch. 7 bibliography p.37: Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, Michels W, and Kraas E. How clean are sterile instruments? Parameters – Testing – Clinical data. Proceedings of the EUROMAT, International Congress on Advanced Materials and Processes. Munich, September 27–30, 1999. In: Materials for Medical Engineering, vol. 2,

Stallforth, 2000b. – Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, and Michels W. Are processed surgical instruments free of protein? Central Service, 9:27–32, 2001).

Thus, cleaning is increasingly recognized as being the most important step of the decontamination process for reusable medical devices. One reason for this is that at present, there are not just single-use and reusable medical devices, but also multiple-use medical devices. And even though H. Pahlke, my friend and loyal partner over several years, passed away in 2010, the cooperation we jointly established with manufacturers and users continues in the firms CMP (validation), SMP (laboratory), CLEANICAL and the international Medical Devices & Processes FORUM (events and multilingual publication series No. 1 – 27 since 1999).

Bibliografía / References

1. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Sterile and economic instrumentation in laparoscopic surgery – experiences with 6000 surgical laparoscopies, 1990–1996. Surg Endosc 12 (10): 1275–1279 (1998)
2. Fengler Th.W.: Die Klinik ist nicht der Nabel der Welt – Berufsmöglichkeiten für Mediziner in der Medizintechnik. KrankenhausTechnik 7 (11): 30–34 (1998)
3. Fengler Th.W.: Sterilgut-Dienstleistungsfirma statt ZSVA? Aseptica 4 (12): 30–34 (1998)
4. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Eignungskriterien für das Laparoskopieinstrumentarium – prospektive klinische Studie zu Funktion und Hygiene. Chir.praxis 55: 18–27 (1999)

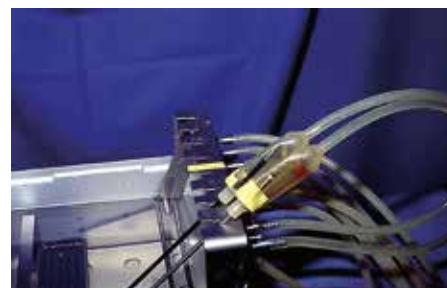


Fig. 1: Blood leaks out after injecting water into the tube of a laparoscopic instrument

5. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: ¿Cual limpios estan instrumentos esteriles? Hospitalaria 99, Buenos Aires, Argentinien (2.–4. Presentation on 3 November 1999) Short publication in: Fudesa (2000)
6. Fengler ThW, Michels W et al.: Forum 99: Instrumenten-Aufbereitung – Stand der Technik, Konzepte für die Zukunft. Medica 99, Düsseldorf (17.–19.11.1999) Referateband I–31, Herausgeber ThW Fengler (1999)
7. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Clinical suitability of laparoscopic instrumentation. Prospective clinical study of function and hygiene. Surg Endosc 14 (4): 388–394 (2000)
8. Fengler TW, Pahlke H, S. Bisson, W. Michels: Are Processed Surgical Instruments Free of Protein? Results of the clinical multi-centre residual contamination study of processing (MRSA). Zentr Steril 9 (1): 20–32 (2001)
9. Fengler ThW, Pahlke H, Roth K, Michels W: Was ist sauber, was ist rein? Methoden zur Prüfung der (Reinigung und der) Reinigbarkeit bei der Medizinprodukte-Aufbereitung in der Sterilgut-Versorgung. Zentr Steril 9 (1): 53–56 (2001)

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), Urs Rosenberg (Zuchwil, Suiza), Klaus Roth (Tübingen, Alemania), Wayne Spencer (Selby, UK)

Editorial / Publisher

mhp-Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -79, E-mail: info@mhp-verlag.de

Equipo editorial / Editorial Staff

Dr. med. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -79, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Coordinación de manuscritos / Script coordination

Ronald Graeber

Coordinación de idiomas / Linguistic coordination

Evaristo-Juan Barzi-Zusaeta

Impresión / Printing

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

Calendario de publicación / Publication Schedule

Bianual / Biannually: Abril, Septiembre / April, September

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 2016

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 2016

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.



“Cleanliness at Work” –

with quality products from KARL STORZ

More information on
“Hygienic OR Products”
from KARL STORZ at
www.karlstorz.com



STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

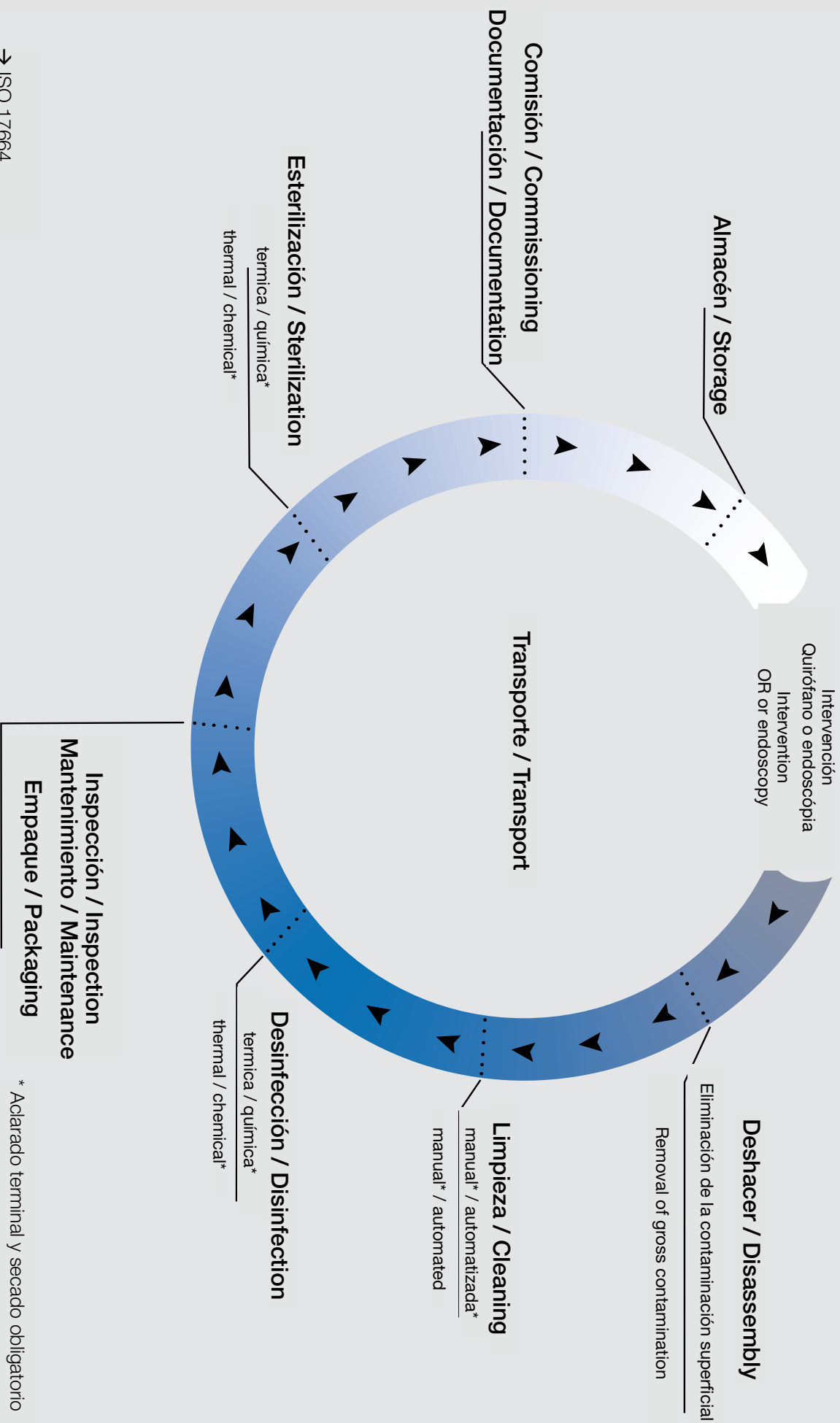
THE DIAMOND STANDARD

KS 79 02/2014/A-D

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen/Germany, Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy America, Inc, 2151 E. Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA, Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 800 321-1304, E-Mail: info@ksea.com
KARL STORZ Endoscopia Latino-America, 815 N. W. 57 Av., Suite No. 480, Miami, FL 33126-2042, USA, Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-89 86, E-Mail: info@ksela.com
KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd., 7171 Millcreek Drive, Mississauga, ON L5N 3R3, Canada, Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599, E-Mail: info@karlstorz.ca
www.karlstorz.com

Ciclo de calidad en el procesamiento de productos sanitarios

Quality cycle of instrument reprocessing



→ ISO 17664