La Esterilización en el Nuevo Milenio: Equipamientos e Insumos en la Central de Esterilización

ENVASES PARA PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES

J. Damián Ramírez
Jefe de Esterilización del ICBA
dramirez@icba.com.ar

Ensayos para materiales

- Determinación del gramaje.
- Determinación del pH.
- Determinación del color.
- Determinación de cloruros y sulfatos.
- Determinación de la fluorescencia.
- Determinación de la resistencia al estallido en húmedo y en seco.
- Determinación de la resistencia a la tracción en húmedo y en seco.
- Determinación de la resistencia al desgarro, o rasgado interno.
- Determinación de la repelencia al agua.
- Determinación del tamaño del poro.
- Ensayo de absorción superficial de agua.
- Ensayo de permeabilidad al aire.
- Determinación de ausencia de poros en films y laminados plásticos.
- Determinación del factor de rompimiento de la película plástica.

FNA VII Ed. Monografía 435. Envases para Productos Médicos Estériles

Ensayos para materiales

Determinación de	Tipo de envase	Información brindada
Gramaje	Papel y tela no tejida con y sin recubrimiento adhesivo	Capacidad de pasaje del esterilizante. Barrera microbiana y mecánica
pH	Papel con y sin recubrimiento adhesivo	La acidez incrementa su deterioro
Color	Papel y tela no tejida con y sin recubrimiento adhesivo	Debe ser atóxico
Cloruros y sulfatos	Papel con y sin recubrimiento adhesivo	Toxicidad
Fluorescencia	Papel con y sin recubrimiento adhesivo	Detección de estilbenos (HC cancerígenos)
Resistencia al estallido en húmedo	Papel con y sin recubrimiento adhesivo	Resistencia al estallido cuando es sometido a una presión hidrostática
Resistencia al estallido en seco	Papel y tela no tejida con y sin recubrimiento adhesivo	Resistencia al estallido cuando es sometido a una presión hidrostática
Resistencia a la tracción en húmedo y en seco	Papel y tela no tejida con y sin recubrimiento adhesivo	Máxima resistencia a la tracción que el papel soporta antes de romperse

FNA VII Ed. Monografía 435. Envases para Productos Médicos Estériles

Ensayos para materiales

Determinación de	Tipo de envase	Información brindada
Resistencia al desgarro o rasgado interno	Papel y tela no tejida con y sin recubrimiento adhesivo	Máxima resistencia al desgarro que el papel soporta antes de romperse
Repelencia al agua	Papel con y sin recubrimiento adhesivo	Hidrofobicidad del papel
Tamaño del poro	Papel con y sin recubrimiento adhesivo	Función de biobarrera y de permeabilidad al agente esterilizante
Ensayo de absorción superficial del agua	Papel con y sin recubrimiento adhesivo	Capacidad de absorción de agua por el papel
Ensayo de permeabilidad al aire	Papel y tela no tejida con y sin recubrimiento adhesivo	Barrera bacteriana. Permeabilidad al agente esterilizante.
Ausencia de poros en films y laminados plásticos	Laminados plásticos	Biobarrera. Barrera mecánica.
Factor de rompimiento de la película plástica	Poliolefinas, poliéster, polietileno.	Resistencia al estrés relacionado a eventos.
Resistencia a la delaminación de las láminas plásticas en bolsas mixtas	Bolsas mixtas	No delaminación

Ensayos funcionales

- Determinación de la pelabilidad en los productos papel/ laminado plástico.
- Determinación de la resistencia de la línea de termosellado para bolsas mixtas.
- Determinación de fugas por emisión de burbujas.
- Determinación de fugas en el sellado por penetración del colorante.

FNA VII Ed. Monografía 435. Envases para Productos Médicos Estériles

Envases para PM con Esterilización Terminal
Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar

Ensayos funcionales

Determinación de	Tipo de envase	Información brindada
Pelabilidad en los productos papel/ laminado plástico	Pouch	Pelabilidad, ancho mínimo del termosellado, ausencia de discontinuidades en el termosellado.
Resistencia de la línea de sellado para bolsas mixtas	Pouch	Fuerza del sellado.
Fugas por emisión de burbujas	Envases flexibles no porosos	Discontinuidad de la línea de sellado.
Fugas en el sellado por penetración de colorante	Materiales porosos que pudieran retener la solución colorante	Hermeticidad del sellado.

FNA VII Ed. Monografía 435. Envases para Productos Médicos Estériles

Envases para PM con Esterilización Terminal
Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar

Ensayo de envejecimiento acelerado de envases de productos médicos estériles

$$FEA = Q_{10}^{(TEA - TER / 10)}$$

Donde:

TEA: temperatura a la cual se realizará el ensayo de envejecimiento.

TER: temperatura que representa las condiciones de almacenamiento real.

Q10: se le asigna valor 2.

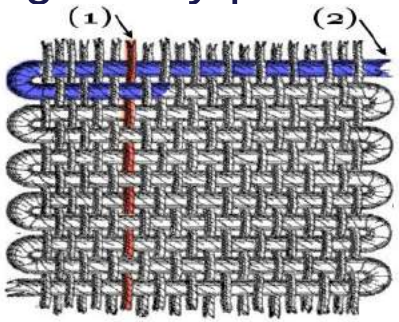
FNA VII Ed. Monografía 435. Envases para Productos Médicos Estériles

Envases para PM con Esterilización Terminal
Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar

Envases más frecuentemente empleados

CONTENEDORES RIGIDOS

Tejido de algodón/ algodón y poliéster



Papel uso médico

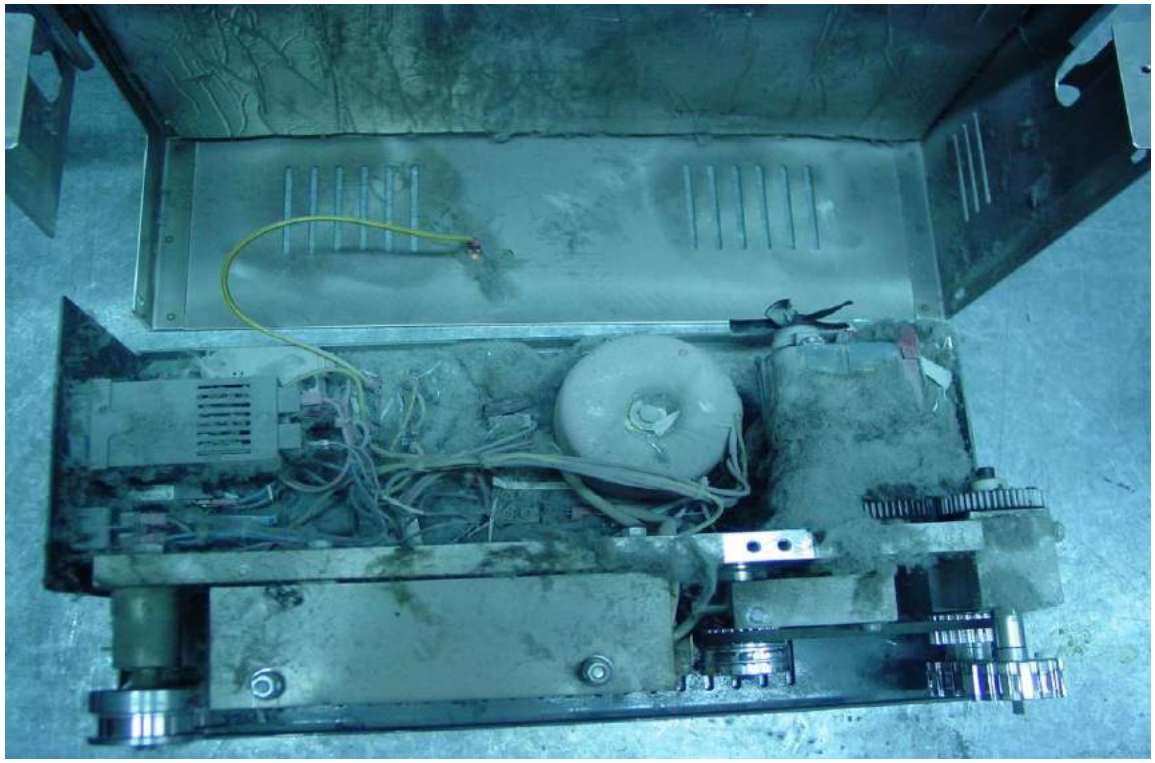
Papel crepado

SMS

Envases para PM con Esterilización Terminal
Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar

POUCH

Envases para PM con Esterilización Terminal
Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar



Envases para PM con Esterilización Terminal
Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar

¿Qué podemos hacer para reducir el riesgo de fallas en el embalaje?

International Standards, ISO 11607 – Parts 1 & 2
"*Packaging for terminally sterilized medical devices*"

Debemos:

- Diseñar para minimizar riesgos.
- Calificar nuestros productos de embalaje.
- Evaluar mediante ensayos el embalaje.
- Validar el proceso de embalaje.
- Mantener el proceso bajo control.

Validación del sistema de barrera estéril

- EN ISO 11607-1:2006

VALIDACIÓN DEL DISEÑO

- **6.3 Evaluación del funcionamiento del sistema de embalaje**

Puede EL PEOR CASO del Sistema de Barrera Estéril soportar las eventualidades de la esterilización, la distribución, la manipulación y el almacenamiento?

- **6.4 Evaluación de la estabilidad (envejecimiento)**

Los ensayos de envejecimiento acelerado serán suficientes hasta que estén disponibles los resultados de estudios a tiempo real.

- EN ISO 11607-2:2006
- VALIDACIÓN DEL PROCESO

Está el proceso bajo control estadístico, siendo repetible, y permitiendo obtener un producto que cumple con las especificaciones?

IQ –CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

OQ –CALIFICACIÓN OPERATIVA

PQ –CALIFICACION DEL DESEMPEÑO

Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar

Bibliografía

FNA VII: Monografía 435 – Envases para Productos Médicos Estériles
IRAM 3108: Papeles. Papeles para la elaboración de bolsas, sobres y bobinas para uso medicinal y esterilización. Requisitos.
IRAM 3110-1: Materiales de embalaje para esterilización. Parte 1: Papeles planos y crepados.
IRAM 3110-2: Materiales de embalaje para esterilización. Parte 2: Materiales no tejidos.
IRAM 3112 : Materiales de embalaje para esterilización. Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.
IRAM 3116: Materiales de embalaje para esterilización: sobres y bobinas termosellables y autosellables elaborados con papel y películas plásticas. Requisitos y métodos de ensayo.
IRAM 3117: Materiales de embalaje para esterilización. Papeles para la elaboración de envases de uso médico, para esterilización por OE y por irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.
EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente.
Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
E**N ISO 11607-2:2006** Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente
- Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.
EN 868: "Packaging materials and systems for medical devices that are to be sterilised" covers the materials and design of the packaging.

Presentador: J. Damián Ramírez
dramirez@icba.com.ar

Bienvenidos!!

X Congreso Panamericano

29-31 de Mayo 2019

Buenos Aires

La esterilización en el nuevo milenio II.

Mie 29/05/19 -> 18:10 -> Panel:

Equipamientos e insumos en la central de Esterilización

DR. FENGLER, Thomas

FARM. ESP SP. RAMÍREZ, Damián.

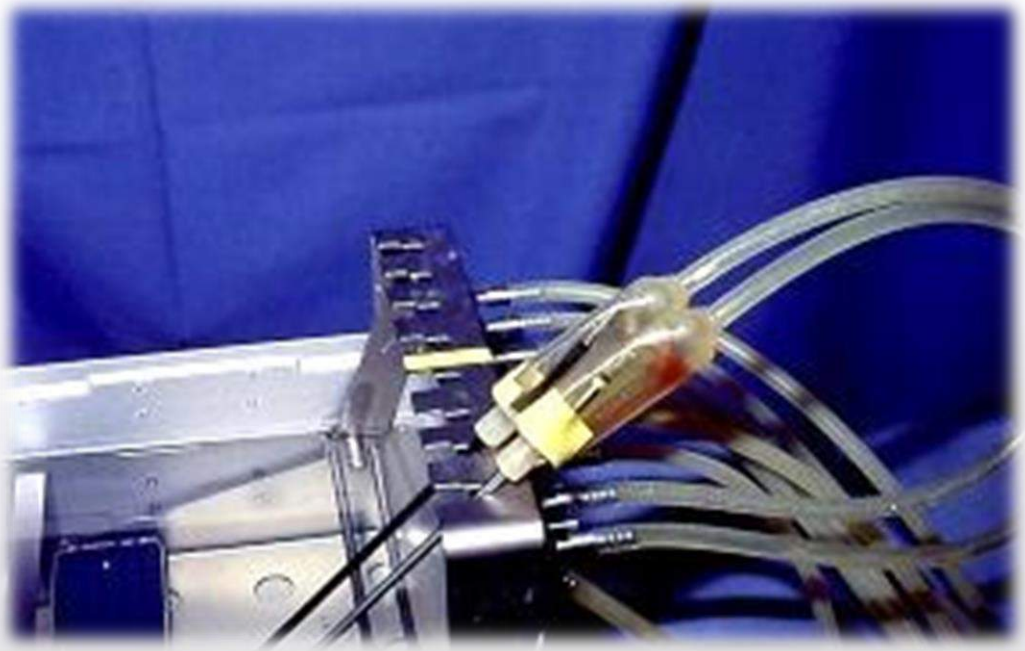
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

Cleanical® Investigación y Applicación Berlin

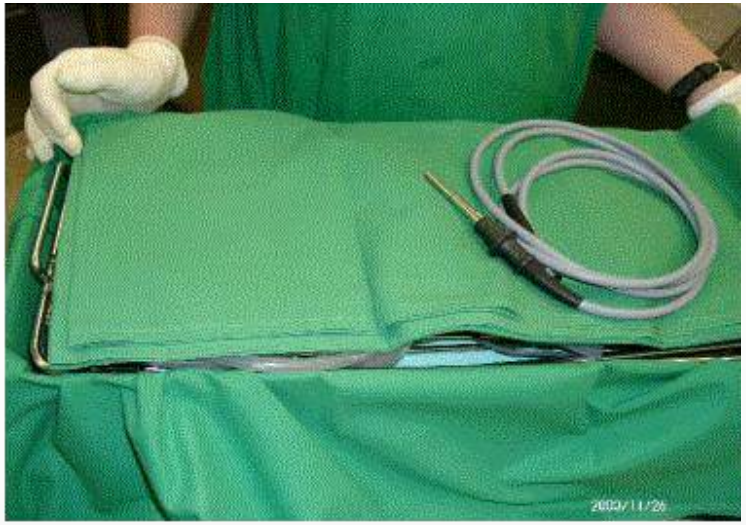
Supported from: Ralph Basile (Healthmark Industries) and Antje Hartwig (Karl Storz)

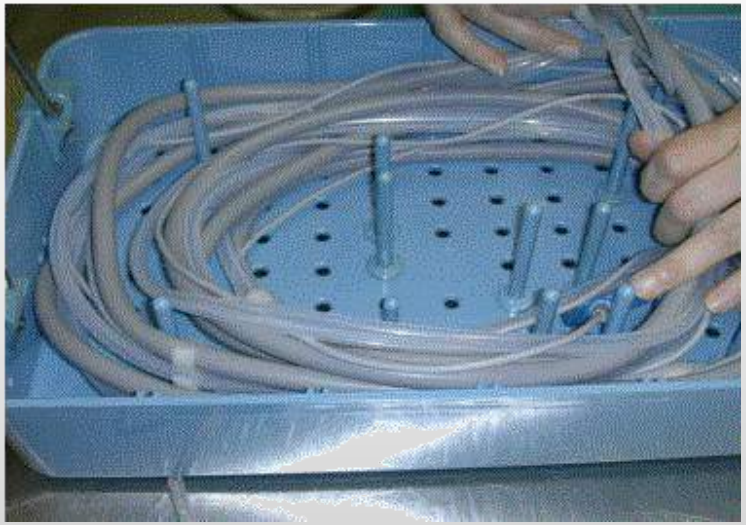
Grupo de Trabajo de Instrumental Quirúrgico (CLEANICAL®) Berlín
Cleanical Investigación & Aplicación

- Reunion con cirujano Dr. E. **Kraas** y Director del Departamento Central de Suministro Estéril H. **Pahlke** en el Hospital de Moabit Berlin
- Modificación de un dispositivo de succión quirúrgica para demostrar que restos de sangre podían enjuagarse regularmente del interior de tubos
- Desde 1993 proyectos diferentes (limpieza, diseno de productos sanitarios, desarmar, validación, gerencia de calidad, SOP)



No queremos empaquear instrumentos sucios!





Que podemos empaquetar individualmente?

Contenedores

… son cajas con propriedades especificas:

Contenedores para implantates…

Mira al condensado en estes cajas de plastico causado de conductividad diferente

Sistemas de cesta no pesan (no masa): Menos condensado, menos volumen, más sitio en el almacen, se enfrian mas rapido

Candidades y calidades de unidades para esterilizar:

Qué hay dentro?
10 ó 20 kg?

S1000

Empaque: Calidad del resultado

Procedimiento de operación estándar
Standard Operation Procedure (SOP)

Procesos de Embalaje

Dispositivos Médicos (DM)
Empaquear seco, puro y con función correcta

Tipo de empaquetado
peso, talla/tamaño, forma, proceso de esterilización

Transporte, Almacenaje
Garantizar la esterilidad

Interfaz
Cooperación con los operadores en los departamientos, manejo, flujo de trabajo

Compatibilidad
Empaque, dispositivos específicos, el transporte, almacenaje

Equipamientos, transporte, materiales e insumos

Normativa para el empaque

DIN EN ISO 11607-1/2	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje
DIN EN ISO 868	Packaging materials and systems for medical devices that are to be sterilized (parte 2-10 -> materiales…)
DIN 58953	Esterilización – Suministro de material esterilizados Prüfmethoden, Anwendungstechnik, Logistik, Lagerzeiten
DIN EN ISO 11140-1	Indicadores
DIN EN ISO 17664	Information to be provided by the manufacturer for the processing of medical devices

Validación del empaquetado

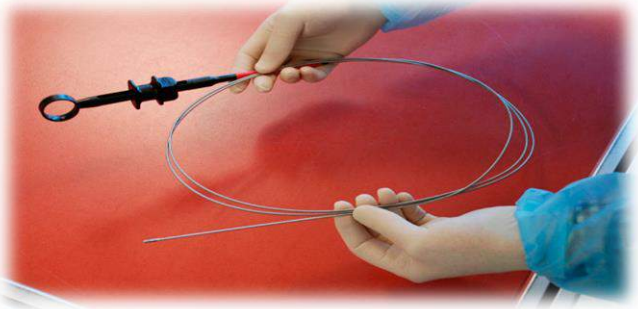
Chapter A: Befüllen & Heißsiegeln von Beuteln & Schläuchen
Chapter B: Falten & Einschlagen in Sterilisationsbögen
Chapter C: Befüllen & Schließen wiederverwendbarer Behälter

Anhang **A** 1 bis A 7	**Siegeln, Siegelgeräte**
Anhang **B** 1 bis B 8	**Verpackungsbögen**
Anhang **C** 1 bis C 7	**Containerverpackung**

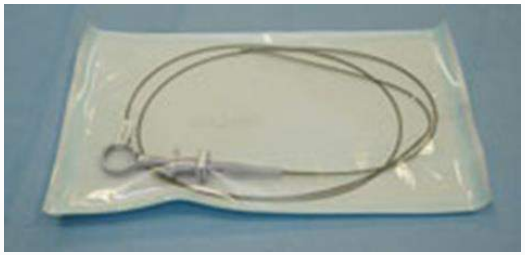
... wobei sich die Themen wiederholen

Anhang A, B, C 1	Validierungspläne
Anhang A, B, C 2	Abnahmebeurteilungen
Anhang A, B, C 3	Funktionsbeurteilungen
Anhang A, B, C 4	Leistungsbeurteilungen
Anhang A, B, C 5	Anzahl Prozesse ermitteln

Sistema de Barrera Estéril



Embalaje de protección



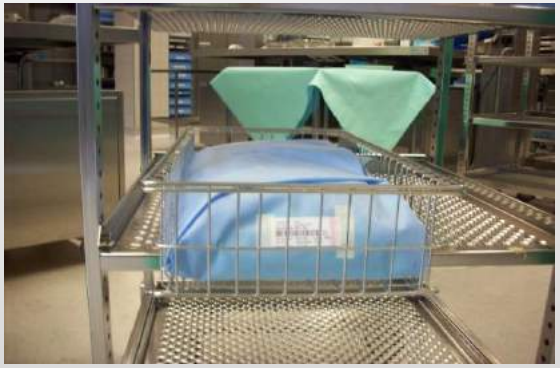
Sistemas de empaqueado

Beutel- und Schlauchware

Sterilisationsbögen

wiederverwendbare Behälter (z. B. Container)

Envases
flexibles <-> rigidos



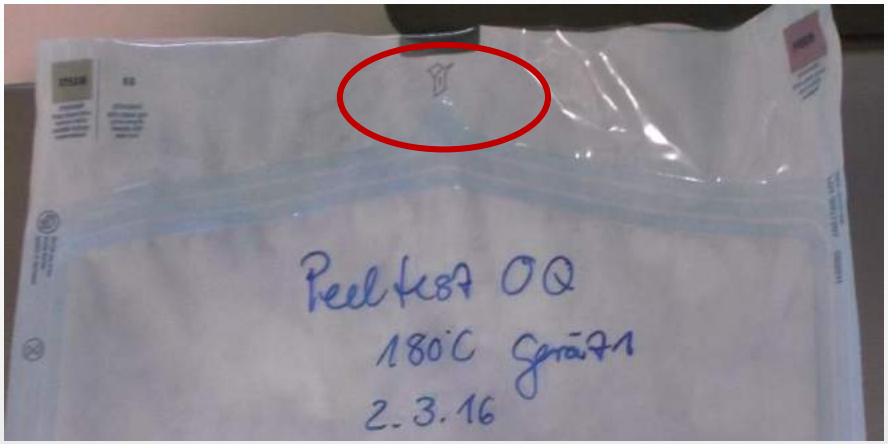
Embalaje en film (con papel, vlies, tyvek)

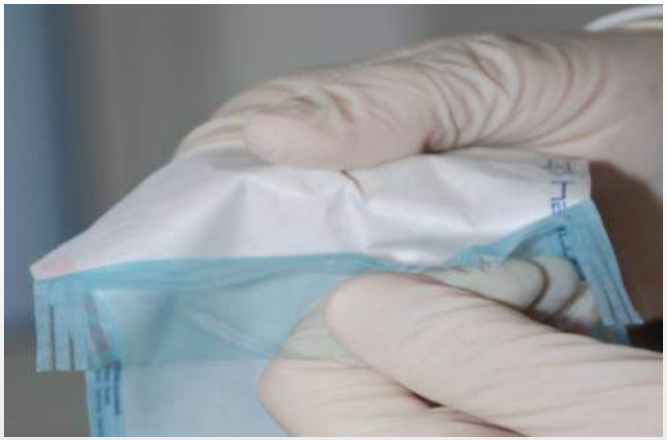
Bolso transparente -> 1 costura sellada

Genero tubular -> 2 costuras selladas

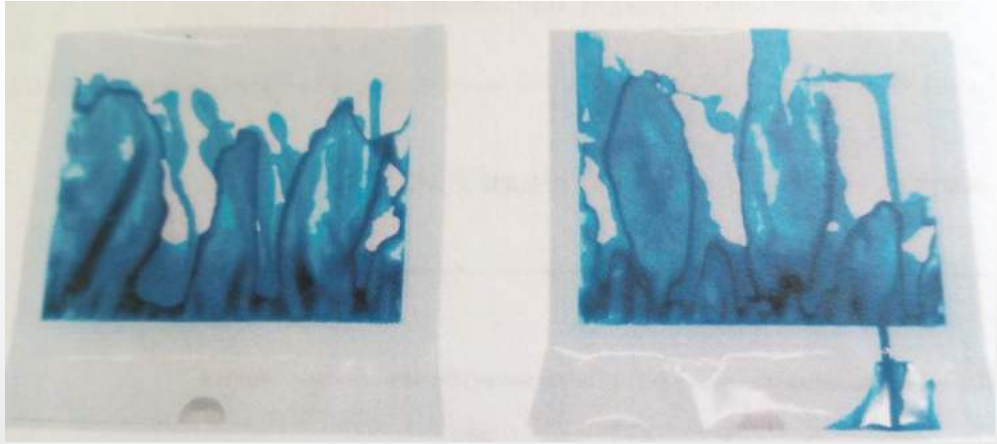
Control de rutina: Seal Check

Control de rutina: Peel test





Control de rutina: Ink Check



bestanden

nicht bestanden

nicht bestanden

Embalaje en film (con papel, vlies, tyvek)

- beim Befüllen auf Peel-Richtung achten
- nur ¾ befüllen, rund um ca. 3 cm Platz zur Siegelnaht
- Siegelnaht 6 mm breit ohne Lufteinschlüsse & Falten
- Folienverpackung mit Falte wird nicht empfohlen
- Beschriftung außerhalb der Füllzone, kein Kugelschreiber
- alle Siegelnähte nach dem Siegeln & nach der Sterilisation kontrollieren

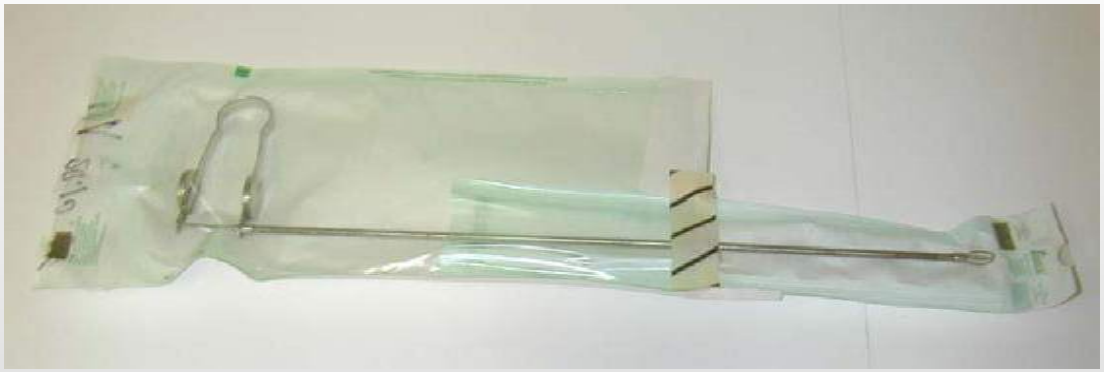
Griff zeigt in die richtige Richtung!

Embalaje en film (con papel, vlies, tyvek)

- Siegeltemperatur gem. Herstellerinformationen
- Routinekontrollen festlegen: Siegelnähte prüfen, Sealcheck, Peeltest, Tintentest
- Sterilisation aufrecht im Korb
- Folie an Folie ; Papier an Papier
- Medienaustausch erfolgt nur durch Papier
- nicht zu eng packen – eine flache Hand muss zwischen die Verpackungen passen
- Innenverpackung dient zur aseptischen Entnahme

Embalaje en film (con papel, vlies, tyvek)

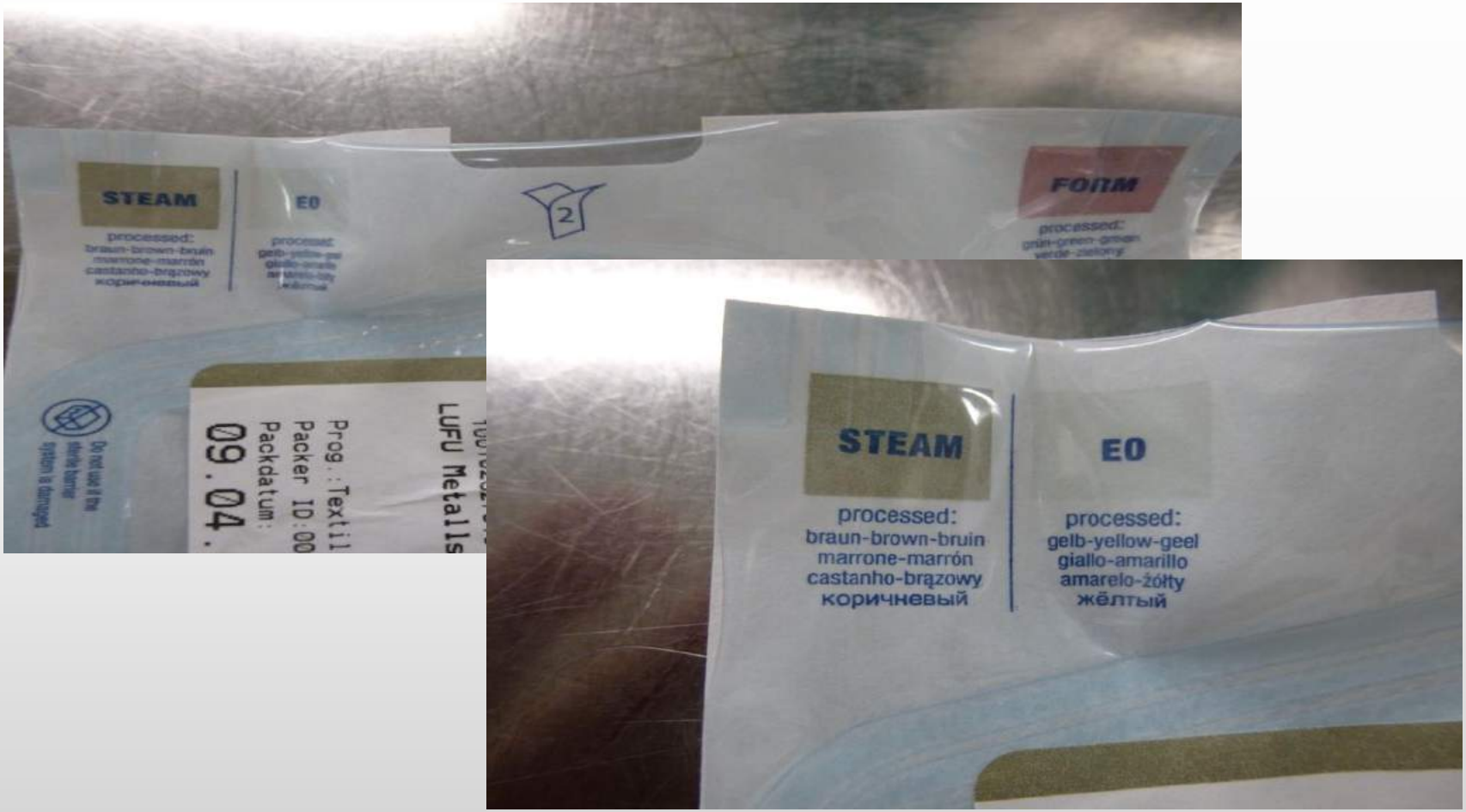
Así NO



Embalaje en film (con papel, vlies, tyvek)

Embalaje

Selección correcta de indicadores químicos

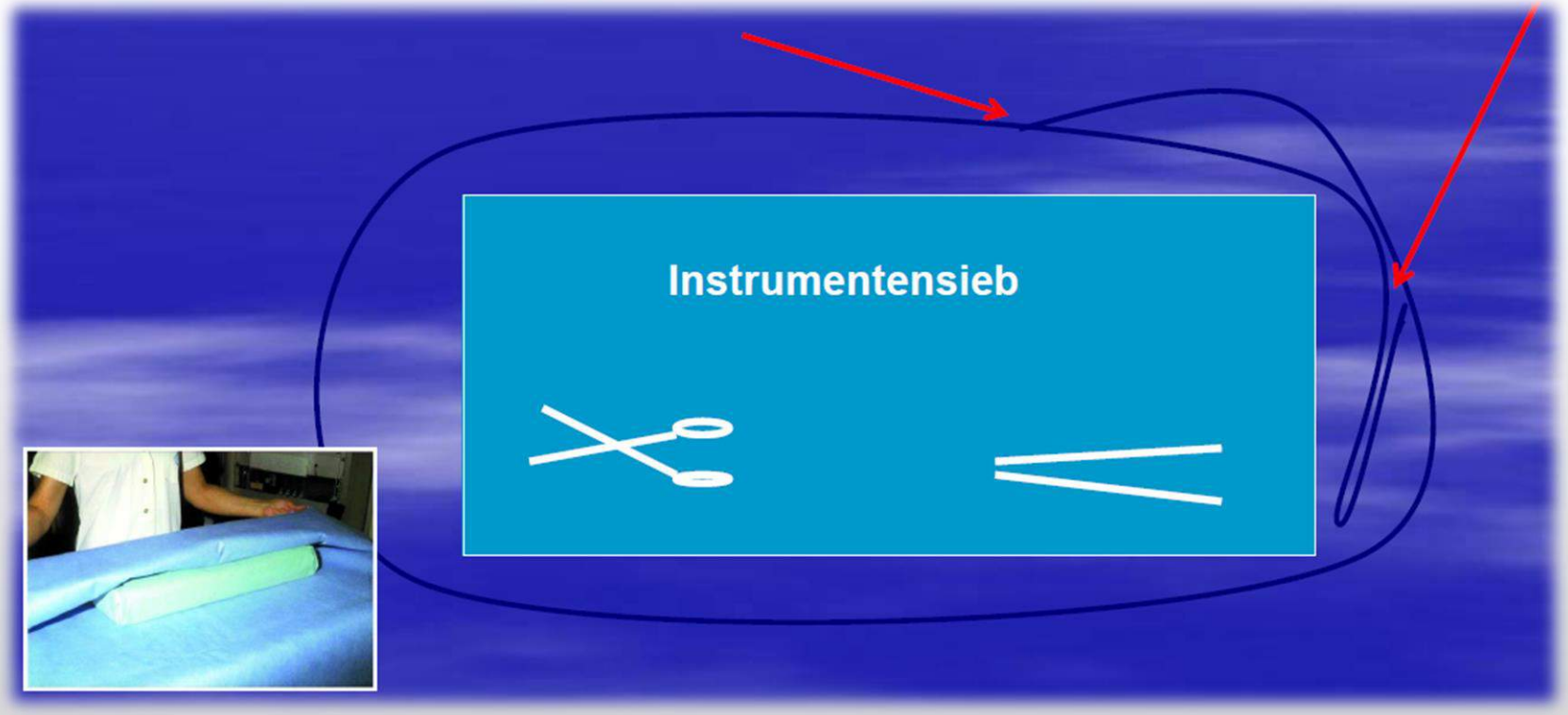


Embalaje (con folio/hoja de papel, vlies, tyvek)

- Falttechnik ist genormt > DIN 58953-7
- Diagonalverpackung oder Parallelverpackung
- Zweifachverpackung: entsteht durch zweimaliges Einpacken & nicht durch das einmalige Einpacken mit 2 Bögen!
- Die Innenverpackung dient zur sterilen Entnahme.
- Bogenware Krepp
- Bogenware Vlies - Polyester/Papier
- Bogenware Vlies – SM(MM)S rein Kunststoff Polypropylen

Envolver el embalaje – porque?

Creer un bucle de Pasteur (Pasteur´sche Schleife) para la separación de gases de microbios. La idea es que microbios no puden cambiar la dirección más y estan creciendo unicamente en una dirección:



Así NO

Paralelo Diagonal

DIN 58953-7

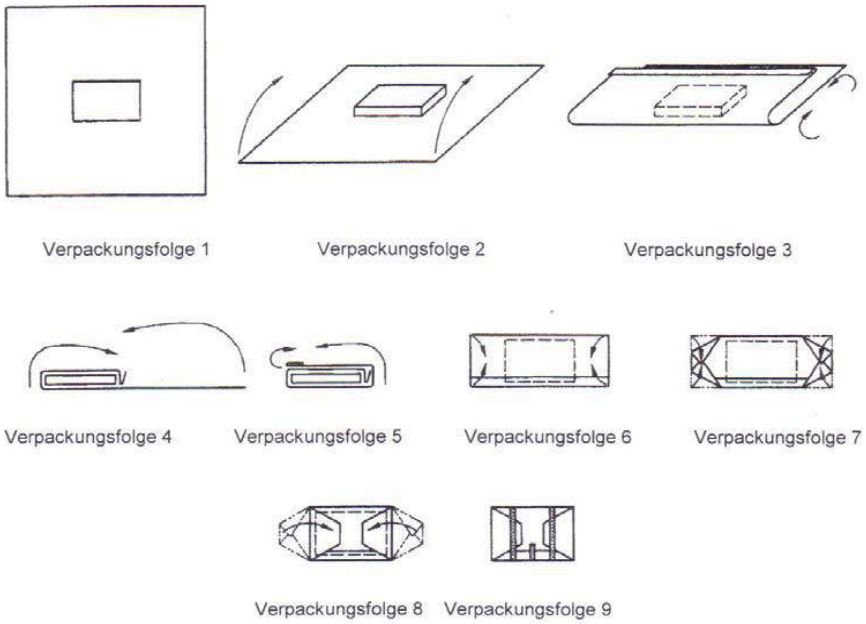


Bild A.2 — Ausführung B

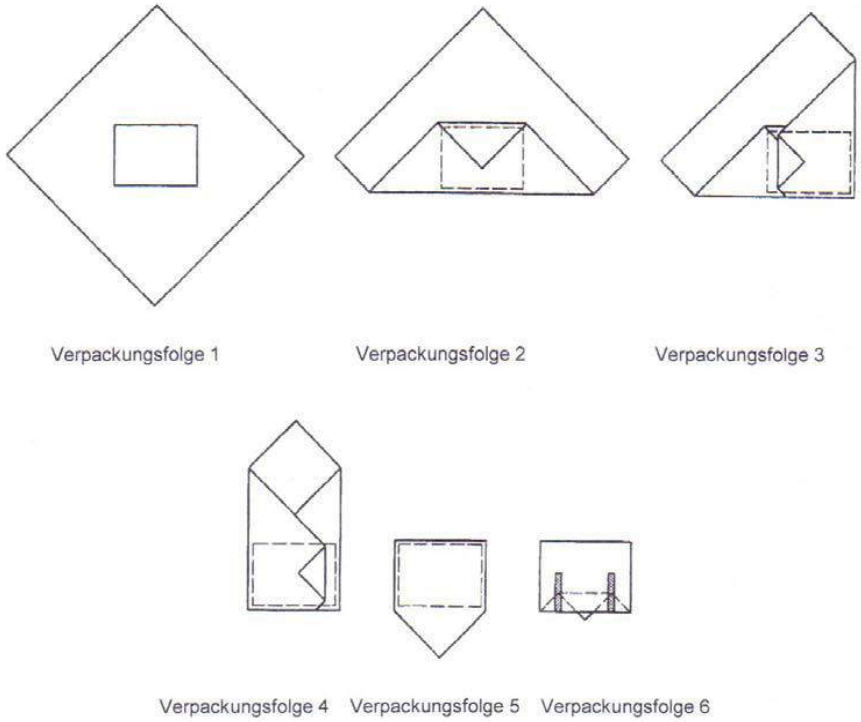


Bild A.1 — Ausführung A

Embalaje (con folio/hoja de papel, vlies, tyvek)

Bogenverpackung im Korb-Sieb-System

Transport -> Reinigung/Desinfektion -> Packen -> Sterilisation

Comprobación de los materiales y formas de cestos

Anforderungen an **Sterilisierkorb** aus Metall DIN 58952 Teil 2

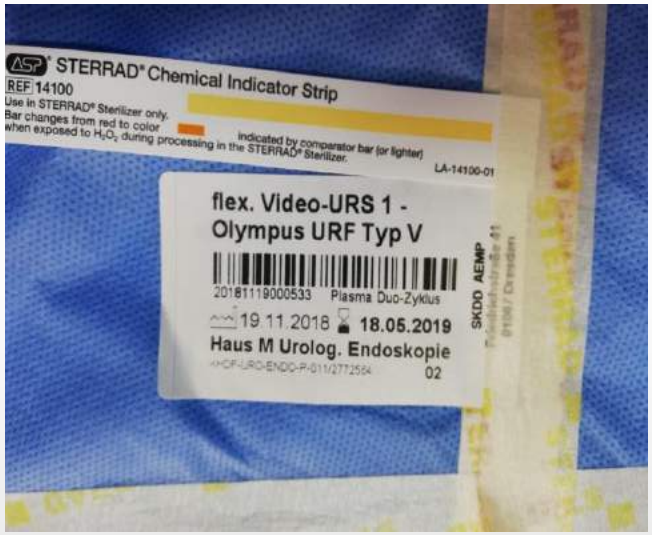
Anforderungen an die **Siebschale** aus Metall DIN 58952 Teil 3

Comprobación de los materiales y el embalaje

vor der Sterilisation

H_2O_2

nach der der Sterilisation

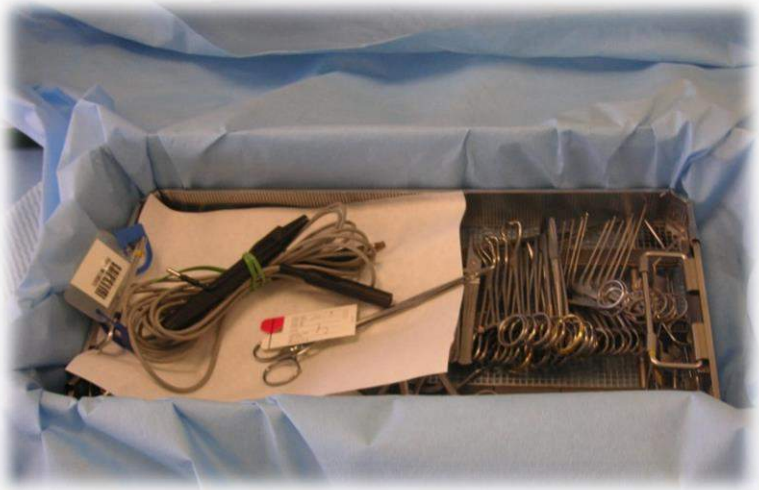


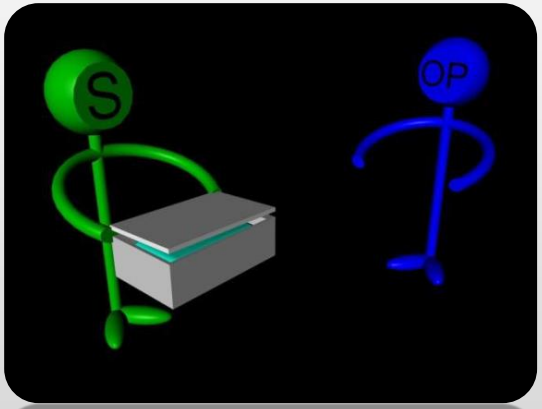
Esterilización de baja temperatura para DM termolabiles

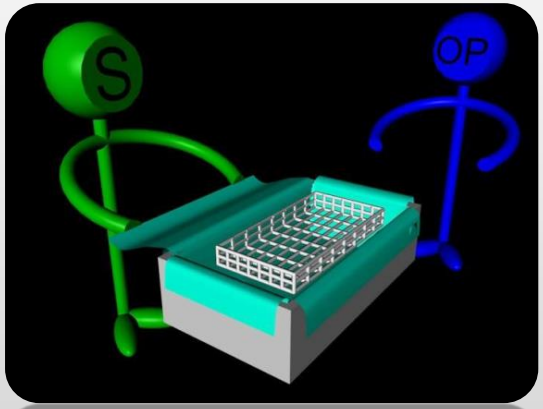
Embalaje con contenedores

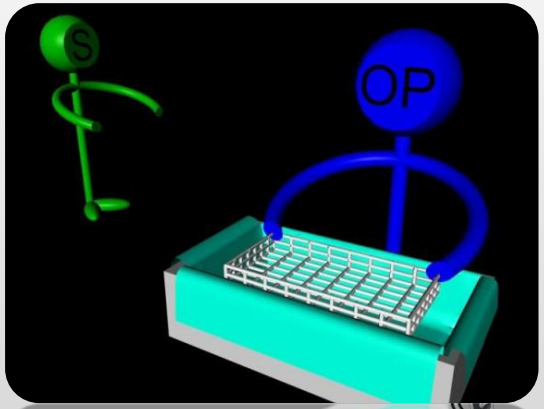
Se necesita mantenemiento:
Filtros, embaquetado interior

Presentación segura a sus colegas:

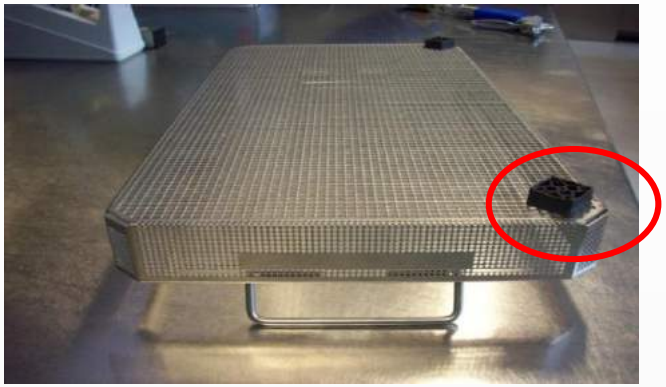


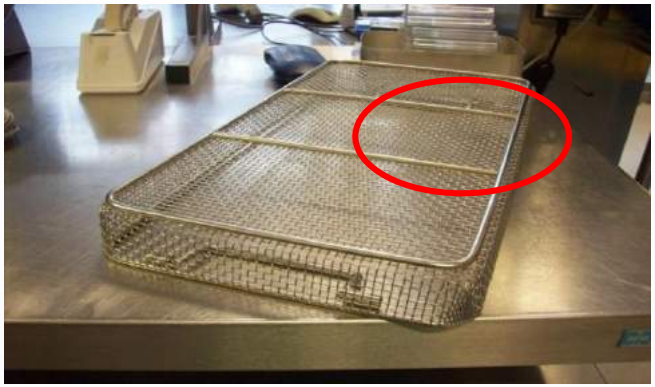


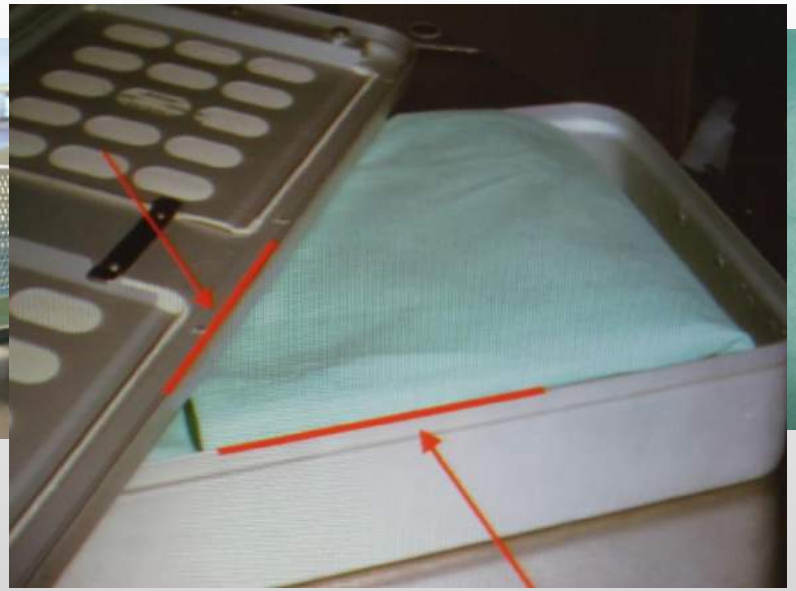


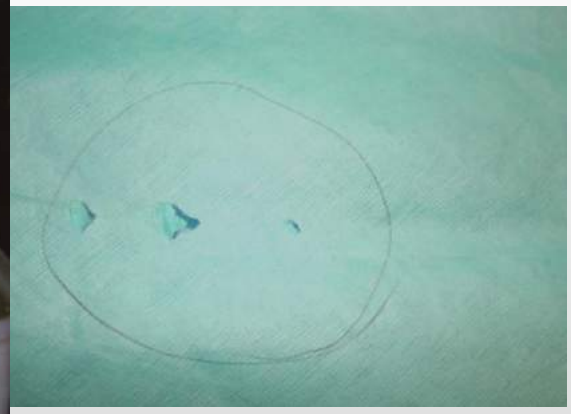


Comprobación de los materiales y el embalaje







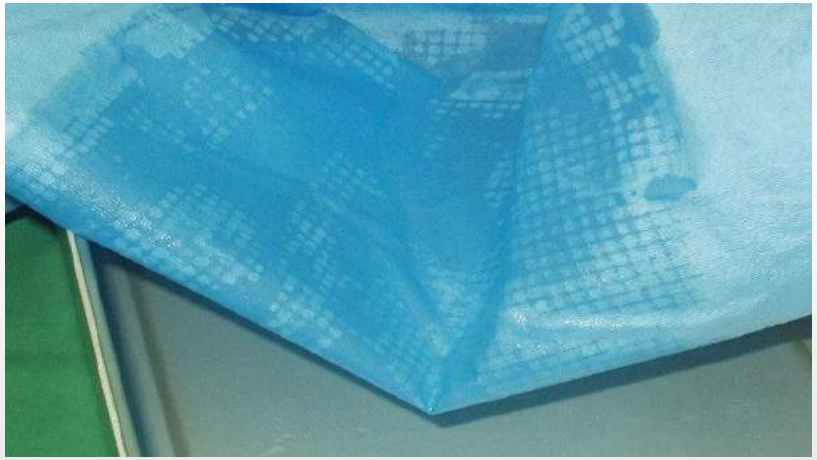


Comprobación de los materiales y el embalaje

Zwischen dem Inhalt des Containers & dem oberer Containerrand ist mindestens 1 cm Abstand zu halten.

Comprobación del peso

Maximales Gewicht 10kg pro StE sowie MpE oder Stellplatz auf dem Chargenwagen des Sterilisators.

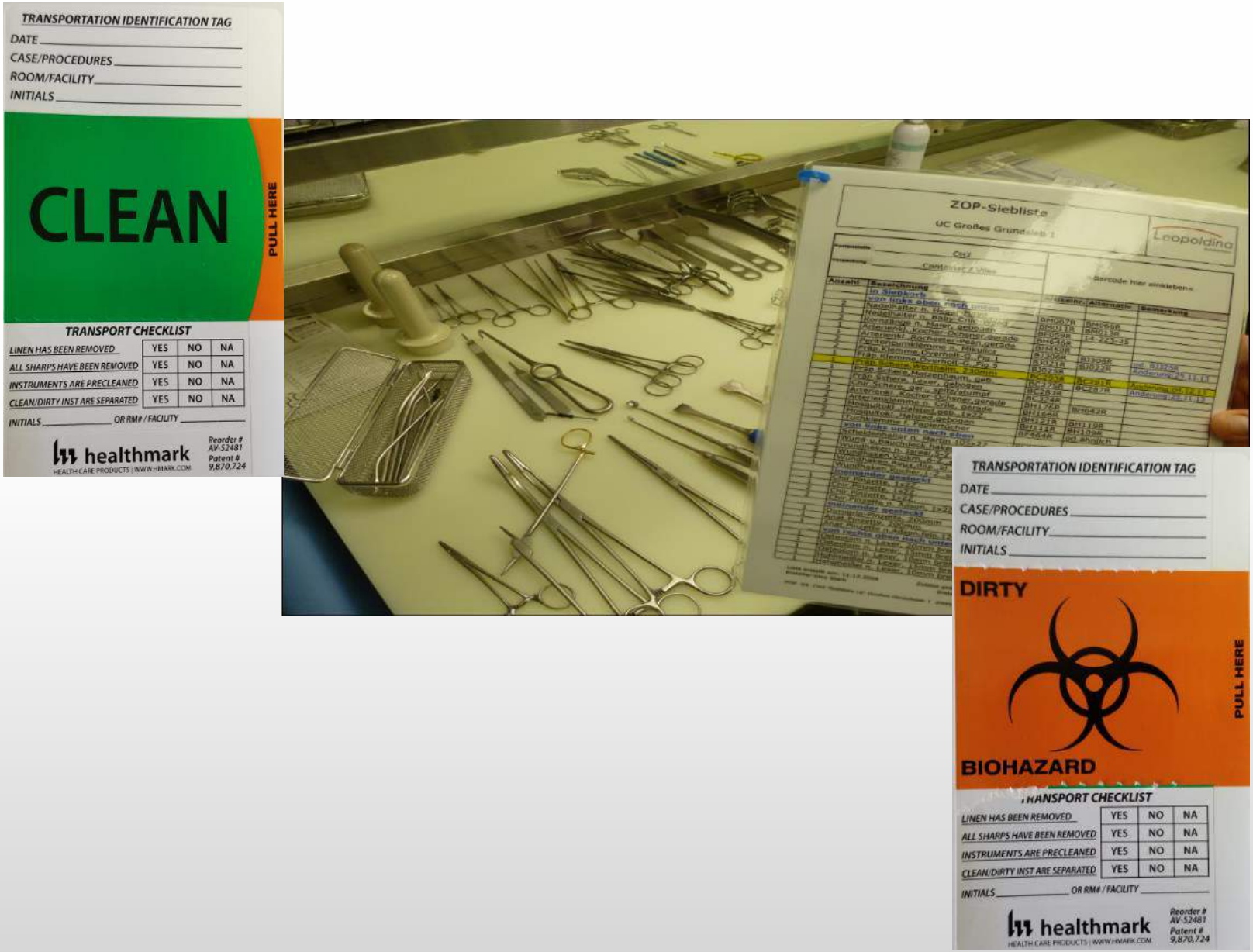


DIN 58953-9 Punto 8

Identificación con etiqueta

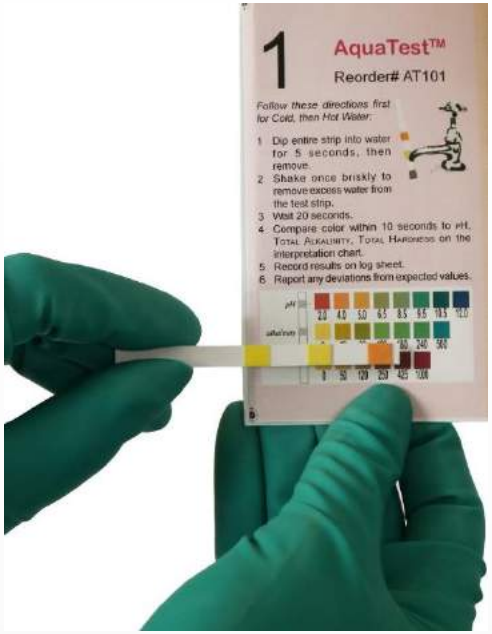
- Bezeichnung des MP
- Kunde
- Freigabeentscheidung / Indikator
- Sterilisationsdatum
- Verfahren
- Verfallsdatum
- Zuordnung zur Charge / Sterilisator
- ProduktionsnummerBei Kritisch C Produkten: zusätzlich Name des Herstellers und Seriennummer
- Aufbereitung für externe Kunden: zusätzlich Name und Anschrift des aufbereitenden Unternehmen

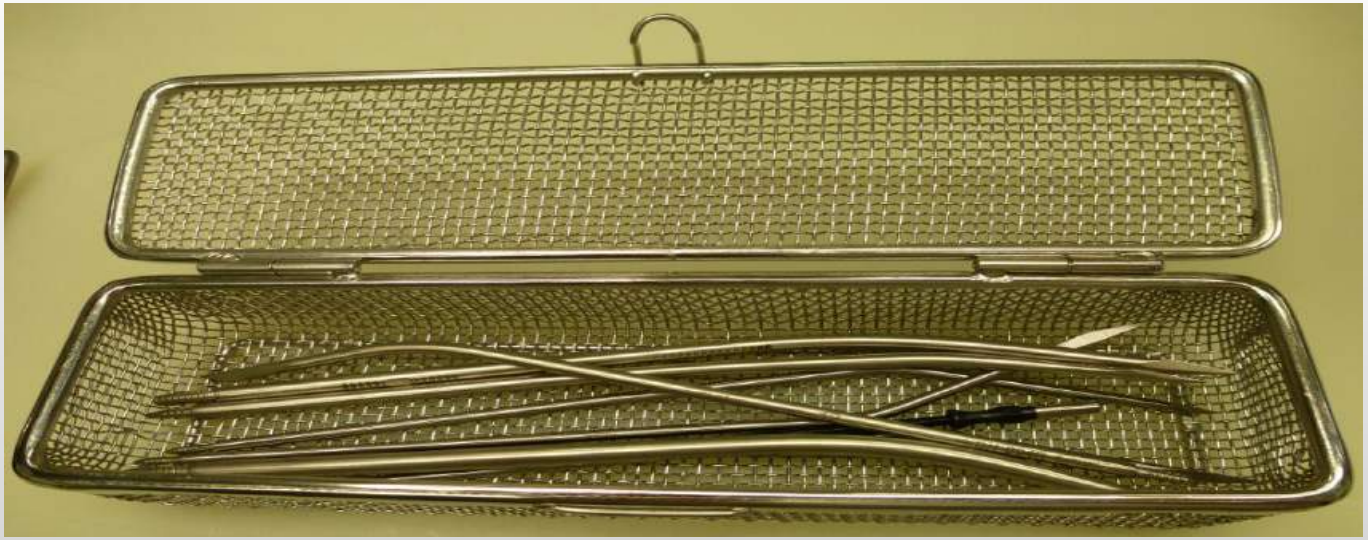
Siebname	Phako- Set	**Anzahl**	14	**Reinigung**	alkalisch	10-12,5
Siebnummer	45	**Gewicht/kg**	2,3	**Desinfekt.**	thermisch	90 °C
Verpackung	Container 30x15x30cm	**Fachabt.**	AUGEN	**A0- Wert**	> 3000	
	Vlies 100x100cm	**RKI**	Kritisch B	**Steri**	134 °C	5min
Anzahl Instr.	**Instr.- Name**	**Instr.-Nr.:**	**Instr.-Nr.: Alternativ**	vorhanden	*in Repar.*	**fehlt**
1	Phakohandgriff	G-24025	3166			
1	Augenschere gerade/ spitz	G-19355	BC 100			
1	Kapsulotomieschere	G-32105	18			
1	Pinzette anatomisch					
1	Faltpinzette	G-31902	IP 101			

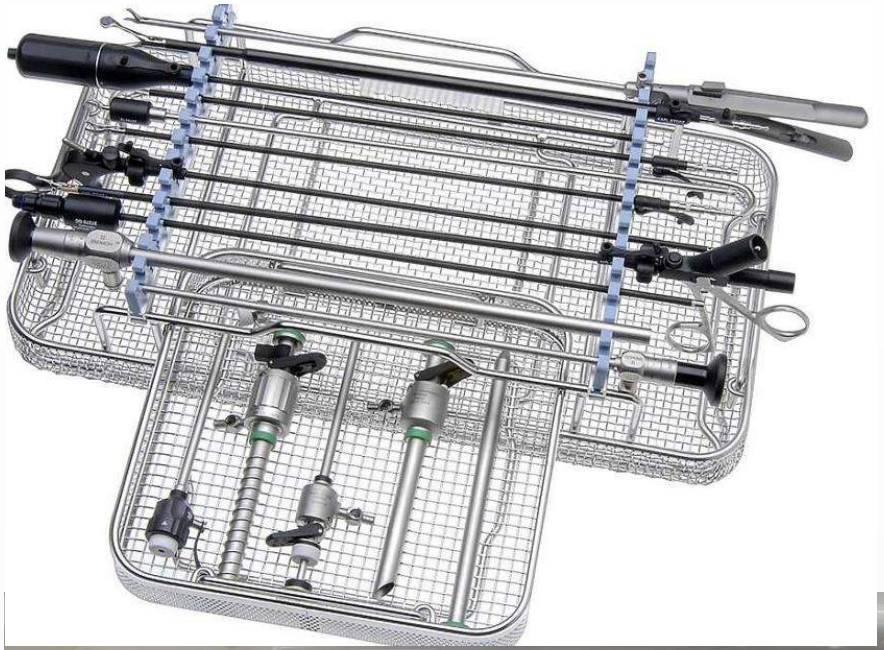

TRANSPORTATION IDENTIFICATION TAG
DATE
CASE/PROCEDURES
ROOM/FACILITY
INITIALS
CLEAN
PULL HERE
TRANSPORT CHECKLIST
LINEN HAS BEEN REMOVED YES NO NA
ALL SHARPS HAVE BEEN REMOVED YES NO NA
INSTRUMENTS ARE PRECLEANED YES NO NA
CLEAN/DIRTY INST ARE SEPARATED YES NO NA
INITIALS OR RM# / FACILITY
healthmark
HEALTH CARE PRODUCTS | WWW.HMARK.COM
Reorder # AV-52481
Patent # 9,870,724
ZOP-Sieblistе
Leopoldina
TRANSPORTATION IDENTIFICATION TAG
DATE
CASE/PROCEDURES
ROOM/FACILITY
INITIALS
DIRTY
BIOHAZARD
PULL HERE
TRANSPORT CHECKLIST
LINEN HAS BEEN REMOVED YES NO NA
ALL SHARPS HAVE BEEN REMOVED YES NO NA
INSTRUMENTS ARE PRECLEANED YES NO NA
CLEAN/DIRTY INST ARE SEPARATED YES NO NA
INITIALS OR RM# / FACILITY
healthmark
HEALTH CARE PRODUCTS | WWW.HMARK.COM
Reorder # AV-52481
Patent # 9,870,724

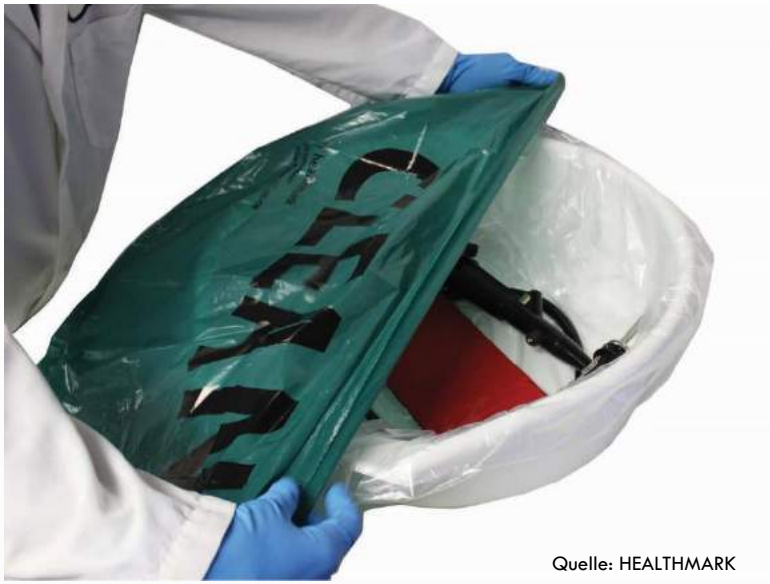
Medios auxiliares de embalaje

Quelle: KARL STORZ Antje Hartwig


1
AquaTest™
Reorder# AT101
Follow these directions first for Cold, then Hot Water:
1 Dip entire strip into water for 5 seconds, then remove.
2 Shake once briskly to remove excess water from the test strip.
3 Wait 20 seconds.
4 Compare color within 10 seconds to pH, Total Alkalinity, Total Hardness on the interpretation chart.
5 Record results on log sheet.
6 Report any deviations from expected values.





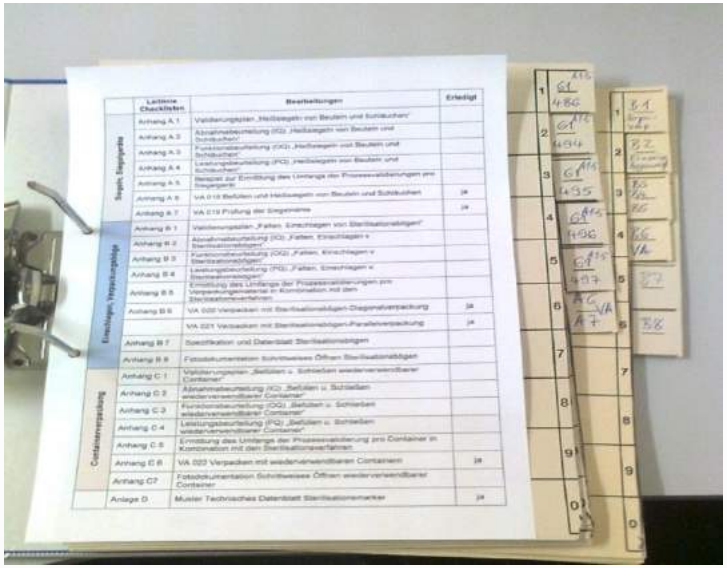


Quelle: HEALTHMARK

Quelle: KARL STORZ Antje Hartwig

Medios auxiliares para el transporte

TODO EMPAQUETADO Y DOCUMENTADO?



Resumen

El material es compatible al sistema de esterilización.
No influye el proceso o el dispositivo médico (DM).

El sistema de empaquetado contiene de un sistema de barra (para guardarlo estéril) y un „papel“ de protección. La talla es un tercero más grande que el volumen de los dispositivos médicos.

El sistema es compatible con la forma de transporte y el almacenaje que sigue.

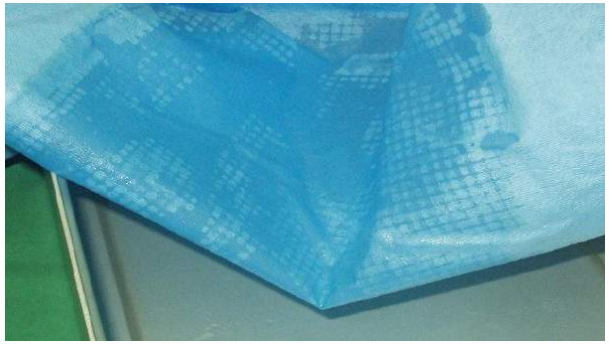
Durante el almacenaje se debe excluir posibilidades de recontaminación.

La esterilización debemos garantizar hasta el uso proximo.

Por lo tanto tenemos una documentación con fecha.

Transporte

Almacenaje



- 20–30 min. para enfriar
- Propriedades de unidades no deben cambiar
- Seco, puro, sin polvos, sin parasitos, parásitos o otros bichos
- Límite de alamcenamiento 30cm del suelo
- 20°-25°C
- Humedad 60 - 75%
- No sol

Almacenaje

Armario de almacenamiento
(condiciones ambientales normales -> temperatura ambiente)
para endoscopios flejibles (DIN EN 16442:2015)

Una Revista escrita por las Américas y para las Américas

A Journal by and for (Latin and North) America

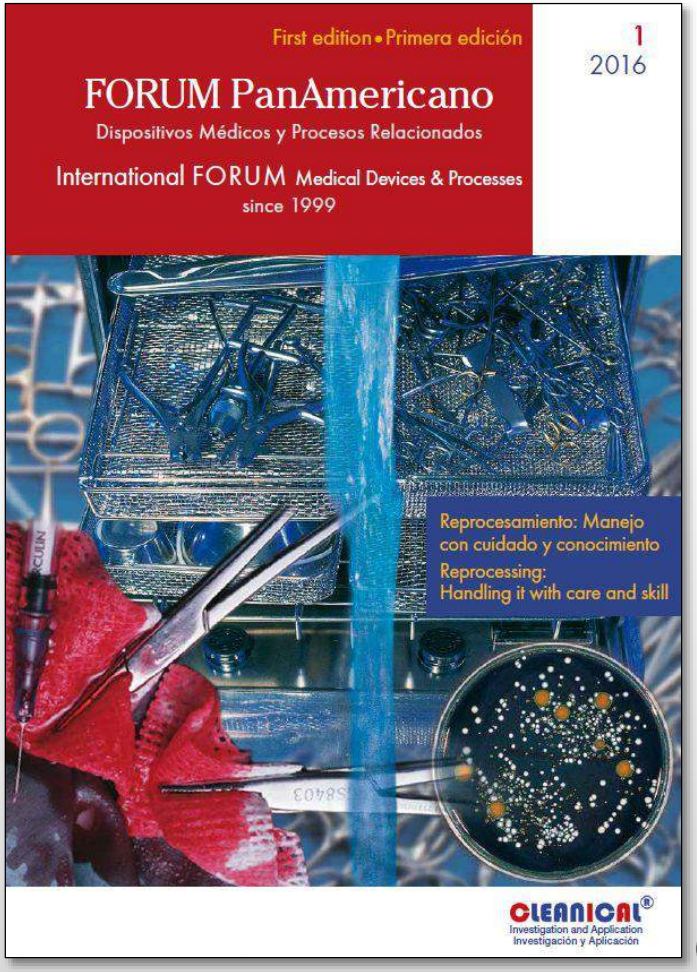
En el FORUM hablamos del estado actual de la ciencia y de la técnica.

Publicación FORUM PanAmericano Primera Edición

Publication FORUM PanAmericano First Issue

- FORUM Dispositivos Médicos y Procesos: Desde 1999
- Repartida en IAHCCSMM San Antonio, Texas (EEUU)
- Presentación oficial: IX Congreso Panamericano de Esterilización, Montevideo (Uruguay)

  - FORUM Medical Devices and Processes: Since 1999
  - Handed out at IAHCCSMM San Antonio, Texas (EEUU)
  - Oficial Presentation: IX Conference Panamericano, Montevideo (Uruguay)



Contenido FORUM PanAmericano Primera Edición

Content FORUM PanAmericano First Issue

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

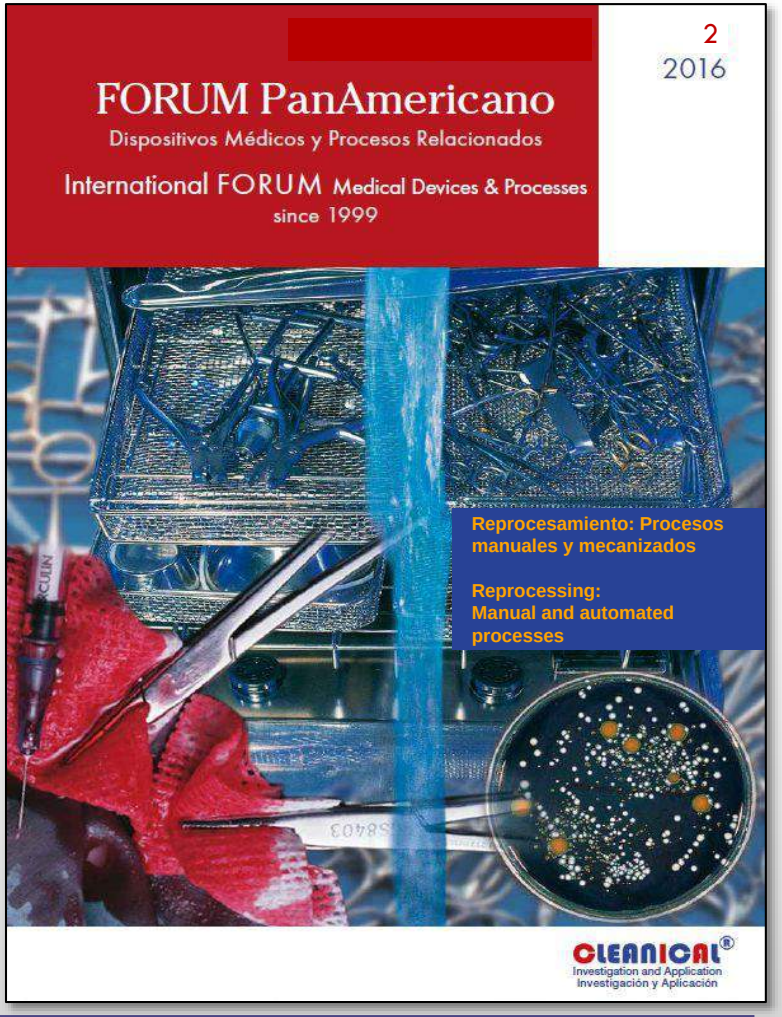
- Editorial
- Thomas W. Fengler: Processing of complex devices requires improved risk management
- Ralph Basile, Mary Ann Drosnock: Tragedy Leads to Change: New Standards in the Cleaning of Flexible Endoscopes
- Dismountable Albarran Module Guarantees Optimal Hygienic Conditions during ERCP
- Urs Rosenberg: The new hazard labeling (R and H phrases) of chemicals under the Globally Harmonized System (GHS)
- Winfried Michels: Functional preservation of surgical jointed instruments through targeted maintenance
- Editorial Board Members – A brief introduction
- Helga Sager de Agostini: Catheter Processing in Healthcare Institutions
- Electronic Bowie-Dick-Test system EBI 16 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
- Surgical Instruments Working Group (CLEANICAL) Berlin – since 1993
- Masthead

Segunda Edición FORUM PanAmericano 2016

Second Issue FORUM PanAmericano 2016

- Imprenta prevista para Agosto 2016, también una versión para Brasil (Ed. 1 y 2).
- Nos alegramos de recibir sus artículos antes del **29 de Julio de 2016**
- Formatos: por correo electrónico o en persona mediante USB

- Print planned for August 2016, also in Brazilian (Vol. 1 and 2).
- We are delighted to receive your submissions before **July 29th, 2016**
- Format: per email or in person on USB device



Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Fabiola Casas

Licenciada en Enfermería

- Presidenta Colegio y Asociación Mexicana de Profesionales de Esterilización (AMPE)
- Vicepresidenta Sociedad Latinoamericana de Esterilización (SOLAES)

- President of the Mexican Association for Sterilization Professionals (AMPE)
- Vice President of the Latin American Society for Sterilization (SOLAES)

Ralph J. Basile

Vice-presidente Healthmark

La garantía de calidad precisa de:

- Formación trabajadores
- Monitoreo de parámetros del proceso
- Auditoría del resultado

Quality Assurance requires:

- Worker training
- Monitoring of key process parameters
- Audit of results

Dr. Urs Rosenberg

Gerente Affairs & Special Projects
Borer Chemie AG

La Sociedad Alemana de Higiene en Hospitales (DGKH) desarrolla métodos para determinar el rendimiento de limpiadores y limpiadores-desinfectantes cuantitativamente.

The German Society for Hospital Hygiene (DGKH) is developing methods to determine the performance of cleaners and disinfectant-cleaners quantitatively.

CLEANICAL® gmbh

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Patricia Gutiérrez Alegría — Obstetricién

Presidenta SOLAES
"La voluntad de las personas con orientación a obtener los mejores resultados posibles es vital para obtener la misma calidad y seguridad en la esterilización en todos los lugares del mundo."

President SOLAES
"Consistent quality and safety worldwide is a result of people always striving towards obtaining best possible results in sterilization."

Dr. Winfried Michaels — Director de su Laboratorio

- Superficies de dispositivos médicos pueden limpiarse de forma sencilla
- Aras no accesibles suponen un auténtico desafío
- Análisis de resolución espacial selectiva debe restringirse a las zonas problemáticas

- Medical device surfaces can easily be cleaned in a WD
- Areas not visually accessible pose a real challenge for cleaning
- A selectively spatially resolved analysis must be restricted to the problem areas

Prof. Dr. Ing. Marc Kraft

Profesor Universidad: Ingeniería Médica

- Nuevas directrices VDI 5700 ofrecen una guía practica para la gestión de riesgos del procesado de dispositivos sanitarios
- Una validación satisfactoria del proceso reduce daños evitables

- New directives VDI 5700 offer practical guidance of the processing of medical devices
- Successful validation of the process reduces predictable errors

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Ana Eva Monterroza

Coordinadora Central Esterilización

- El proceso de limpieza es el pilar fundamental del inicio del proceso de esterilización
- Este foro nos permite acercarnos a nuevas tecnologías de forma segura y efectiva

- The Cleaning process is a fundamental pillar of reprocessing
- This forum allows us to approach new technologies in a secure and effective way

Prof. Dr. Michael Pietsch

Profesor Universidad – Director de Higiene

El departamento de higiene de un hospital no tiene la capacidad de examinar todos los nuevos instrumentos con respecto a su reprocesamiento. La Ley de Dispositivos Sanitarios debe ser complementada con aspectos de seguridad adicionales.

A hospital hygiene department does not have the capacity to examine all new instruments with respect to their processability. The Medical Devices Act must be supplemented by further safety aspects.

Wayne Spencer, Reino Unido

Consultor Ingeniería Médica

ISO 17664 *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables,* será revisada para incluir dispositivos médicos que requieren desinfección como paso final del reprocesamiento.

ISO 17664 *Sterilization of Medical Devices. Information to be provided by the manufacturer for processing of resterilizable medical devices* will be reviewed to include devices that require disinfection as a final step of reprocessing.

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Helga Sager de Agostini

Farmacéutica

- Presidenta Fundación Esterilización Argentina (FUDESA)
- Directora de posgrado de esterilización para farmacéuticos, Universidad MASA, Mendoza

- President of the Argentinian Society for Sterilization (FUDESA)
- Director of postgraduate sterilization studies for pharmacists, University MASA, Mendoza

Klaus Roth, Alemania

Director y socio SMP

- 1992 Comprensión que limpieza es la condición previa mas importante para esterilización satisfactoria
- Desarrollo de método Radionúclido no destructivo fue desarrollado para la evaluación efectiva de la limpieza

- 1992 insight that cleaning is the single-most important precondition for successful sterilization
- Non destructive Radionuclide method was developed to evaluate cleanliness effectively

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

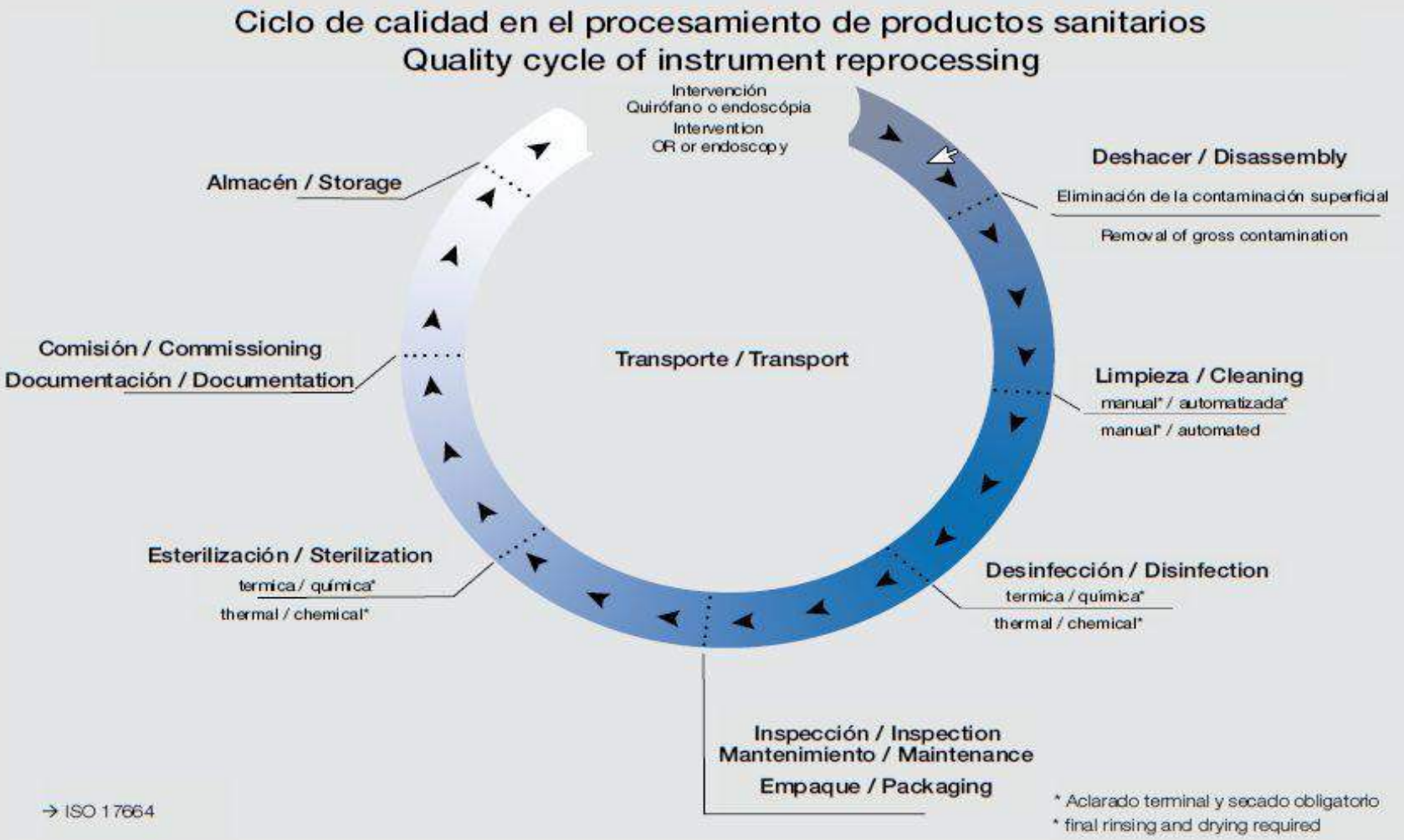
- Únanse a la discusión!
- Conozca al Dr. Thomas Fengler en los siguientes eventos en 2016:
  - 22 – 24 Junio: Congreso Panamericano en Uruguay
  - 19 Julio – 1 of Agosto: Argentina
  - 2 – 16 Agosto : Chile
  - 17 – 30 Agosto: Colombia
  - 14 – 18 Septiembre – AMPE Mexico

- Join the discussion!
- Meet Dr. Thomas Fengler at the following events:
  - 22 – 24 June: Congreso Panamericano in Uruguay
  - 19 July – 1 of August: Argentina
  - 2 – 16 August: Chile
  - 17 – 30 August: Colombia
  - 14 – 18 September – AMPE Mexico

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

CLEANICAL Gmbh
Scharnhorststraße
10115 Berlin

info@cleanical.de

¡Gracias por su invitación!

Thank you for your invitation!