

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



Otra manera de limpieza previa
de los dispositivos quirúrgicos
con una solución de bicarbonato
bajo presión mediante
cámara segura de limpieza
(*Safe Machine Clean Box*)
STK 103-113 de Bicarjet (Italia)

Tiziano Balmelli

Afiliación : SSSO-SSSH-SGSV

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

¿Por qué no ponerse a buscar una nueva tecnología de pre-limpieza de los DMs para las STER descentralizadas basada en el bicarbonato de sodio bajo presión?

7 LD con 18 cestas

2 LD gordos con 56 cestas

Tiempo de explotación 6/7 días 24/24h, más otro cuarto adicional el domingo

50 colaboradores

CA corresponde a unas 120 UST (unidades estériles)

Tiempo de espera largo antes del reprocesamiento de los DMs

→ Mayor prioridad en la pre-limpieza

→ Riesgo importante de corrosión

Exigencia: mejor pre-limpieza → reducción significativa del número de DMs por mandar de nuevo a la fase de limpieza

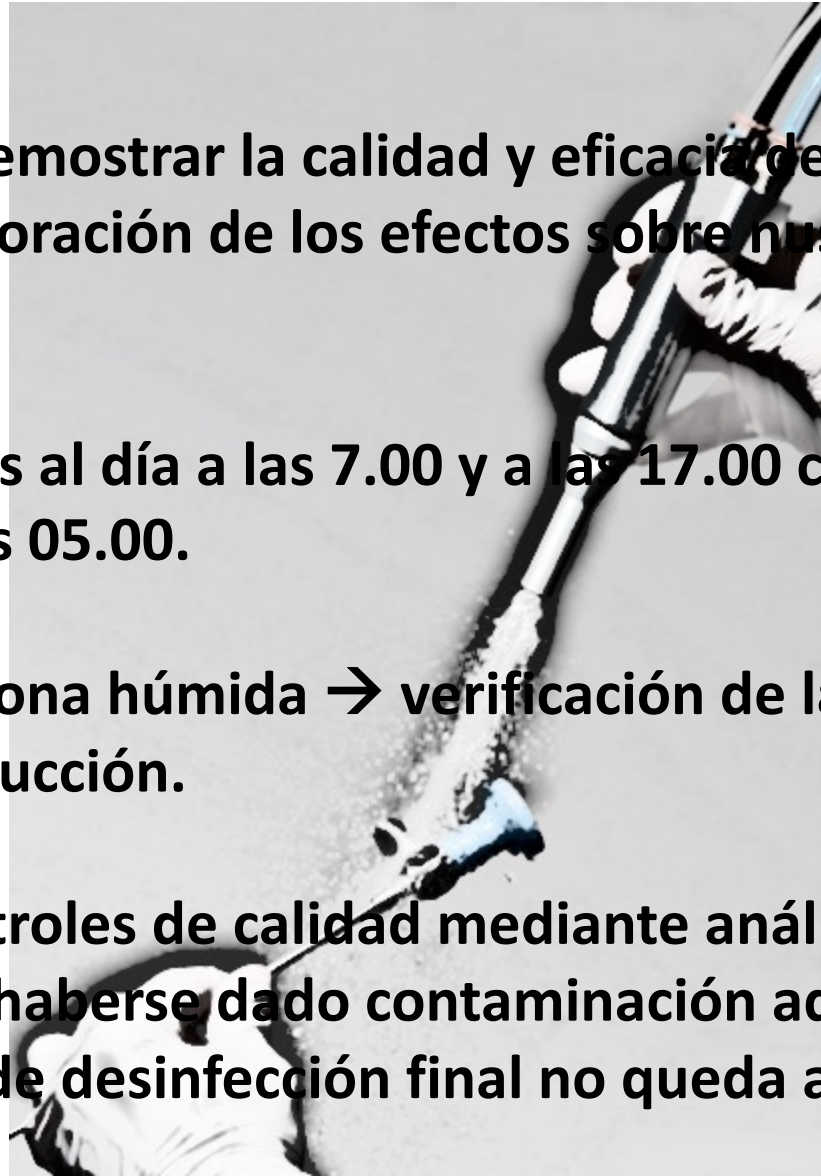
Reducción significativa de los DMs que han de repararse

El ensayo no sólo ha de demostrar la calidad y eficacia de la pre-limpieza, sino permitir igualmente mejorar la valoración de los efectos sobre nuestra producción y sobre la gestión cotidiana.


Recibimos los DMs 2 veces al día a las 7.00 y a las 17.00 con un retorno de los DMs estériles a las 14.00 y a las 05.00.

2 tiempos relevantes en zona húmeda → verificación de la utilización del aparato, sin que se perjudique la producción.

Río arriba tiene lugar controles de calidad mediante análisis de laboratorio que garantizan que no puede haberse dado contaminación adicional alguna del DM y que por consiguiente el nivel de desinfección final no queda afectado.



**ZUSA,
20 Stk.**

SIMICON 

Qualitätszertifikat

Bio-Indikator SIMICON EF

Bio-Indikatoren zur Validierung und Routinekontrolle von
Aufbereitungsprozessen für Endoskope nach ISO 15883-5.

Testkeim: Enterococcus faecium
ATCC 6057

mittlere Keimzahl (KBE): $1,4 \times 10^9$
ermittelt durch Agar-Oberflächenmethode (TSA)

Proteingehalt (μg): > 5000
ermittelt durch OPA-Methode

Keimträger: Edelstahlplättchen V4A
Verpackung: Papier / Folie

Organische Belastung: Schafblut und Additive

Charge: 521220

Verwendbar bis Ende: 03.2021

Bebrütung: 4 Tage bei $35^\circ\text{C} \pm 2\text{K}$ in
Enterokokkenselektivbouillon

Lagerung: bei $+4^\circ\text{C}$ bis $+8^\circ\text{C}$

Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden und
vor der Entsorgung desinfizieren.

Datum: 18.12.2020 Freigabe: H. Urbansky

SIMICON GMBH • Sigmund-Riefler-Bogen 19 • D - 81829 München
Tel.: +49 / (0)89 / 67 33 66 0 • Fax: +49 / (0)89 / 67 33 66 22

No Campione Materiale	25773984 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 15 secondi	Data prelievo 1	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		
Enterobatteriacee	non reperibile in 1 ml		
No Campione Materiale	25773985 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 30 secondi	Data prelievo 2	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		
Enterobatteriacee	non reperibile in 1 ml		
No Campione Materiale	25773986 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 45 secondi	Data prelievo 3	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		

Muestreo con indicadores biológicos con un tiempo de uso de 15 a 60 segundos.

Análisis realizados por un laboratorio externo con indicadores y un grado de contaminación conocido.

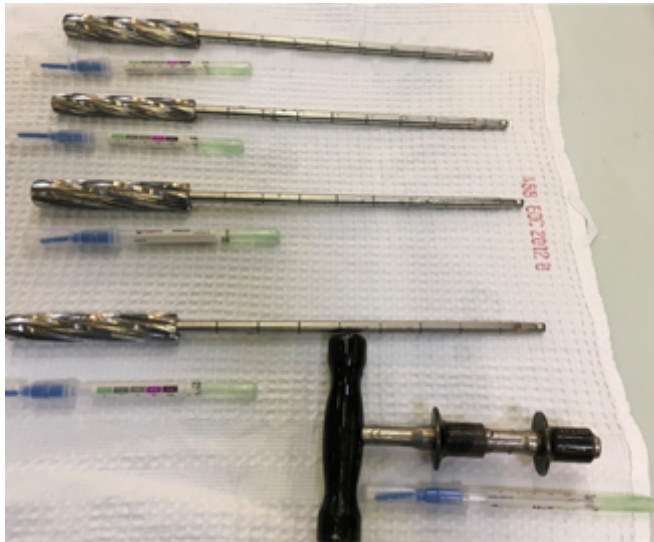


Die Zuordnung der Proben erfolgt durch den Auftraggeber.

Probe C210319-022-1	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay*	BCA- Assay**	Hb nach- weisbar		
	µg	µg			
9433	139	26	nein	-	Probica 2
13751	37	-	-	-	-
11769	84	32	nein	-	-
9786	83	58	ja	-	-
11167	212	53	nein	-	-
11753	46	-	-	-	US + LAV
14070	67	-	-	-	-
9358	9	-	-	-	-
9409	25	-	-	-	-
9648	12	-	-	-	-
9324	13	-	-	-	Bica + Lav
14143	19	-	-	-	-
7073	74	-	-	-	-
7800	32	-	-	-	-
11912	10	-	-	-	-
9271	24	-	-	-	Pre + US
11292	26	-	-	-	-
8874	17	-	-	-	-
11075	27	-	-	-	-
9408	22	-	-	-	-
9239	14	-	-	-	Pre/bica
8366	15	-	-	-	-
13777	15	-	-	-	-
8135	15	-	-	-	-
10114	17	-	-	-	-

Empleo de pinzas contaminadas analizadas por un laboratorio externo. Los resultados del preprocesamiento con bicarbonato de sodio y paso en LD (ciclo interrumpido tras limpieza) son conformes. Tuvimos que volver a efectuar la primera prueba de pre-limpieza pura... porque no acabábamos de entender cómo funcionaba el dichoso aparato...

Los DMs han sido ensuciados con sangre de oveja y protamina sulfato y se les ha dejado secar durante 4 horas.



Prueba de residuos de proteínas tras pre-limpieza con STK 103-113

Resultado siempre negativos

En la primera fase de planificación de las pruebas, se ha identificado 3 posibilidades de reparto del trabajo

1^{era} con 3 personas

1 preparación y carga de las cestas

1 persona en el STK 103-113

1 persona para la descarga STK 103-113 y LD

2^{ème} con 4 personas

1 preparación y carga de las cestas

1 persona en el STK 103-113

1 persona para la descarga STK 103-113

1 persona en el LD

3^{ème} con 5 personas

1 persona responsable de la recepción

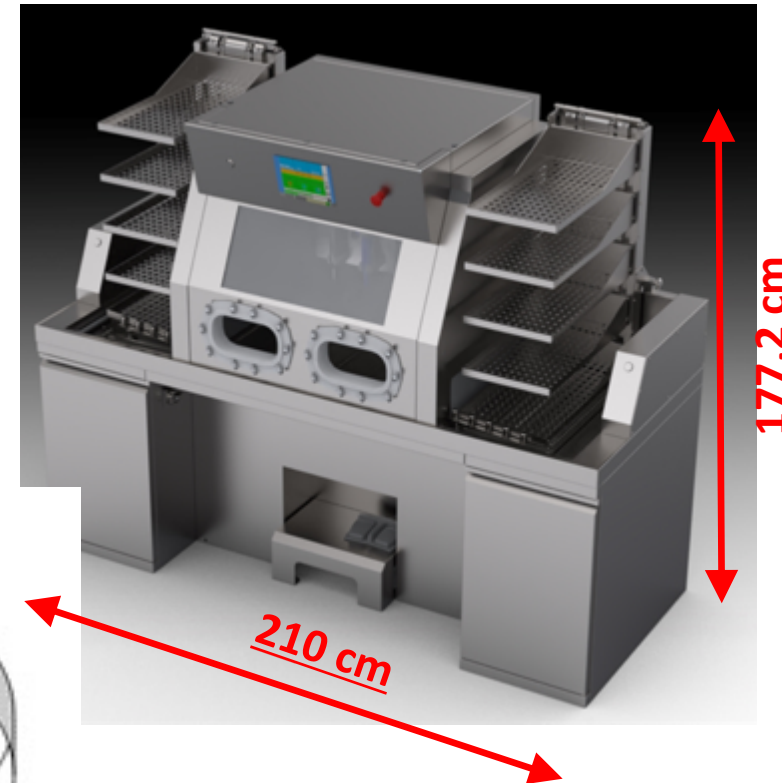
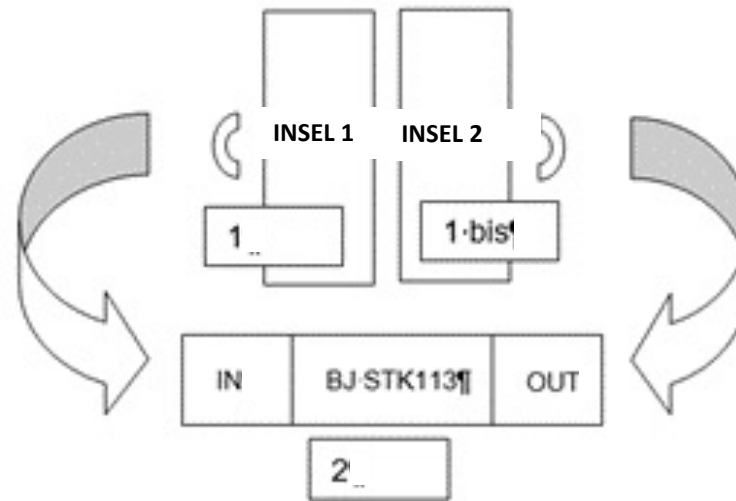
1 preparación y carga de las cestas

1 persona en el STK 103-113

1 persona para la descarga STK 103-113

1 persona en el LD

Esquema Posibilidad 1



Se ha registrado los datos a continuación durante la fase de ensayo (a diario y por cuartos) :

- Número de colaboradores involucrados
- Duración de explotación
- Duración de explotación STK 103-113
- Duración de limpieza STK 103-113
- Número de juegos tratados por ciclo
- Cantidad de bicarbonato de sodio añadido
- Cantidad de desinfectante utilizado
- Número de medidas de protección individuales

Retroinformación del monitoreo técnico de los aparatos y propuestas de la plantilla productiva

Centrale-dei-Servizi-Industriali Sterilizzazione eoc M-STE-XY5

Rilevamento-problematiche-/idee-miglioramento-Bicarjet-SAFE-CleanBox,

Data: → 1-4-21.....Operatore: → Teresa-e-Arcangelo

X → Rilevamento-problematica

X → Proposta-miglioramento

La-pedaliera-continua-a-spostarsi-in-quanto-le-nostre-scarpe-antiinfortunistica-hanno-le-punte-molto-grandi-e-arrotondate,-i-pedali-vanno-premuti-in-punta-e-questo-fa-spostare-la-pedaliera

Fissare-la-pedaliera-e-procurare-dei-rialzi-di-almeno-2-misure-differenti,-Vedi-rapporto-ergonomia

		Con BicarJet scenario 1				Sett.	M-STE-XY2
		Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
TURNO 1	Colonna1						
	Data:						
	Tempo Prep. Macchina						
	TempoPuliz. Macchina						
	Qtà set prioritari:						
	Ora inizio:						
	Ora fine:						
	Oper. Prep. Lavaggio						
	Oper. BicarJet						
	Oper. Carico LS						
Qtà. Strumenti							
TURNO 2	Colonna1						
	Data:						
	Tempo Prep. Macchina						
	TempoPuliz. Macchina						
	Qtà set prioritari:						
	Ora inizio:						
	Ora fine:						
	Oper. Prep. Lavaggio						
	Oper. BicarJet						
	Oper. Carico LS						
Qtà. Strumenti							

Identificare i set trattati nel BicarJet col nastro BLU
 Estrapolare dagli eventi i set trattati col Bicarjet tramite l'operatore della preparazione al lavaggio, stampare lista.

Instalación provisional para el ensayo.
Obviamente se transformará la zona existente de pre-limpieza si se decide efectuar la compra.

Imágenes de las reservas de bicarbonato de sodio y desinfectante para el interior del tanque.

Aprobación de los productos por:

Departamento del territorio

Division del ambiente

Oficio de la gestión de los riesgos ambientales y del suelo



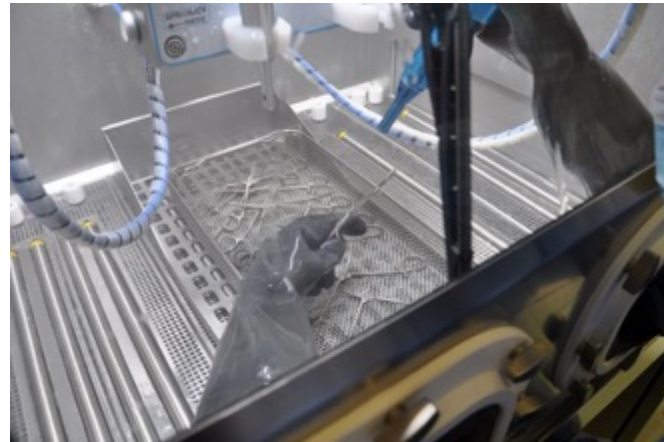
Ensayo de las 3 posibilidades definidas durante los primeros días del ensayo.
Resultado: posibilidades 2 y 3 no aplicables para nuestro STER.
Tiempo improductivo de los colaboradores al principio y demasiada duración al final del proceso, y por lo tanto ineficaz.
Luego nos hemos centrado en un uso del aparato con 3 colaboradores.

- ❑ 1 persona preparación + carga STK 103-113
- ❑ 1 persona responsable de la pre-limpieza con STK 103-113
- ❑ 1 persona para la descarga STK 103-113 y para cargar los soportes del LD



Incorporación exitosa al proyecto de nuestros tres aprendices TDM de tercer año

DMs repartidos en cestas (por ej. recipiente de ultrasonidos), luego colocados en el soporte de carga del STK 103-113 y a continuación introducidos en el tanque.

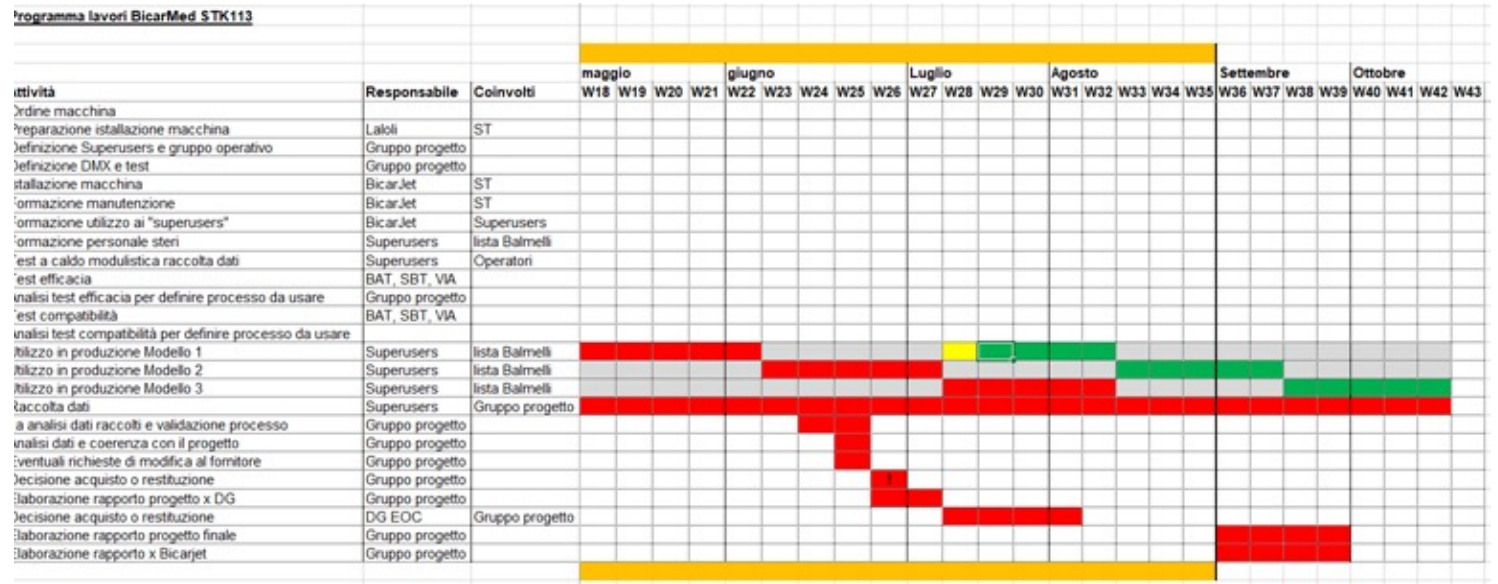


Un mando a distancia abre y cierra las compuertas y activa la entrada de las cestas.

El chorro de agua, o más bien el chorro de agua combinado con el bicarbonato de sodio y el aire se regula con el pie mediante un pedal.

Perfeccionamiento del ensayo durante unos cinco meses.

- 1era parte, instalación y formación del servicio técnico
- Pruebas en laboratorio
- Formación de los responsables de turno
- Formación de los colaboradores
- Formación con las 3 posibilidades



En producción, finalmente nos hemos centrado sólo en la posibilidad con 3 personas, lo cual corresponde mejor a nuestras necesidades.

Trabajamos en STER con 3 niveles de prioridad para el retorno de los DMs al quirófano

- 1 retorno para el turno siguiente
- 2 retornos para el segundo turno (24h)
- 3 retornos para el tercer turno (36h)

¡En un 50% el quirófano exige la prioridad 1!

Por tanto hemos decidido utilizar STK 103-113 para la prioridad 1 y comparar la velocidad de ejecución con el proceso «tradicional».

Lista dei lotti in zona pulita							Totale ore ricomposizione: 19		Aggiorna
Priorità	Arrivo	Stato di produzione	ID set	Descrizione	Operatore	Clien...	t RIC.		
Trovati 123 lotti (05.10.21 09:54)									
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00376718	URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE, IN PROVA OBV	Ingegneri G.	OBV	5		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00007533	POSA PIG TAIL + URS OBV	Dautaj L.	OBV	11		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00015711	VITI LCP 3,5, CORTICALI 2,7/3,5 - SPONGIOSE 4,0	Gandolfi L. A.	OBV	17		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00161147	PINZA PER CORPI ESTRANEI OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00170265	TRAPANO FISS. ESTERNO (3 PZ.) OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00178657	TRAPANO A MANO OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00019026	SET AMO OIL	Aliti L.	OIL	23		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00145818	CUCCHIAIO PICCOLO CON DENTI	Aliti L.	OIL	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN RICOMPOSIZIONE	SET00173302	COLIBRÌ II	Cairoli M.	OIL	27		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00203831	COLIBRÌ II	Aliti L.	OIL	27		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00409223	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	OIL	29		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00413052	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	OIL	29		
Prioritario	05.10.21 07:07	IN RICOMPOSIZIONE	SET00016553	BASE GINECOLOGIA OCL	Fazliu L.	OCL	26		
Prioritario	05.10.21 07:07	IN ZONA PULITA	SET00399613	SET EXPEDIUM KUHLEN COMPLETO OCL	Dautaj L.	OCL	18		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00000410	DIVARICATORE SPALLA ODL	Dautaj L.	ODL	5		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00013443	PLACCA PHILOS Ø 3,5	Dautaj L.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN RICOMPOSIZIONE	SET00013746	PLACCHE METAFISARIE ODL	Lepore C.	ODL	36		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00400109	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00400164	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:25	IN ZONA PULITA	SET00003234	PICCOLI INTERVENTI PEDIATRIA OSG	Dautaj L.	OSG	32		
Rapido	04.10.21 12:11	IN ZONA PULITA	SET00414474	O90 SET PICCOLO	Lepore C.	OCL	15		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00000788	SENI PARANASALI OSG	Valente Veludo ...	OSG	28		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00415348	O90 SUPPLEMENTO SENO	Valente Veludo ...	ODL	8		
Rapido	04.10.21 16:27	IN RICOMPOSIZIONE	SET00002541	SENI PARANASALI OSG	Travieso Cause ...	OSG	28		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00214358	TROKAR 5.5 + MANDRINO OSG	Valente Veludo ...	OSG	4		

¡Simultáneamente hemos podido evaluar la eficacia del STK 103!

Comparación de las duraciones del tratamiento

Resumen de los DMx tratados con STK-103-113				
KW	Anz. Set	Arb. Zeit	Anz..MP	Zeit x MP
28	106	17h30	3664	17,1"
29	112	8h25	3447	8,8"
30	125	17h73	4565	15,2"
31	109	10h4	2660	14,0"
32	63	5h4	1129	17,2"
33	122	15h51	3662	15,2"
34	61	11h	1255	31,5"
35	67	10h16	2914	18,6"
Total	765		23296	17,2"

Comparación con el proceso actual				(1 Turno)
Woche	Anz. Set	Arb. Zeit	Anz..MP	Tempo x MP "
Montag	21	2h08	492	14,6"
Dienstag	9	2h26	193	45,3"
Mittwoch	29	1h43	2074	2,9"
Donnerstag	10	2h11	373	20,3"
Freitag	22	2h58	1311	7,08"
5 Tagen	91	10h46	4443	8,4"

En este caso también hemos registrado los datos con el mismo método.

Desde la apertura de los juegos hasta la carga en LD.

1era constatación ... con STK 103-113
 ¡lleva 2x más tiempo !!....pero...

Todos los DMs tratados con STK 103-113 y tras pasar en LD estaban perfectamente limpios. Ningún DM tuvo que volver a ser limpiado.

¿Coste de los consumibles?

	Cantidad	Precio	Costes totales
Bicarbonato de sodio	64	36	2304
Desinfectante	2	270	540
Aranceles			342
Costes totales de los consumibles			3186 €

	Costes totales	Núm. DMs	Coste por DM
Costes por DM	3186	23296	0.14 €

¿Es demasiado? ¿Es poco? Para tomar una decisión definitiva de compra, la dirección también tiene en consideración los posibles ahorros en cuanto a reparación por corrosión de los DMs.

Las diapositivas siguientes muestran imágenes de DMs tratados con STK 103-113.

Enseguida nos hemos percatado de que al utilizar STK 103-113, los DMs quedaban perfectamente limpios en zona de acondicionamiento. Hemos comprobado que no había problema alguno de limpieza de los DMs. Al contrario, resultaba más fácil identificar los DMs que sufrían serios daños por corrosión.

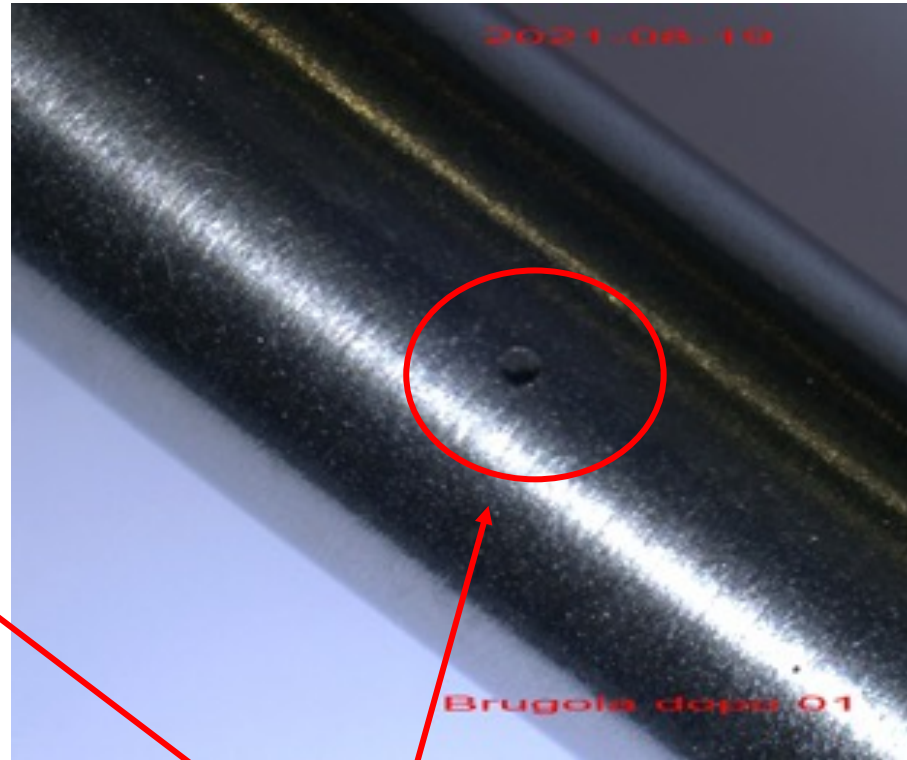
Estos 3 DMs han sido tratados STK 103-113 antes de efectuarse LD y no mostraban visibles rastros de corrosión.

Gracias al STK 103-113, hemos podido detectar mejor los problemas.





Llave Imbus tras ciclo normal en LD



¡Es la misma llave!

Llave Imbus con pre-limpieza

- STK 103-113
- Ciclo en LD
- Esterilización por vapor de agua

Cuando lo que encontramos es corrosión de superficie o de contacto, cabe prolongar la duración de vida del DM.



Segundo ejemplo

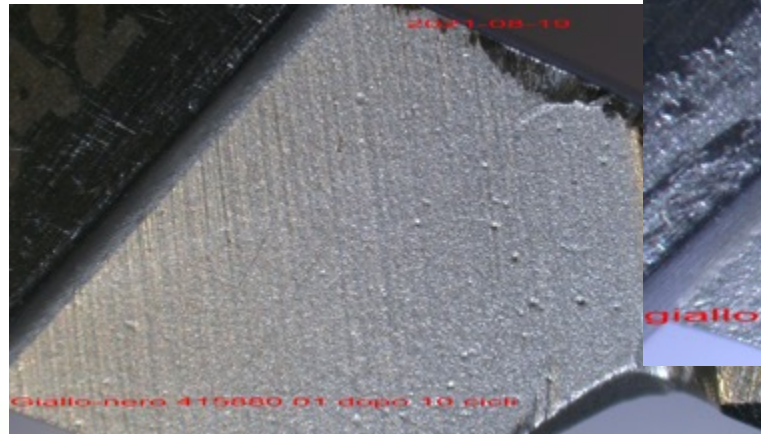
Ensayo en
modo continuo

Tras 10 reprocesamientos

STK 103-113

Programa estándar LD

Esterilización por vapor
de agua



Porta-aguja tras reparación +
ciclo normal en LD.
DM previsto para existencias,
pero en semejante estado...



¡ Siempre el mismo DM !

Superficies en mucho
mejor estado

Tras 30 reprocesamientos

STK 103-113

Programa estándar LD

Esterilización por vapor 134°C-18 min.
(no utilizado en quirófano)

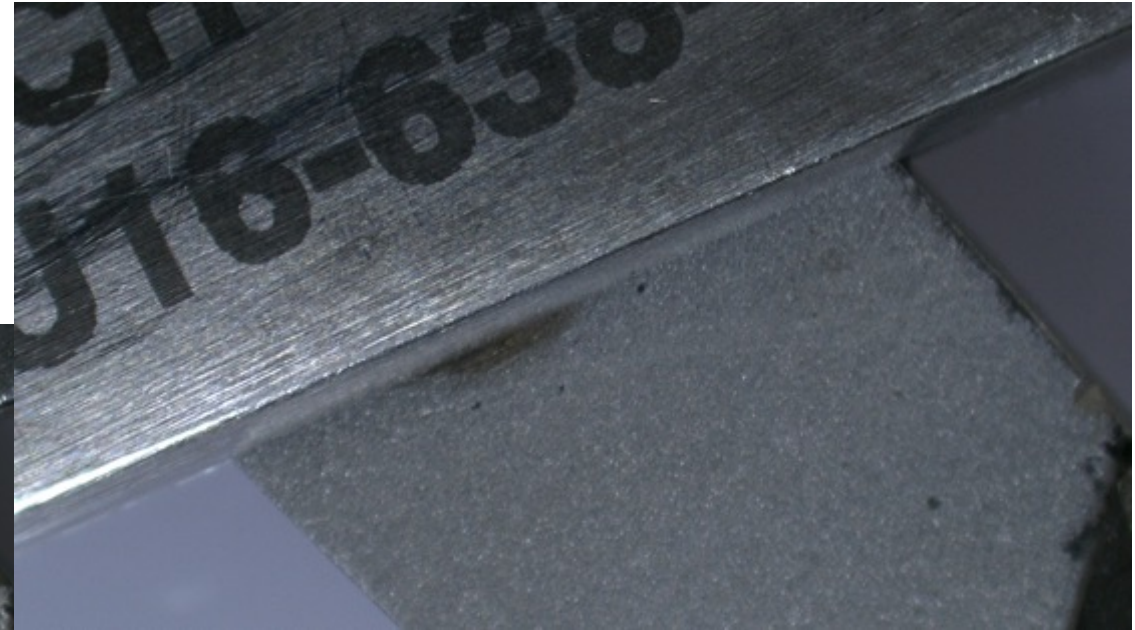
2^o porta-aguja

Tras 10 reprocesamientos

STK 103-113

Programa estándar LD

- Esterilización por vapor de agua



Este ensayo se ha llevado con 10 instrumentos distintos y el resultado siempre ha sido convincente.

Tras 30 reprocesamientos

STK 103-113

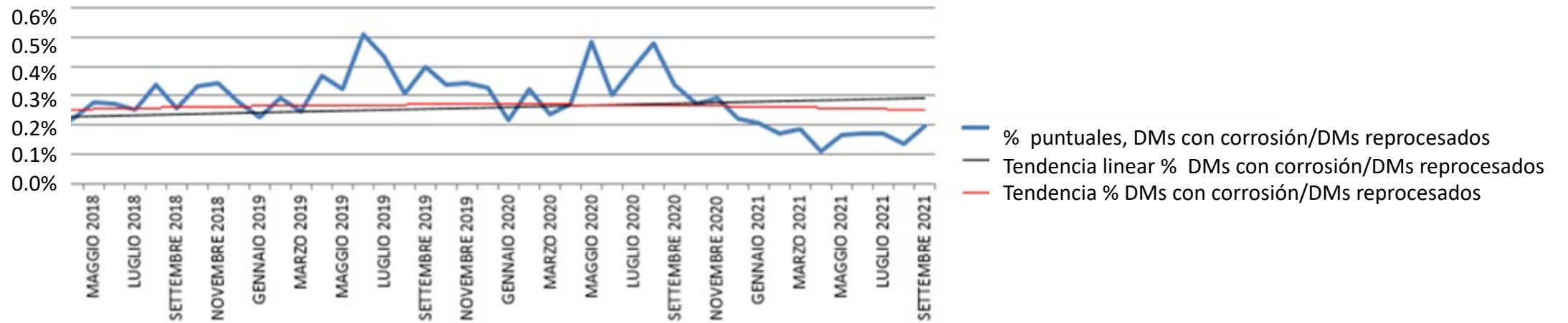
Programa estándar LD

Esterilización por vapor 134 C-18 min.
(no utilizado en quirófano)

Porta-aguja tras reparación + ciclo normal en LD.
DM previsto para existencias, pero en semejante estado...



Prueba de corrosi3n de los DMs tratados en STER



Actualmente evoluci3n positiva en cuanto a corrosi3n... que se da cada vez menos...
Puede sin duda que no se deba s3lo al uso del STK 103-113, pero cabe afirmar al menos que el resultado no es negativo.

Desde el punto de vista técnico, ¡podemos afirmar sin más que la pre-limpieza ha dado mejores resultados!

Ventajas

- Mayor calidad tras limpieza en LD
- Mayor cuidado de la superficies de los instrumentos
- Son menos, y hasta casi ningunos los DMs que hubo que volver a limpiar

Inconvenientes

- Costes de los bienes de consumo algo más elevados
- Mayor duración del tratamiento
- Nueva organización del proceso de pre-limpieza (la plantilla debe cambiar algunas costumbres)
- Inversión

Observaciones

- Mayor tiempo de tratamiento – es cierto, pero se gana tiempo en reacondicionamiento sin indagar qué DMs están limpios.
- Costes de los bienes de consumo algo más elevados, pero menos reparaciones (¡un porta-aguja vale €20!)
- Nueva organización, la optimización permitirá reducir duración del procesamiento y costes.

Muchas gracias por su atención
T. Balmelli
Ginebra, 17 de nov. 2021

En colaboración con
Teresa Sbabo-Milano,
Responsable de turno
Antonio Di Iorio
Responsable STER

