

# FUDESA informa N°31

## Decidiendo cómo procesar un dispositivo médico nuevo | *Deciding how to process a new medical device* | *Comment traiter des dispositifs médicaux nouveaux* | *Como decidir o procesamiento de um novo dispositivo médico*

FARM. ESP. EN ESTERILIZACIÓN LILIANA IERVASI; TÉCNICA EN ESTERILIZACIÓN KARINA RODRÍGUEZ  
Foro Europeo para la Esterilización Hospitalaria

**Resumen:** Reflexión sobre los procedimientos que se deben tomar en cuenta ante nuevos productos médicos en una Institución hospitalaria. Comienza enumerando los usos y costumbres de Alemania, Francia, Reino Unido y Países Bajos, EEUU frente a la llegada de un nuevo dispositivo. Luego, propone una serie de preguntas que el Jefe de Esterilización debe formularse antes de comprar un nuevo dispositivo.

**Palabras claves:** Dispositivos Médicos. Central de Esterilización. Jefe de Esterilización. Procedimiento.

*Abstract:* Reflection on the procedures that should be taken into account before new medical products in a hospital. Begins by specifying uses and costumes of Germany, France, UK and Netherlands, USA against the arrival of a new device. Then, proposes a number of questions the Chief of Sterilization should be formulated before buying a new device.

**Word keys:** Medical Devices. Central of Sterilization. Chief of Sterilization. Procedure.

*Résumé:* Réflexion sur les procédures à utiliser avec de nouveaux dispositifs médicaux dans un hôpital. On commence par une liste des usages et coutumes dans l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni et les Pays-Bas, les Etats-Unis, concernant à l'arrivée d'un nouveau dispositif. On propose ensuite une série de questions au chef du centre de stérilisation avant l'achat d'un nouveau dispositif.

**Mots-clés:** les dispositifs médicaux. CSSD. Chef de stérilisation. Procédure.

*Resumo:* Reflexão sobre os procedimentos que devem ter em conta ante novos produtos médicos em um hospital. Começa listando os usos e costumes da Alemanha, França, Reino Unido e Países Baixos, EUA contra a chegada de um novo dispositivo. Em seguida, propõe uma série de perguntas que o Chefe de esterilização deve perguntar-se antes de comprar um novo dispositivo.

**Palavras-chave:** Dispositivos Médicos. Central de esterilização. Chefe de esterilização. Processo.

---

## Limpieza de Equipos y Materiales a ser esterilizados | *Cleaning Equipment and Materials to be sterilized* | *Nettoyage des dispositifs médicaux à stériliser* | *Limpeza de Equipamentos e Materiais a ser esterilizados*

Farm. Esp. em esterilização ANDREA MOSCONI. Técnica em Esterilização VERÓNICA MANCUSO  
Fórum Europeu de Esterilização Hospital

**Resumen:** Artículo de reflexión que delimita la diferencia entre limpieza y esterilización. Pone en relevancia el rol de la limpieza y la define como remoción de toda suciedad, sangre, tejidos y partículas extrañas visibles. Describe los factores que intervienen en el proceso, entre ellos, detalla las características del agua, los agentes químicos (surfactantes, álcalis, enzimas, solventes e inhibidores de la corrosión), métodos de limpieza, protección personal y control de calidad.

**Palabras claves:** Limpieza. Esterilización. Agentes químicos. Control de Calidad. Bioseguridad.

**Abstract:** Reflection article defining the difference between cleaning and sterilization. Put into relevance the role of cleaning and defined as removal of all dirt, blood, tissue and any visible foreign particles. Describe the factors involved in the process, including details of the characteristics of the water, chemicals (surfactants, alkali, enzymes, solvents and corrosion inhibitors), cleaning methods, personal protection and quality control.

**Key Words:** Cleaning. Sterilization. Chemical Agents. Quality Control. Biosecurity.

**Résumé:** Article de réflexion définissant la différence entre le nettoyage et la stérilisation. On met l'importance au rôle de la propreté et défine l'élimination de toutes les saletés, le sang, les tissus et les particules visibles. Il décrit les facteurs impliqués dans le processus, par exemple, les caractéristiques détaillées de l'eau, des produits chimiques (tensioactifs, alcalins, des enzymes, des solvants et des inhibiteurs de corrosion), les méthodes de nettoyage, la protection personnelle et le contrôle de la qualité.

**Mots-clés:** nettoyage. Stérilisation. Les agents chimiques. Biosécurité.

**Resumo:** Artigo de reflexão que delimita a diferença entre limpeza e esterilização. Põe importância sobre o papel da limpeza e a define como a remoção de toda sujeira sangue, tecidos e partículas estranhas visíveis. Descrever os fatores envolvidos no processo, incluindo características detalhadas da água, produtos químicos (surfactantes, álcalis, enzimas, solventes e inibidores da corrosão), métodos de limpeza, proteção pessoal e controle de qualidade.

**Palavras-chave:** Limpeza. A esterilização. Os agentes químicos. Controle de qualidade. Biossegurança.

---

## **Embalaje de los productos estériles | Packing of sterile products | Emballage des produits stériles | Embalagem dos produtos estéreis**

Farmacéutico RICARDO DE PIERO

Foro Europeo para la Esterilización Hospitalaria

**Resumen:** Artículo de reflexión que subraya la importancia del empaque/embalaje. Enumera los tipos de envases primarios y sus características, así como de los secundarios. Describe los materiales para el empaque (sistemas flexibles y sistemas rígidos), las técnicas con hojas de papel y/o textil (incluye esquemas de las mismas) y los accesorios.

**Palabras Claves:** Empaque. Sistemas flexibles. Sistemas rígidos. Técnicas de Embalaje.

**Abstract:** Reflection article underlining the importance of packaging / wrapping. Lists the types of primary packaging and its characteristics, as well as the secondary. Describes materials for packaging (flexible and rigid systems) techniques with paper and / or textile (includes diagrams thereof) and accessories.

**Key Words:** Packaging. Flexible Systems. Rigid Systems. Packing Techniques.

**Resumé :** Article de réflexion en soulignant l'importance de l'emballage. On énumere la liste des types d'emballage primaire et ses caractéristiques, ainsi que le secondaire. Il décrit des matériaux pour l'emballage (flexibles et rigides), les techniques avec du papier et textile, et les accessoires.

**Mots clés:** emballage. Systèmes flexibles. Systèmes rigides. Techniques d'emballage.

**Resumo:** Artigo de reflexão salientando a importância do packaging e a embalagem. Lista os tipos de embalagens primárias e suas características, assim como dos secundário. Descreve os materiais para os packagings (sistemas flexíveis e rígidos), as técnicas com folhas de papel e / ou têxtil (inclui diagramas dos mesmos) e acessórios.

**Palavras-chave:** Packagings. Sistemas flexíveis. Sistemas rígidos. Tecnicas de Embalagem

---

## **Esterilización Flash | Flash Sterilization | La stérilisation flash | Esterilização Flash**

Farmacéutico ÁLVARO PIZARRO; Técnica en Esterilización AGUSTINA SILVESTRE  
Foro Europeo para la Esterilización Hospitalaria

**Resumen:** Discusión sobre el procedimiento de Esterilización Flash y su aplicación en instituciones de salud. Destaca la incompatibilidad entre este método y los estándares internacionales debido al alto riesgo de recontaminación que existe luego de una de este tipo. Desestima abiertamente su aplicación en ámbitos en los que los operadores no sean especialistas.

**Palabras claves:** Esterilización Flash. Operadores. Estándares. Recontaminación. Alto Riesgo.

**Abstract:** Discussion on Flash Esterilización procedure and its application in health institutions. It highlights the inconsistency between this method and international standards due to the high risk of contamination that exists after one of its kind. Openly rejecting his application in areas where operators are not specialists.

**Key Words:** Flash Sterilization. Operators. International Standards. Recontamination. High Risk.

**Résumé:** Discussion sur la procédure de stérilisation flash et leur application dans les établissements de la santé. Il met en évidence l'incohérence entre cette méthode et les normes internationales en raison du risque élevé de contamination qui existe. Rejetant ouvertement leur demande dans les zones où les opérateurs ne sont pas des spécialistes.

**Mots-clés:** stérilisation Flash. Opérateurs. Les normes internationales. Recontamination. Risque Élevé.

**Resumo:** Discussão sobre o procedimento da Esterilização Flash e sua aplicação nas instituições de saúde. Destaca a incompatibilidade entre este método e as normas internacionais devido ao alto risco de recontaminação que existe após uma da sua espécie. Rejeita abertamente a sua aplicação em áreas onde os operadores não sejam especialistas.

**Palavras-chave:** Esterilização Flash. Operadores. As normas internacionais. Recontaminação. Alto Risco.

## **Trabajo en Equipo | Teamwork | Travail en équipe | Trabalho em equipe**

Psicólogo Alejandro E. Kreymeyer; Coordinador de Trabajo Corporal Claudio A. Mestre; Lic. En Artes y Comunicación Raúl Lascano y Vedia. Jornada de FUEDSA en Expomedical 2005

**Resumen:** Reflexión sobre las particularidades el trabajo en equipo en un ámbito especializado. Describe las "5 C": coordinación, complementariedad, comunicación, confianza, compromiso; establece la diferencia entre las figuras de jefe y líder. Analiza los roles de una organización, cómo se construyen, y cómo fluye la comunicación, tamizada por relaciones de poder.

**Palabras Claves:** Trabajo en equipo. Comunicación. Jefe de esterilización. Roles. Compromiso.

**Abstract:** Reflection on the peculiarities teamwork in a specialized field. Describe the "5 Cs": coordination, complementarity, communication, trust, commitment; It distinguishes between the chief and leader figures. Analyzes the roles of an organization, how they are constructed, and how communication flows, filtered by power relations.

**Key Words:** Teamwork. Communication. Chief of Sterilization. Roles. Commitment.

**Résumé:** Réflexions sur le travail en équipe dans un domaine spécialisé. On décrit les «5 C»: la coordination, la complémentarité, la communication, la confiance, l'engagement; la distinction entre leader et chef. On analyse les rôles d'une organisation, comment elle est construite, la communication, et les relations de pouvoir.

**Mots-clés:** travail en équipe. Communication. Chef de stérilisation. Rôles. Engagement.

**Resumo:** Reflexão sobre as particularidades e o trabalho em equipe em um campo especializado. Descrever as "5 Cs": coordenação, complementaridade, comunicação, confiança, e compromisso; estabelece a diferença entre chefe e líder. Discute o papel de uma organização, como eles são construídos, e como flui a comunicação, peneirado por relações de poder.

**Palavras-chave:** Trabalho em equipe. Comunicação. Chefe de esterilização. Roles. Compromisso.