

FUDESA Informa Nro. 35

Bases de la Descontaminación

Por Ir. Joost P.C.M van Doornmalen

Resumen: Artículo de reflexión sobre las bases de la descontaminación, que repasa las instancias de contaminación de los productos médicos, y la ruta que estos recorren en los hospitales con el fin de recuperar su condición estéril. Repasa el procesamiento de los productos reutilizables en la Central de Esterilización, haciendo foco en los procedimientos de esterilización y su validación. Concluye en que es necesaria una actualización constante, ya que las normas y los estándares están en continuo desarrollo.

Palabras claves: Descontaminación. Central de Esterilización. Validación. Reúso. Productos Médicos.

Decontamination Foundations

Abstract: Reflection article about decontamination foundations, that reviews contamination instances of the medical products, and the way they take in hospitals to recover their sterile condition. Reviews the processing of the reusable products at the Sterilization Central, focusing on the sterilization procedures and its validation. Concludes that a constant updating is needed, due to the continuous development of the standards and rules.

Key Words: Decontamination. Sterilization Central. Validation. Reuse. Medical Products.

Fondations de décontamination

Résumé: article de réflexion sur les bases de la décontamination. On examine des cas de contamination de produits médicaux, et le chemin qu'ils parcourent dans les hôpitaux afin de retrouver leur état stérile. On revoit la transformation des produits réutilisables dans le Centre de Stérilisation, en se concentrant sur les procédures de stérilisation et leur validation. Il conclut que la mise à jour constante est nécessaire, car les règles et les normes sont constamment développées.

Mots-clés: décontamination. Central de stérilisation. Validation. Réutiliser. Produits médicaux.

Bases da descontaminação

Resumo: O artigo de reflexão sobre as bases da descontaminação que reeve casos de contaminação de produtos médicos, e da rota que estes percorrem nos hospitais com o fim de recuperar sua condição estéril. Reeve os processamentos dos produtos reutilizáveis na Central de Esterilização, fazendo foco em procedimentos de esterilização e a sua validação. Conclui-se que a atualização constante é necessária, uma vez que as regras e normas são continuamente desenvolvidos.

Palavras-chave: Descontaminação. Central de Esterilização. Validação. Reutilização. Produtos médicos.

Garantía de Seguridad en el Procesamiento de Fibroendoscopios

Daniel Amante, Verónica Mancuso, Damián Ramírez

Resumen: Artículo de reflexión que pone en discusión la dicotomía entre el procesamiento manual y el mecánico, en el caso particular del material de endoscopía. Comienza por definir y clasificar los endoscopios, y analizar las causas potenciales de infecciones por fibroscopios. Cita la NORMA EN ISO 15883, para lavadoras desinfectadoras; y la ISO 9000 donde se determina el Sistema de Calidad aplicado al reprocesamiento de endoscopios. Describe los materiales y el área de limpieza necesarios para el lavado del material. Acaba comparando el lavado manual con el automático. Incluye un cuestionario de repaso.

Palabras claves: Endoscopía. Lavado. Manual. Mecánico. Desinfección.

Safety Assurance in the Fibroendoscopios Processing

Abstract: Reflection article that debates the dichotomy between the manual and mechanical processing, in the specific case of the endoscopy material. Begins defining and classifying the endoscopes and analyzing the potential causes of the infections by fibroscopes. Mentions ISO 15883 for washer disinfectors; and ISO 9000 where the Quality System applied to the endoscopes reprocessing is

determined. Describe materials and the cleaning area necessary to wash the material. Finish comparing manual washing with the automatic washing. Includes a refresher questionnaire.

Key Words: Endoscopy. Washing. Manual. Mechanical. Desinfection.

Assurance de la sécurité dans le traitement Fibroendoscopios

Résumé: article de réflexion où on met en question la dichotomie entre le traitement manuel et mécanique du matériel d'endoscopie. L'article commence par définir et classer les endoscopes, et analyse les causes possibles des infections par l'usage des fibroscopes. On cite la Norme EN ISO 15883, pour les laveurs-désinfecteurs; et le système de qualité ISO 9000 appliqué au retraitement des endoscopes. On décrit les matériaux et le secteur du nettoyage, où on lave le matériel. Il finit avec une comparaison entre le nettoyage manuel et l'automatique. On inclut un questionnaire.

Mots-clés: endoscopie. Nettoyage automatique. Nettoyage manuel. Désinfection.

Garantia de segurança no processamento de Fibroendoscopios

Resumo: Artigo de reflexão que discute a dicotomia entre o processamento manual e o mecânico, no caso específico do material de endoscopia. Começar definir e classificar os endoscópios, e analisar as potenciais causas de infecções por Fibroendoscopios.

Menção da EN ISO 15883, para máquinas de lavar e desinfetar; e onde o Sistema de Qualidade é determinado na ISO 9000 aplicados ao reprocessamento de endoscópios. Descrevem materiais e área de limpeza necessários para lavar o material. Acaba comparando lavagem manual com a lavagem automática. Inclui um questionário de reciclagem.

Palavras-chave: Endoscopia. Lavagem. Manual. Mecânico. Desinfecção.

Reúso de Productos Médicos

Helga G. Sager de Agostini

Resumen: Artículo de reflexión sobre el reúso de los productos médicos, que aborda la problemática desde la agenda internacional, pasando por el tratamiento que se les da en los países de alta vigilancia, para repasar, finalmente, la normativa nacional. Cita la Directiva Internacional 42/93, a la cual la Argentina adhiere, y algunos lineamientos del Min. Fed. de Sanidad Alemana. Enumera las condiciones que el reprocesamiento implica y que un producto reprocesado debe cumplir. Subraya la validación como precondition para el reprocesamiento, y en las responsabilidades del operador. Incluye recomendaciones de la OMS para el reúso.

Palabras claves: Reúso. Productos Médicos. Directiva 42/93. Reprocesamiento. Validación.

Reuse of Medical Products

Abstract: Reflexion article about the reuse of medical products that address since the international agenda, their treatment in high surveillance countries finally to go through the national legislation. Mentions International Directive 42/93, that Argentina subscribes, and some guidelines of the Min. Fed. de Sanidad Alemana. Lists the conditions that involves the reprocessing and a reprocessed product must fulfill. Underlines the validation as a pre-condition to the reprocessing and in the operator responsibilities. Includes OMS recommendations to the reuse.

Key Words: Reuse. Medical products. Directive 42/93. Reprocessing. Validation.

Réutilisation des produits médicaux

Résumé: article de réflexion sur la réutilisation des produits médicaux, qui aborde le problème du point de vue international. On décrit le traitement qui est donné dans les pays de haute surveillance, et aussi on voit la législation nationale. On fait mention à la Directive 42/93, à laquelle l'Argentine est adhéree, et quelques lignes directrices du Ministère Federale de la Santé d'Allemagne. On énumère les implications du retraitement. Souligne l'importance de la validation comme une condition préalable pour le retraitement, et les responsabilités de l'opérateur. On inclut les recommandations de l'OMS pour la réutilisation.

Mots-clés: réutilisation. Produits médicaux. La directive 42/93. Le retraitement. Validation.

Reutilização de Produtos médicos

Resumo: Artigo de reflexão sobre a reutilização dos produtos médicos, que aborda o problema da agenda internacional, passando pelo tratamento que é dado nos países de alta vigilância, finalmente, a legislação nacional. Faz uma Menções da Directiva Internacional 42/93, que a Argentina assina, e algumas orientações do Min. Fed. da Saúde Alemã. Enumera as condições que envolvem o reprocessamento, que um produto reprocessado deve cumprir. Salienta a validação como uma pré-condição para o reprocessamento e nas responsabilidades do operador. Inclui recomendações da OMS para a reutilização.

Palavras-chave: Reutilização. Produtos médicos. Directiva 42/93. Reprocessamento. Validação.