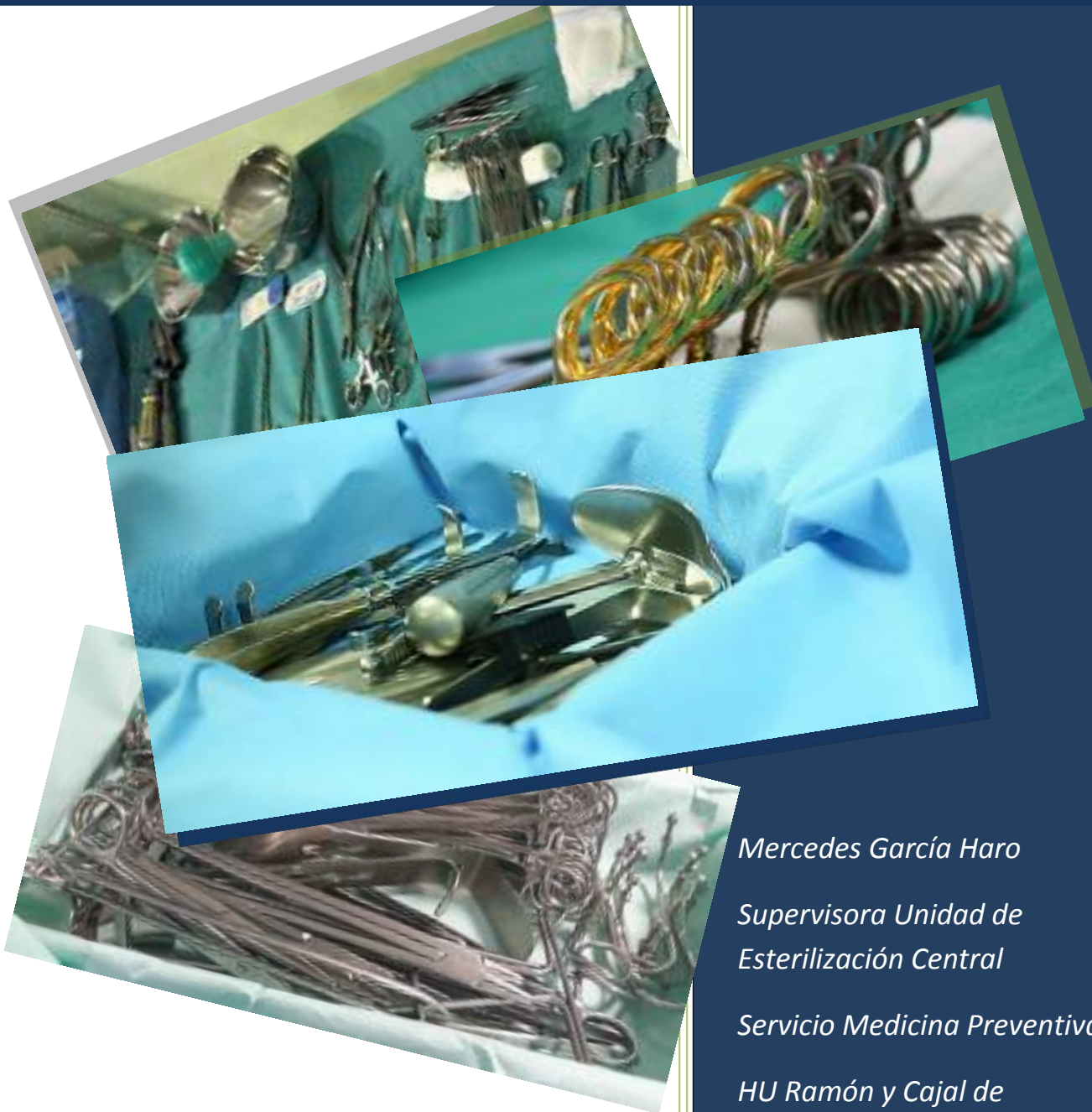


***EL MONTAJE y LA PREPARACIÓN:
“ESOS GRANDES OLVIDADOS EN LA
ESTERILIZACIÓN”***



Mercedes García Haro

*Supervisora Unidad de
Esterilización Central*

Servicio Medicina Preventiva

*HU Ramón y Cajal de
Madrid*

***EL MONTAJE y LA PREPARACIÓN:
“ESOS GRANDES OLVIDADOS EN LA
ESTERILIZACIÓN”***

Mercedes García Haro

No se permite la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático en cualquier forma o por cualquier medio, sea éste electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito de la autora. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (Art. 270 y siguientes del Código Penal).

Mercedes García Haro
© Edición Septiembre 2019
Madrid, España
Registro Propiedad Intelectual
Identificador 1909181953121
Fecha de registro 18-sep-2019 9:24 UTC

Licencia Todos los derechos reservados

ISBN 978-84-09-14801-1

Suerte es cuando, en un momento u otro de tu vida, hay alguien que te alienta a sacar lo mejor de ti.

Gracias Cristina, por hacer que mis pequeños sueños crezcan a lo grande.

“Llegar juntos es el principio. Mantenerse juntos, es el progreso. Trabajar juntos es el éxito”

Henry Ford

CONTENIDO

Prólogo	7
Presentaciones	9
Justificación	15
Introducción	16
Objetivos	18
Conceptos Básicos	19
Clasificación del Instrumental	21
Según su función	21
Según su composición	22
Según su forma	23
Según su uso	24
Según sus características específicas	26
Embalado y empaquetado	27
Envases Reutilizables	29
Envases de un Solo Uso	30
Montaje y Preparación	34
1. Montaje y preparación para cirugía general abierta	41
2. Montaje y preparación para cirugía endoscópica	44
Laparoscopia	45
Artroscopia	47
Cirugía robótica	47
Endourología	48
3. Montaje y preparación para cirugía ósea o de partes duras	51
Motores	55
La cirugía MISS	56
4. Montaje y preparación para microcirugía	57
5. Montaje y preparación de otros dispositivos	59
Ideas Clave	60
Epílogo	61

Avales Científicos	63
Ayudas y Apoyos	66
Abreviaturas y Acrónimos	68
Sumario de imágenes	69
Bibliografía	71

PRÓLOGO

La invitación a escribir el prólogo de este libro titulado “El montaje y la preparación: esos grandes olvidados en la esterilización” elaborado por Mercedes García Haro supone un honor, una oportunidad de reflexión, la identificación de un sentimiento y una mirada al futuro.

Es un honor en lo personal, ya que el conocimiento desde hace años de Mercedes García en su doble faceta de enfermera-instrumentista del Servicio de Urología y de Supervisora de Esterilización me permite saber que la obra que presenta es expresión de su inquietud profesional, de su exigencia y compromiso continuo; así como de su búsqueda del progreso y la calidad. Por otro lado, el interés docente y la protocolización de los distintos procesos que la instrumentación quirúrgica urológica conlleva es algo que ha caracterizado siempre la labor profesional de la autora.

Es una oportunidad para reflexionar sobre como los urólogos en general y los responsables de los Servicios de Urología en particular, han de estar implicados, no solo en la evolución técnica del material quirúrgico, sino también en su cuidado, en la adecuación de las distintas técnicas de esterilización, y en el análisis de costes de las mismas en el contexto del conjunto del Hospital. En este sentido la cooperación y comunicación entre los responsables de Medicina Preventiva y Urología, tanto a nivel médico como de enfermería, es esencial. Así mismo lo es la participación de los Directores de Gestión en lo estratégico y lo económico, para obtener la mejor relación coste/eficacia para el conjunto del área quirúrgica.

En lo que hace referencia al “sentimiento quirúrgico”, es necesario reconocer que el instrumental, tanto abierto como endoscópico, que un cirujano utiliza para operar, es la continuidad de sí mismo en el paciente. En este sentido incrementa o reduce sus capacidades o sus limitaciones técnicas. Por tanto, el material quirúrgico y el cuidado del mismo, es un punto de encuentro entre paciente, médico y personal enfermero; así como un elemento de comunicación entre cirujano e instrumentista. En este sentido el montaje y preparación desde esterilización se convierte en la antesala de esta relación a 3 bandas (paciente/médico/enfermería) que tiene como único fin el tratamiento y cuidado del paciente.

Finalmente escribir estas líneas supone una mirada al futuro. El desarrollo de nuevas tecnologías, como la cirugía robótica o los sistemas de navegación quirúrgica, van a conllevar la adecuación de los sistemas de esterilización y los cuidados del material quirúrgico. Ello

ampliará el ámbito de la colaboración de las personas implicadas y de los Servicio de Urología y Medicina Preventiva.

Mi felicitación, por tanto a Mercedes García Haro por su iniciativa, su excelente trabajo y la elaboración de este libro que será el inicio de otros muchos de gran ayuda en este campo para todos los profesionales implicados.

Dr. F.J. Burgos Revilla

Jefe de Servicio de Urología HU Ramón y Cajal

Catedrático Urología de la Universidad de Alcalá

PRESENTACIONES

La tecnología de la información, los ordenadores o la cibernética han llegado en las últimas décadas del siglo pasado y han facilitado nuestras vidas, pero sobre todo han proporcionado muchos beneficios para el ser humano y grandes progresos en el campo de la medicina. En cirugía, los adelantos que se han producido en los últimos años, como la utilización de robots en los quirófanos, han estado dirigidos siempre a mejorar la seguridad del paciente y la eficacia en la intervención.

La población en general y los propios sanitarios en particular están muy pendientes de estos adelantos. Sin duda, el llamado Dr. Google también ha tenido algo que decir al respecto y hoy en día es muy frecuente que los pacientes realicen preguntas que hasta hace pocos años eran impensables por su complejidad. Todo parece moderno, avanzado e incluso hasta cierto punto con tintes de ciencia ficción.

Sin embargo, como la propia autora de este trabajo asegura, muchas son las bases para un correcto funcionamiento de todo el sistema, mejorar la salud de las personas, disminuir la morbimortalidad y ser económicamente eficientes.

Los grandes pilares de la cirugía, establecidos en el siglo XIX, fueron el control de la infección, de la hemorragia y del dolor. Los avances tecnológicos aparecidos a finales del siglo pasado y en lo que llevamos de éste son de tal magnitud que nos hace mirar con nostalgia esos pilares.

Hoy hablamos de tecnología 5G, de realidad aumentada, de nanomedicina, de colaboración hombre-máquina etc. Pero no podemos olvidar que esos pilares siguen ahí, que son los mismos desde entonces y que el cuidado de la salud y la prevención continúan siendo una parte esencial de nuestra profesión.

La esterilización, como proceso por el cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables, y todo lo que implica a su alrededor es una parte esencial de nuestro quehacer diario. En pocas ocasiones aparece en las páginas de los periódicos, pero sin duda debemos valorar su extraordinaria importancia.

Un sistema tan complejo como un quirófano debe funcionar mejor que un reloj suizo: todas sus partes deben estar perfectamente diseñadas, colocadas en la posición exacta y marchar al unísono, sin retrasos ni adelantos, sin estridencias, sin improvisación.

En este sentido, *“El montaje y la preparación: Esos grandes olvidados en la esterilización”* supone una obra con carácter, define cuáles son los principales objetivos de una central de esterilización, desgrana punto por punto la clasificación del instrumental, el proceso de embalado y empaquetado, el montaje y la preparación en los diferentes tipos de cirugía y, sin duda, se convertirá en un manual de referencia para mejorar la formación de todo el personal multidisciplinario implicado en estos procesos.

Antonio F. Compañ

Jefe de Servicio Cirugía General. Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant.

Decano Facultad de Medicina Universidad Miguel Hernández

La preocupación por el material utilizado en los procedimientos quirúrgicos, cada vez más complejos, surgió aproximadamente en la segunda mitad del siglo XIX. Lister consiguió reducir la mortalidad quirúrgica tratando los hilos de sutura y las compresas con solución de fenol, lo que impulsó las técnicas de esterilización, surgiendo así la necesidad de instalar en los hospitales locales apropiados para el tratamiento de esos materiales. Las primeras centrales de esterilización eran muy simples; con el desarrollo de las técnicas quirúrgicas y, principalmente, con la evolución tecnológica de los años 60 y 70 del siglo XX, se dieron grandes cambios en la organización en lo que respecta a los métodos de esterilización y su gestión. Con el aumento de la complejidad del equipamiento quirúrgico, creció la demanda de nuevas formas de preparar y procesar el instrumental, lo que exigió una mayor especialización. Actualmente, el equipamiento quirúrgico es muy sofisticado y requiere nuevos métodos de esterilización y formas de trabajar.

Hace años ya que las centrales de esterilización dejaron de ser lugares donde únicamente se introducían cajas en autoclaves, y la mayoría de los hospitales cuentan con Centrales de Reprocesamiento de Instrumental Quirúrgico y Productos Sanitarios: RUMED (Reprocessing Unit for Medical Devices). Por ellas pasan a diario infinidad de piezas que requieren, según sus características, un tratamiento específico, instrumental cada vez más delicado, caro y complejo de reprocesar. La central de esterilización es uno de los servicios centrales más importantes de un hospital, equiparable a los Servicios de Radiodiagnóstico o a los laboratorios; es un pilar básico del bloque quirúrgico, y es vital en el control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), la seguridad del paciente y la gestión eficiente de las listas de espera. El conocimiento y las habilidades necesarias para identificar, limpiar, inspeccionar, ensamblar y procesar los instrumentos quirúrgicos pueden afectar directamente a la seguridad del paciente, a la “actuación” del cirujano y al éxito de la cirugía, así como a la necesidad de reparación y reposición del instrumental y, como consecuencia, al presupuesto del hospital.

De todos los procesos que se llevan a cabo en una RUMED, la esterilización propiamente dicha es el más conocido por todos, pero no se puede conseguir una correcta esterilización sin un lavado y descontaminación previo, y no se puede olvidar el paso al que se dedica este libro, el montaje y la preparación, esos grandes desconocidos u “olvidados” como los califica la autora. El correcto montaje, ensamblaje, orden, y agrupación del instrumental que compone una caja quirúrgica pueden ser determinantes a la hora de su utilización, para facilitar la actividad del equipo quirúrgico, tanto instrumentistas como cirujanos, y pueden determinar la supervivencia del paciente, tanto en cirugías de emergencia, como en cirugías programadas en las que en cualquier momento pueden producirse situaciones imprevistas que comprometan el procedimiento y la vida del paciente.

Para conseguir la máxima efectividad es imprescindible establecer protocolos de montaje y preparación del instrumental que sirvan de guía al personal de la RUMED y faciliten la utilización del material en cualquier escenario, tanto cirugías programadas como urgentes o emergencias. Sin embargo, la documentación sobre este tema en lengua española es muy escasa. Este libro nace desde la extensa experiencia profesional de la autora, primero como instrumentista de distintas especialidades quirúrgicas (neurocirugía, traumatología, urología y ginecología), y después como supervisora de una RUMED, faceta en la que he tenido el placer de trabajar codo con codo con ella. Este recorrido la ha permitido tener una visión profunda y completa de los diferentes pasos que sigue el instrumental quirúrgico, y de la importancia de todos ellos.

El coste del mal montaje de una caja puede ser muy alto, la vida del paciente, pero también hay otros costes que son importantes desde el punto de vista de la gestión, no sólo de una central

de esterilización, sino de todo el hospital. Por ejemplo, la pérdida de tiempo de utilización del quirófano cuando se retrasan cirugías por falta de material, instrumental dañado o sucio. Cuando una caja está mal montada o faltan piezas, el tiempo para conseguir otro set, si es que está disponible, o para una esterilización rápida retrasa una intervención como mínimo 15-20 minutos. La acumulación de retrasos a lo largo del año puede ser muy grande, a lo que habría que sumar el coste de reprocesamiento del instrumental, que se puede obtener calculando los costes del lavado, preparación, montaje, y esterilización, incluida la mano de obra. Los costes adicionales pueden incluir la reparación del instrumento, ya que puede ser afectado por la mala manipulación del personal; un incorrecto desmontaje y reensamblaje pueden afectar a la vida del instrumento quirúrgico.

La falta de formación específica del personal de las centrales de esterilización, compuesto en su mayoría por técnicos en cuidados auxiliares de enfermería, es uno de los mayores problemas de las RUMED, siendo muy posible una gran parte de los mismos no haya trabajado nunca en quirófano, y desconociendo ellos mismos la grandísima importancia de su labor. Esta guía nace de esa necesidad de formación, a la que tan sensible es la autora, y que ha experimentado en su desempeño como supervisora de la central de esterilización de un gran hospital. Su objetivo es contribuir a mejorar la formación de dicho personal, mediante este manual sencillo y práctico, siempre con el objetivo de la mejora continua en la calidad de la atención sanitaria y la mejora de la seguridad del paciente y los trabajadores; y también, por qué no, facilitar el trabajo y procurar la comodidad del cliente, que es el usuario del bloque quirúrgico y resto de unidades del hospital.

Sólo queda felicitar a la autora, Mercedes García Haro, por este manual en particular, y por su pasión, capacidad de trabajo y búsqueda constante de la excelencia. Gracias por tu trabajo, siempre dirigido a facilitar el de los demás y a mejorar la calidad de la atención sanitaria, con el paciente siempre en tu cabeza y en tu corazón.

Dra. Cristina Díaz-Agero Pérez

Servicio Medicina Preventiva y Salud Pública

Directora Técnica RUMED

Hospital Universitario Ramón y Cajal

“Prefiero diez veces morir en el mar, nadando hacia un nuevo mundo, que quedarme quieta en la playa de brazos cruzados”. FLORENCE NIGHTINGALE

Es la iniciativa que podría aplicarse a la que ha tenido la creadora de este Manual, Mercedes García Haro, titulado: *El Montaje y la Preparación: “Esos Grandes Olvidados en la ESTERILIZACIÓN”*. Por lo que quiero comenzar felicitándola, a su equipo, al Servicio de Medicina Preventiva encabezado por el Dr. D. Jesús Aranaz Andrés y al Hospital Universitario Ramón y Cajal por este libro. Es un orgullo para mí, conocerla y haber compartido experiencias científicas, donde siempre ha demostrado su implicación y su interés por potenciar la calidad de la profesión.

Mi experiencia como profesional de enfermería, me ha llevado a lo largo de los años, a trabajar en el Bloque Quirúrgico como Instrumentista, a gestionar una Central de Esterilización y a colaborar con la Asociación de Enfermería Quirúrgica Nacional y Autonómica, en diferentes cargos y realizando un gran número de eventos científicos Nacionales y Autonómicos. Desde el principio me preocupó y he tratado de transmitirlo siempre que he tenido ocasión, que la Central de Esterilización, se veía o *“no se veía”* por el resto de profesionales que no trabajan en ella, como un rincón del Hospital, que les ofrece un servicio, imprescindible para sus tareas. Pero sin sentirse implicados o responsables de ese circuito de trabajo, en el que se ven involucrados. Es decir, como meros *“clientes”*.

Nada más erróneo; *el cliente es el paciente*, y todos los profesionales que manipulan el material estéril o lo preparan para que esté en condiciones de utilizarlo adecuadamente, forman un equipo cerrado, en el que todos son responsables de su uso y manipulación. Instrumentar, no es solamente *entregar instrumentos...* El profesional de quirófano, tiene la responsabilidad de conocer todos los instrumentos con los que trabaja, las técnicas, cómo se entregan, cuando, cómo se manipulan antes y después de la intervención, cómo se deterioran ante un mal uso, o con el tiempo, cómo adecuarlos al momento de la intervención y al tejido en el que se aplican, cómo se mantienen y guardan... Si no se trabaja con esa responsabilidad, ponemos en riesgo al paciente.

Por ello es imprescindible, que se creen estos Manuales, que formen, eduquen e impliquen a los profesionales de enfermería a conocer, usar y cuidar adecuada y detalladamente, los materiales e instrumentos que utilizan en las técnicas quirúrgicas.

La Supervisora de la Central de Esterilización, del Hospital Ramón y Cajal, Mercedes García Haro, a la cual reconozco como una gran profesional, implicada en su responsabilidad con el paciente, su equipo y el Hospital, ha demostrado una vez más su visión de futuro y la necesidad de que todos los profesionales estén formados, y tengan instrumentos que les ayuden a dar más calidad a sus competencias.

De ahí nace este Manual, que considero necesario para enfermería, de una alta calidad en sus contenidos, y que seguro va a formar parte de la bibliografía imprescindible de los profesionales, para la realización de su trabajo en quirófano y en la Central de Esterilización.

Como enfermera de quirófano, quiero darle las gracias a ella y sus colaboradores por darnos los medios para mejorar como profesionales de enfermería y con ello mejorar la seguridad del paciente. Son necesarias estas iniciativas y debemos alegrarnos y felicitarnos por contar con enfermeras que las tienen.

“Educar no es enseñar al hombre a saber, sino a hacer” FLORENCE NIGHTINGALE

Encarna Martínez Hernández

Enfermera quirofanista

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

JUSTIFICACIÓN

Esta guía surge para dar respuesta a la “pura necesidad” que encontramos a diario en las centrales de esterilización, puesto que el tan ansiado y demandado plan de formación para los profesionales que desarrollan su actividad en estas unidades, en nuestro país, es hoy por hoy, una demanda insatisfecha.

En la actualidad, en la mayoría de las Centrales de Reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios (RUMED), se trabaja con técnicos auxiliares en cuidados de enfermería (TCAE) pero al detenerse a leer el programa de su plan de formación, se observa la ausencia de esta disciplina, por lo que nos vemos obligados a formar en el mismo puesto de trabajo a todos aquellos que llegan por primera vez a la unidad, con el consiguiente retraso en la actividad, sobrecarga de trabajo al resto del equipo, así como el incremento del coste económico que conlleva, sin obviar la probabilidad de aumento de incidencias indeseadas, que de alguna forma pueden comprometer la tan necesaria seguridad del paciente.

Esta carencia se puede extrapolar al resto de profesionales, ya que los graduados en enfermería no cursan mucha más materia al respecto y los facultativos varían poco de los anteriores en sus programas formativos.

Desde la perspectiva que me da mi amplia experiencia en el bloque quirúrgico y gestionando ahora una central de reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios, me veo en la obligación de hacer una guía que unifique criterios a la hora de formar en esta casi anónima disciplina, a todos aquellos profesionales que ejercen su trabajo en estas unidades, y para ello necesitan dar respuestas a tres cuestiones fundamentales: ¿Cómo?, ¿Por qué?, y ¿Para qué?, que marcarán los axiomas que justifican este manual.

De esta forma se conseguirá un nivel mayor en la seguridad del paciente ya que cubriremos, como siempre, la parte de prevención de la infección y además implementaremos la seguridad atendiendo a la gran variable que es el tiempo, incrementando así la calidad del producto final.

Benjamín Franklin, escribió:

"Dime y lo olvido, enséñame y lo recuerdo, involúcrame y lo aprendo".

INTRODUCCIÓN

La revolución tecnológica y científica desarrollada en las últimas décadas ha influido decisivamente en la actividad médico-quirúrgica, aportando nuevos dispositivos, capaces de permitir el abordaje de problemas en salud complejos. Este hecho ha modificado nuestros hospitales, obligando a su adaptación a los nuevos avances.

Como no podía ser de otra manera, la evolución también ha llegado a las nuevas centrales de esterilización (CCEE), abandonando la dedicación exclusiva de esterilización de instrumental y textiles quirúrgicos, para convertirse en Centrales de Reprocesamiento de Instrumental Quirúrgico y Productos Sanitarios (RUMED: Reprocessing Unit for Medical Devices), dotadas de maquinaria provistas de la última tecnología, para atender el reprocesamiento de todo el instrumental quirúrgico y complejos dispositivos que por sus características especiales cada vez son más particulares, delicados y caros.

El cambio en la política sanitaria para adaptarse a la evidencia científica, ha originado que las competencias adquiridas en las actuales centrales, se basen en el reprocesamiento integral, desde la recepción hasta el envío, de todo el material y/o dispositivo médico, sometiéndole a un estrecho seguimiento.

La monitorización de cada uno de los pasos, asegura un producto final con total garantía en seguridad para el paciente, a través de una vigilancia exhaustiva de todos los controles y pruebas de desafío imprescindibles a superar, para poder proporcionar instrumentos quirúrgicos y médicos que prevengan la infección. Incidiendo directamente en la reducción de la prevalencia de aparición de las tan temidas Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), que actualmente son uno de los Eventos Adversos (EA) más numerosos, provocando a nivel internacional resultados indeseados y evitables.

Tal vez el paso de esterilización sea el más nombrado y conocido a nivel popular, pero no por ello se debe desestimar la importancia de un buen lavado y descontaminación, puesto que van ligados al resultado final. Y por supuesto, no podemos olvidar la especial relevancia del montaje y la preparación, que por otra parte, son los grandes olvidados dentro del proceso, ya que en ellos no intervienen de forma protagonista los patógenos con los que combatimos a diario.

Pero el montaje y la preparación de un set o caja de instrumental no se limita a introducir en un cestillo, todas las piezas que le corresponden según protocolo. El correcto montaje, ensamblaje, orden, y agrupación pueden ser determinantes a la hora de su utilización para reducir unos tiempos que en muchas ocasiones son decisivos dentro de un quirófano.

Todo aquel que haya desarrollado su carrera profesional en el área quirúrgica, sabe, que en ocasiones, la urgencia requiere aparte de destreza, un bien muy escaso: EL TIEMPO.

Nos estamos refiriendo a esas urgencias obstétricas que comprometen dos vidas como los prolapsos de cordón, o a esas hemorragias masivas producidas por roturas de bazo, o a esos

pacientes enclavados que entran a quirófano directamente porque es imposible el registro y a todas esas urgencias de carácter vital extremo, en las que en ocasiones, te ves obligado a alterar el protocolo y a sacrificar la excelencia en pro de la eficacia, puesto que la batalla se está librando contra ese tiempo que no existe y que en ese momento adquiere un protagonismo indiscutible.

No se puede pasar por alto, que toda intervención quirúrgica tiene una serie de riesgos asociados, que deben estar identificados, para reaccionar de forma rápida y eficaz si hiciesen su presencia. Incluso esas cirugías programadas donde el procedimiento es reglado y protocolizado y tienen un desarrollo casi rutinario, pueden convertirse, por múltiples factores, en un instante, en una urgencia extrema. Sirva de ejemplo, esa nefrectomía laparoscópica que sufre desgarro de la vena cava, provocando una hemorragia masiva y hay que revertirla a cirugía abierta a la mayor brevedad, cambiando para ello todo el instrumental sin tiempo que perder. Y es ese tiempo el que delega a un segundo plano las medidas de control de la infección, que no por ello dejan de ser importantes. Porque unos insignificantes minutos pueden marcar la diferencia entre la vida y la muerte.

En la central de esterilización no se puede prever si la caja que se está procesando va a ser utilizada en una intervención programada donde los tiempos son más laxos y la instrumentista puede reordenar el material al montar la mesa auxiliar, o si por el contrario, su utilización irá destinada a una urgencia vital, donde ni siquiera se ordena el instrumental en una mesa de Mayo, por el contrario, se administra directamente desde el contenedor.

Por este motivo es necesario un montaje protocolizado y orientado a la máxima eficacia siempre, para que nos permita cubrir cualquier circunstancia.

Para conseguir los más altos estándares de calidad y efectividad es imprescindible marcar unos protocolos de montaje y preparación capaces de dar respuesta a todos los ámbitos de utilización del material en cualquier escenario.

Pero a la hora de buscar documentación al respecto, se encuentra un gran vacío, ya que son pocas las reseñas dedicadas a este importante apartado dentro de las Centrales de Esterilización. Se habla mucho de los pasos de lavado y descontaminación y aún mucho más, de los procesos de esterilización y de su trascendencia a la hora de prevenir la infección nosocomial, pero poco se dice de la necesidad de un buen embalado para mantener esa esterilidad y mucho menos de la repercusión que la preparación, el ensamblaje y montaje tienen a la hora de utilizar ese material y su repercusión en el bloque quirúrgico.

Por otro lado, el personal que compone mayoritariamente estas unidades es muy posible que no hayan asistido a ninguna intervención quirúrgica y aun conociendo muy bien el instrumental no han podido ver como se utiliza y bajo que variadas condiciones se depende de él.

OBJETIVOS

1. GENERALES

Formación del personal de las Unidades de Reprocesamiento de Instrumental Quirúrgico y Productos Sanitarios.

Implementación de la seguridad del paciente tanto a nivel de Prevención de la Infección como de reducción del Tiempo en el tratamiento quirúrgico.

2. ESPECIFICOS

Unificación de criterios que lleven a un aumento de la eficacia y la eficiencia en el reprocesamiento.

Protección de los trabajadores, a nivel de salud laboral, al reducir el estrés que produce el desconocimiento, reduciendo la incidencia de accidentes laborales vinculados a factores de riesgo de carácter psicosocial.

Empoderamiento del trabajo de las RUMED y su gran repercusión en la actividad del Bloque Quirúrgico.

Preservación de la vida media del instrumental y resto de material quirúrgico repercutiendo favorablemente a nivel económico en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Optimización de los recursos materiales y como consecuencia, disminución de los productos de desecho, protegiendo la sostenibilidad medioambiental.

CONCEPTOS BÁSICOS

Antes de introducirse propiamente en materia, se debe abordar una serie de conceptos, que no por básicos hay que dar por sabidos.

Dando un repaso por la historia de la cirugía, se observa que la utilización de piezas o instrumentos que ayuden al médico a restablecer la salud, o como decía el cirujano francés del siglo XVI considerado “El Padre de la Medicina Moderna”, Ambroise Paré, «Eliminar lo superfluo, restaurar lo que se ha dislocado, separar lo que se ha unido, reunir lo que se ha dividido y reparar los defectos de la naturaleza», es una constante. Ya que el ser humano ha fabricado y manejado herramientas, desde su inicio, para ayudarse y progresar, permitiendo así su evolución en todos los campos hasta nuestros días.

Estudios antropológicos desvelan que ya el Homo Sapiens creó herramientas rudimentarias que le permitían tratar heridas. Estos estudios nos hablan a lo largo de la historia, de diferentes civilizaciones que crearon instrumentos rudimentarios que permitían suturar, cauterizar y drenar, incluso se han encontrado cráneos con signos de trepanación datados en torno al año 3000 a. C. El ingenio del hombre ha hecho que se hayan ido creando herramientas cada vez más especializadas, que facilitasen a través de su uso la búsqueda del restablecimiento de la salud, puesto que el instinto más arraigado del ser vivo es la supervivencia.



Fig. 1. Cuchillo Circuncisión (1775)
Fuente: Museo de Ciencia Londres

Pero no es hasta la segunda mitad del siglo XIX cuando la cirugía se transformó en una ciencia con objetivos y métodos propios.

En la actualidad el mundo de los dispositivos, instrumentales y materiales quirúrgicos ha sufrido una evolución acorde con el avance tecnológico. Este hecho ha promovido el abordaje de patologías que eran inalcanzables hace unos años, pero también ha obligado a una mayor especialización a la hora de su reprocesamiento, haciendo necesaria la incorporación de maquinaria y técnicas específicas que se ajusten a sus características particulares.

La industria dedicada a la fabricación, venta y distribución de instrumentos y dispositivos médico-quirúrgicos, mueve anualmente miles de millones de euros en todo el mundo. Todas las casas comerciales de este sector, presentan catálogos infinitos con innumerables piezas de todos los tamaños y formas imaginables, ya que cada vez se especializan más en el diseño ajustándose a la función para las que son destinadas.

Esta gran variedad, dificulta considerablemente el trabajo en la CE/RUMED dependiendo del número de especialidades quirúrgicas que estén en la cartera de servicios del hospital donde se

trabaje, pudiendo encontrarse con un gran abanico de instrumentos, dispositivos y productos sanitarios.

Esta variabilidad se refleja, por ejemplo, al comparar el material necesario para cualquier intervención oftalmológica con el imprescindible para un tratamiento quirúrgico en traumatología y ortopedia, sin embargo todos son recepcionados, lavados, descontaminados, montados, embalados y/o empaquetados, esterilizados y enviados en la misma central de esterilización, por el mismo personal.

Las bases de datos con las que se trabaja en las centrales y que son actualizadas periódicamente según el censo por especialidad, dan información sobre cuáles y cuantas piezas de los diferentes tamaños y modelos deben ir incluidas en un set o contenedor, pero nada dicen de cómo, ni por qué, ni para qué deben ir de una u otra forma.

Todo esto, obliga a dedicar un apartado a la clasificación del instrumental atendiendo a la especialidad quirúrgica para la que son destinadas, sin omitir que hay una serie de piezas que conviven en muchas especialidades, dándoles un uso distinto o igual según su función.

Una segunda clasificación se encargaría de la diferenciación del material destinado a todas aquellas técnicas o procedimientos quirúrgicos, que en los últimos años han adquirido un gran auge por su demostrada capacidad en la reducción del postoperatorio. Nos estamos refiriendo a las cirugías mínimamente invasivas (laparoscopias, artroscopias, etc.) cirugías endoscópicas en general.

Por último se debería hacer una clasificación centrada en el montaje o preparación, atendiendo a las características específicas del material, contemplando la protección según delicadeza o precisión, el ajuste y ensamblaje de las diferentes piezas del dispositivo y el método que permita su esterilización, asegurando la preservación de esta durante su almacenamiento.

Hipócrates, escribió:

"Es menester que todos los instrumentos sean propios para el propósito que se persigue, esto es respecto a su tamaño, peso y precisión".

CLASIFICACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Toda cirugía tiene al menos tres pasos quirúrgicos: apertura o exposición (diéresis), intervención (exéresis) y cierre (síntesis).

Todos y cada uno de los instrumentos incluidos en esta clasificación deben contemplar la variable del tamaño, puesto que se debe adaptar al plano quirúrgico a tratar.

Así mismo, debe ajustarse al tipo de tejido para los que son destinados, por su dureza, accesibilidad, forma o características anatómicas e histológicas.

➤ **Según su función**

- Instrumental de diéresis o corte. Es el material necesario para el primer tiempo de la cirugía que es la apertura y/o tiempos posteriores.
 - Bisturíes, Tijeras (Mayo, Metzembaum, Steven, etc.)
 - Cizallas, costotomos, gubias, legbras, etc.



Fig.2. Mangos de Bisturí
Fuente: Imagen Propia

- Instrumental de aprehensión o tracción.
En este apartado se incluye todo aquel instrumental destinado a traccionar, sujetar y movilizar tejidos.
 - Pinzas disección (Mayo, Bayoneta, etc.)
 - Pinzas de tracción (Allis, Forester, etc.)
 - Disectores, clanes intestinales, etc.



Fig.3. Pinzas disección
Fuente: Propia

- Instrumental de hemostasia.
Engloba todas aquellas piezas destinadas a detener el sangrado, ocluyendo de forma provisional el vaso sanguíneo.
 - Pinzas hemostáticas (Crile, Kocher, etc.)
 - Clanes vasculares (Satinski, Bulldog, etc.)



Fig.4. Pinza Crile
Fuente: Propia

- Instrumental de separación.
Es aquel destinado a separar estructuras con el fin de alcanzar el plano a tratar. Pueden ser dinámicos o autoestáticos.
 - S. manuales o dinámicos (Farabuef, Roux, etc.)
 - S. automáticos y autoestáticos (Adson, Gil Vernet, etc.)



Fig. 5. S. Farabuef
Fuente: Propia

- Instrumental de síntesis.
Necesario en el cierre de cualquier tejido.
 - Porta-agujas de Mayo.
 - Porta-agujas de Backey.
 - Etc.



Fig. 6. Porta-agujas de Mayo
Fuente: Propia

- Instrumental de lavado y drenaje.

Orientado a la limpieza de la cavidad con irrigación-aspiración.

- Cánulas multiperforadas de aspiración.
- Bateas.
- Sondas acanaladas.
- Etc.



Fig. 7. Cápsulas

Fuente: Propia

➤ Según su composición

La gran mayoría de los instrumentos metálicos admiten su esterilización por métodos físicos de vapor a 134°C., pero será el fabricante quien dicte las normas de reprocesamiento.

- Acero inoxidable.
Aleación de hierro, cromo y carbón principalmente. También puede contener níquel, manganeso, silicón, molibdeno, azufre y otros elementos para añadir fuerza tensil. Para alargar su vida útil son sometidos a un proceso de pasivación durante su fabricación, por medio de baños de ácido cítrico que maximiza la resistencia a la corrosión inherente a las aleaciones inoxidables. Son los más numerosos tanto por su precio, más competitivo, como por su variedad.
- Titanio.
Principalmente empleado en instrumentos de microcirugía. Se caracteriza por su dureza, ligereza, resistencia y durabilidad, aunque son de alto coste.
- Vitalio.
Aleación de cobalto, cromo y molibdeno. Destinado principalmente a implantes y dispositivos ortopédicos.
- Otros metales.
Cobre, plata, aluminio, cada vez menos presentes por su fácil poder de corrosión.
Carburo de tungsteno presente en fresas, brocas y material de corte en tejidos duros como los óseos por su espectacular dureza.
- Instrumentos blindados.
Se utiliza un revestimiento o técnica denominada blindado de destello, con metales como cromo, níquel, cadmio, plata y cobre, colocando un terminado brillante sobre una pieza forjada básica o montaje de una aleación de hierro, volviéndolo resistente a la rotura o quebradura espontánea. La desventaja de los

instrumentos blindados es la formación de óxido por lo que actualmente se usan con poca frecuencia.

- Materiales no metálicos termolábiles.

En ocasiones constituyen parte de cierto instrumental y obliga a su esterilización por métodos químicos de baja temperatura, dicese óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído.

Es importante recordar que en un ambiente electrolítico como los tejidos corporales, los metales de diferente potencial, en contacto unos con otros, pueden causar corrosión. Por lo tanto, un implante de una aleación con base de cobalto no es compatible con instrumentos que tengan aleaciones con base de hierro como acero inoxidable y viceversa.

➤ **Según su forma**

- Por número de piezas:

- De un solo cuerpo → cuerpo y punta.
(Valva de Doyen, escalpelos, espátulas, disectores de Howarth, etc.)
- Articulado → cuerpo, punta y articulación.
(Tijeras, P. de Craford, Mosquitos, Babcock, Separador de Adson, etc.)
- Con cierre → cuerpo, punta, articulación y argolla.
(Pinzas de forcipresión como los clanes vasculares y/o intestinales)
- Con fórceps → cuerpo, punta, articulación y fórceps.
(Espéculos, fórceps maxilares, fórceps ginecológicos, etc.)
- De fibra → constituidos por fibras ópticas de vidrio recubiertas por una camisa de caucho o polietileno o cobertura metálica.
(Cistoscopios, ureteroscopios, histeroscopios, artroscopios, etc.)

- Por forma de sus piezas:

- Curvo / Recto
- Traumático (agudo) / Atraumático (romo)
- Acodado y/o Angulado
- Derecho / Izquierdo
- Hacia arriba / Hacia abajo
- Rígido / Semirrígido / Maleable

Por sus dimensiones:

- Longitud de cuerpo
- Longitud de punta o pala
- Capacidad
- Anchura / Altura
- Peso
- Calibre
- Aumentos / Grados (instrumentos ópticos)

➤ Según su uso

▪ Instrumental básico

Nos referimos a todo aquel material que está presente en la gran mayoría de las intervenciones quirúrgicas, siendo habitual en todas las especialidades independientemente de la técnica empleada. Pueden venir incluidos en el mismo set o contenedor elegido para el procedimiento particular o en equipo aparte, común para ciertas cirugías.

Aquí encontramos los mangos de bisturí frío, pinzas de disección planas con o sin dientes, tijeras de Mayo y disección, pinzas hemostáticas tipo Crille, porta-agujas, cápsulas y separadores de pared estáticos modelo Farabuef.

Es evidente que incluso las cirugías mínimamente invasivas necesitan la apertura de pared para permitir el acceso de los puertos laparoscópicos a cavidad y una vez terminada la intervención se precisa el cierre de las pequeñas incisiones, por eso en este como en otros tipos de intervenciones que demandan material muy específico también se incluye el instrumental básico.

▪ Instrumental especializado

Dentro de este apartado se incluyen las piezas que fueron diseñadas para el tratamiento específico de ciertas estructuras, no siendo excluyentes, y pudiendo ser utilizadas por diferentes especialidades, debido a que abordan las mismas zonas anatómicas sin que por eso pueda catalogarse como instrumental básico. Un ejemplo lo encontramos en los clanes vasculares, que no son específicos de la especialidad quirúrgica, cirugía cardiovascular, ya que otras especialidades precisan la utilización de estos instrumentos para acometer los vasos que interfieren en el tratamiento. Pudiendo utilizar el mismo clamp, por diseño, tamaño y funcionalidad en distintos vasos de calibres parejos, como por ejemplo el clamp de DeBakey-Hess o Bulldog cumple su cometido tanto en arteria iliaca como sobre la arteria renal u otros vasos.



Fig. 8. Clamp DeBakey-Hess
Fuente: Propia



Fig. 9. Pinza de Randall
Fuente: Propia

Aquí también podemos encontrar aquel instrumental dependiente de la especialidad quirúrgica que de forma excepcional puede utilizarse en otras intervenciones, aunque en sus principios no fuera diseñado para tal fin.

Un ejemplo está en las Pinzas de Randall, que fueron diseñadas para la extracción de cálculos renales, pero en ocasiones, debido a su presión elástica y su diseño, son empleadas para otras funciones como la extracción de cuerpos extraños de difícil acceso.

- Instrumental específico

Bien porque sus características esenciales van dirigidas a un conjunto de cirugías según su abordaje. Tal es el caso del instrumental laparoscópico que puede ser común a distintas especialidades, pero completamente inútil si la cirugía es abierta, entre otras cosas por sus dimensiones.

O bien, porque las estructuras anatómicas a las que está dirigido no aparecen en otras especialidades quirúrgicas. Véase gran parte del instrumental propio de oftalmología.

Baste como ejemplo de este subgrupo los manipuladores uterinos, ya que son utilizados para un único órgano a través de una vía de acceso singular (vaginal) para proporcionar la exclusiva función para la que fueron diseñados.



Fig. 10. Manipulador Uterino RUMI
Fuente: Propia

➤ **Según sus características específicas**

Es todo aquel instrumental o dispositivo que solo y exclusivamente puede emplearse para la función que fue diseñado. Ya que su diseño está hecho a medida, por ejemplo, para el acoplamiento de una prótesis, como es el caso de gran parte del instrumental empleado en la implantación de prótesis ortopédicas, como ciertas raspas de vástago en las que sus rugosidades son específicas para el vástago protésico que se implantará de forma definitiva, o fresas de cotilo específicas para un determinado modelo de implante y que la casa comercial que lo desarrollo, lo registró para su uso únicamente bajo su sello.

La especialidad de traumatología y ortopedia, cuenta con gran parte de instrumental que se ajusta a esta clasificación y que en la mayoría de los casos es utilizado en los quirófanos y reprocesado en las centrales de esterilización, pero no son propiedad del hospital donde se realizan las intervenciones, sino que es dejado en depósito a cambio de la colocación y facturación de este tipo de prótesis o implantes.

Aristóteles, escribió:

"La inteligencia consiste no sólo en el conocimiento, sino también en la destreza de aplicar los conocimientos en la práctica".

EMBALADO Y EMPAQUETADO

Antes de entrar de lleno en el montaje y la preparación, es decir, en el ¿Cómo? , ¿Por qué? y ¿Para qué? del contenido, se debe dedicar especial atención al continente, que deberá cumplir con las normas españolas e internacionales UNE EN ISO 11607 partes 1 y 2 y la serie UNE EN 868 encargadas de definir los requisitos que deben cumplir los envases destinados a ser la cobertura que mantenga la esterilidad de los utensilios procesados.

No todo el material e instrumental quirúrgico almacenado, utilizado en los quirófanos y reprocesado en la central de esterilización, sigue las mismas directrices. La gran variedad y las diferentes circunstancias que lo acompañan, obligan a contemplar un amplio abanico de posibilidades, no obstante, están obligados a compartir el cumplimiento de un objetivo común e ineludible, que es la preservación de la esterilidad en su almacenaje, durante un tiempo máximo marcado, hasta su utilización, llamado caducidad.

Para obedecer la ley de esterilidad, es imprescindible que todo el material sea envasado en un sistema estanco que impida la penetración de patógenos capaces de contaminarlo.

El lugar de almacenaje del material estéril, también conocido como arsenal de instrumental, puede situarse dentro del bloque quirúrgico o bien en la central de esterilización. En cualquier caso, debe ser una sala limpia de ambiente controlado de Clase I (norma UNE-EN-ISO 14698-1:2004) que reúna una serie de condiciones, encaminadas a impedir la contaminación.



Fig. 11. Arsenal contenedores estériles
Fuente: Propia

Estos arsenales deben cumplir unas exigencias medioambientales de bioseguridad afines a las aplicadas en las salas quirúrgicas. Encontrándose en áreas de limpio, con ventilación continua (10-20 renovaciones/hora) y presión positiva, a una temperatura que oscile entre 22-26°C. y una humedad relativa que se sitúe ente el 45-55% y por supuesto, con un acceso restringido.

Los almacenes destinados al instrumental estéril también deberán cumplir con otros requisitos, para favorecer el movimiento e identificación rápida y fácil de los artículos hasta su utilización, sin interferir ni alterar su condición de esterilidad (estanterías, cajoneras, recipientes, etc.).

Otro tema importante que no podemos obviar, es el de los tiempos que se barajan como seguros de mantenimiento de la esterilidad. Según el Plan Nacional de Resistencia a Antibióticos (PRAN) siguiendo unos cálculos específicos, nos permite marcar el periodo de caducidad del producto esterilizado, teniendo en cuenta el material y tipo de envasado y el lugar de almacenaje (Norma ISO 11607 de envases y embalajes para esterilización).

Se define embalado, envasado y/o empaquetado como todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar una mercancía. El embalaje, en su expresión más breve, es la caja o envoltura con que se protegen las mercancías para su transporte y almacenamiento, en nuestro caso, aplicado al instrumental quirúrgico y producto sanitario.

ENVASE	BARRERA	BARRERA	CADUCIDAD (meses)
Contenedor apto para esterilización	Tejido sin tejer	Filtro papel sin proteger	3
Contenedor apto para esterilización	Tejido sin tejer	Filtro papel protegido	6
Contenedor apto para esterilización	Hoja de polipropileno	Filtro polipropileno	6
Paquete papel mixto	Barrera única		6
Paquete papel mixto	Doble barrera		12
Paquete papel Tyvek	Doble barrera		12
Paquete papel Ultra	Doble barrera		12

Fig. 12. Cuadro de caducidades según envasado

Fuente: Propia

En cuanto a los distintos tipos de materiales y productos de embalado su elección dependerá de sus características, adaptándose al material contenido y siempre cumpliendo la normativa vigente, que dicta los requisitos que deben cumplir los envases destinados a ser la cobertura que mantenga la esterilidad de los materiales procesados (Norma UNE-EN 868; UNE-EN-ISO 11607; UNE 11725).

Todos los productos empleados para el reprocesamiento del material quirúrgico deben cumplir con las normativas europeas en seguridad que dicta la Agencia Europea (EMA) y Española del Medicamento (AEMPS) y que incluye el marcado de conformidad.



Fig. 13. Símbolo marcado CE

Fuente; Wikipedia

Como norma general, todo producto que presente indicios de alteraciones que hagan sospechar posible contaminación, como pérdida de hermetismo o falta de integridad del embalaje, será desechado y reprocesado.

➤ **Envases Reutilizables**

• **Contenedores rígidos**

Son recipientes herméticos, termo-resistentes y reutilizables, dentro de los cuales se puede esterilizar, conservar y transportar el material quirúrgico con todas las garantías en calidad para asegurar el producto final.

El material utilizado para su fabricación, es el aluminio anodizado de 2mm de espesor. Material no ferromagnético, que se caracteriza por su solidez, durabilidad, ligereza, resistencia a la corrosión, además de tratarse de un metal 100% reciclable, es decir, se puede reutilizar indefinidamente sin que por ello pierda sus cualidades.

Todos se componen de dos piezas, cubeta y tapa. La variedad en los modelos oscila principalmente en sus dimensiones (alto, largo y ancho), en la utilización de otros materiales para sus tapas, como el plástico, y en sus filtros antimicrobianos, permanentes o de un solo uso, que permiten la entrada del agente esterilizante durante el ciclo, facilitando el secado, pero a su vez, siendo estancos a los gérmenes, preservando la hermeticidad al finalizar la esterilización, durante su transporte, manipulación y almacenamiento.

Por todo lo dicho anteriormente, es considerado el embalaje de elección en la mayoría de los hospitales al presentar, frente a otros productos, las siguientes ventajas:

- Protección para el paciente, gracias a la alta calidad en la conservación y el transporte de los contenidos estériles.
- Protección para el personal sanitario por su cómodo y fácil manejo que incrementa la seguridad.
- Al ser un producto reutilizable y de larga vida útil, reduce los costes en los procesos, optimizando la rentabilidad en la gestión económica.
- Se reducen los tiempos de envasado así como las re-esterilizaciones por deterioro del envase.
- Admiten todos los métodos de esterilización, independientemente del agente utilizado.
- Hay una reducción del gasto de eliminación de material desechable siendo el método de envasado más biosostenible.

Estos contenedores con sus contenidos no pueden superar los 10 Kg de peso, acogiéndose a las medidas de prevención de riesgos laborales.

- **Cestillos, jaulas, soportes y elementos organizadores**

Se utilizan para acomodar, ordenar, agrupar, proteger y sostener el instrumental.

En su gran mayoría se incluyen dentro de los contenedores. Al permanecer estériles, permiten a la enfermera instrumentista, ubicar el set en la mesa auxiliar y disponer de su contenido en los diferentes tiempos quirúrgicos, o su reserva ante cualquier necesidad. La variedad depende del tipo, y tamaño del instrumental que porten y del contenedor donde se incluyan.

➤ **Envases de un solo Uso**

Su utilización más frecuente va dirigida a piezas de instrumental sueltas o productos sanitarios que no tienen cabida en equipos quirúrgicos, bien por organización interna del bloque o bien por la imposibilidad, debido a sus dimensiones, de incluirlo en el contenedor, o por cualquier otra razón.

Estos envases pueden combinarse entre sí, permitiendo la difusión y penetración del agente esterilizante, la presentación aséptica y la identificación de sus contenidos, para buscar el objetivo prioritario que es la esterilización, el transporte y la conservación de las condiciones de esterilidad durante su tiempo de almacenaje, pudiendo contener la característica añadida de pelabilidad.

La estanqueidad de estos envases se consigue por medio del termosellado. Todos deben llevar visibles los símbolos que indican su esterilización, así como la fecha de caducidad.



Fig. 14. Símbolos internacionales de esterilización sanitaria
Fuente; Propia

- **Papel Mixto**

Es una combinación de dos materiales, papel grado médico con permeabilidad controlada por una cara y por la otra, poliéster polipropileno con un tratamiento especial, que los convierten en envases de alta pelabilidad. El lado del polímero transparente no puede ser penetrado por el vapor. El retiro de aire y la penetración de vapor se ejercen a través de la lámina de papel no tejido.

Tiene buena resistencia a la tensión y rasgado y muchos tienen indicadores químicos externos incluidos para vapor, óxido de etileno y formaldehído. Están disponibles en forma de bobinas o

bolsas de distintos tamaños, dándoles gran versatilidad, por lo que son los más consumidos en las centrales de esterilización. Su termosellado se hace a unos 180°C.

Sus ventajas son:

- Es el embalaje más económico.
- Se puede utilizar bajo cualquier método de esterilización excepto el peróxido de hidrógeno.
- La gran variedad de presentaciones de este producto, posibilita cubrir el envasado de gran parte del material.

Aun así, es el envoltorio más proclive a su perforación, por lo que se debe excluir para todo aquel instrumental o producto sanitario susceptible de alterar su condición de estanco.

Para cumplir la condición de doble barrera el producto se prepara en doble bolsa de papel mixto haciendo coincidir las caras del mismo material o bien se empaqueta el producto con papel crepado o tejido sin tejer, para posteriormente embolsarlo en papel mixto.

Las bolsas mixtas para esterilización están consideradas por el R.D. 1591/2009 como Productos Sanitarios Clase 1.

- **Papel Tyvek**

La característica fundamental de este tipo de envase es la carencia en su composición de celulosa. Estos envases presentan dos hojas, una de ellas de una fibra artificial de polietileno de alta densidad permeable al agente esterilizante y otra impermeable de film plástico transparente que facilita la visualización de su contenido, selladas entre sí.

Al igual que en el papel mixto, presentan un alto grado de pelabilidad que facilita su apertura de forma aséptica, siendo considerado también producto sanitario Clase 1.

La estanqueidad se consigue por termosellado a una temperatura inferior que la utilizada con el papel mixto, que ronde los 130°C.

Este envoltorio está diseñado para la esterilización a baja temperatura por plasma gas de peróxido de hidrógeno. Aunque se puede utilizar para esterilizar con otros agentes químicos como óxido de etileno o formaldehído, no es habitual ya que se encarece el producto final debido a su mayor coste frente al papel mixto.

La industria presenta este producto en diferentes medidas que se adapten a las necesidades. Para la preparación con doble barrera se puede hacer un embolsado interno y otro externo o bien envolver el producto en papel de polipropileno exento de celulosa para posteriormente embolsarlo de forma hermética por termosellado en Tyvek.

- **Papel Ultra**

Es sin lugar a dudas, el más moderno en el sistema de embolsado. Se creó para cubrir la necesidad de esterilizar todos aquellos productos que, por cualquier causa, no podían ser incluidos en contenedores rígidos pero que eran demasiado pesados o voluminosos para utilizar otros envoltorios sin riesgo de rasgado. Por eso, el papel Ultra es el primer y exclusivo sistema de barrera estéril preformado, diseñado para todas las aplicaciones de embalaje, ya sea de forma individual o de kits de procedimiento completo, ya que es cuatro veces más resistente a la perforación que los materiales porosos convencionales.

Al igual que los anteriores, está compuesto de dos láminas selladas entre sí, una de ellas impermeable y transparente de film plástico y una segunda de papel poroso, que en este caso es de mayor gramaje, capaz de permitir la penetración del agente esterilizante durante el ciclo de esterilización sin por ello perder su alta resistencia.

Presenta tinta indicadora de control químico para vapor y óxido de etileno (OE) además de ofrecer uno de los mejores rendimientos de pelabilidad del mercado.

Este papel permite la doble barrera con doble embolsado, pero encarece el producto por lo que la mayoría de las veces la barrera interior se realiza con hoja de tejido sin tejer y embolsado con este papel exterior termosellado.



Fig. 15. Embalado cuba trasplante
Fuente Propia



Fig. 16. Datado esterilización/caducidad
Fuente Propia

- **Hojas de papel crepado, tejido sin tejer y polipropileno**

Han sido especialmente estudiados para cumplir las características de porosidad, resistencia mecánica en estado húmedo, hidrofobia y repelencia al alcohol, requeridas para su utilización en empaquetado de materiales destinados a esterilización según lo exigido en las especificaciones : UNE EN ISO - 11607-1 y UNE EN 868-2.

Son utilizados como envoltorio de segunda barrera tanto en contenedores rígidos como en paquetes de embolsado. Dependiendo de si carecen o no de celulosa son empleados para uno u otro método de esterilización.

Todos los continentes que incluyan material quirúrgico deben cumplir con la condición ineludible de la ley de los productos de uso clínico, presentando el marcado CE que se acoge a este requerimiento.

Esto nos da la garantía de calidad del producto, previniendo consecuencias indeseadas a la hora de utilizar su contenido y reforzando así la seguridad del paciente en su utilización.

Pitágoras, escribió:

"Con orden y tiempo se encuentra el secreto de hacerlo todo, y de hacerlo bien".

MONTAJE Y PREPARACIÓN

Un set, caja o bandeja de instrumental quirúrgico es un conjunto seleccionado y agrupado de piezas, destinado a facilitar procedimientos quirúrgicos de igual o distinta índole. Esta selección está basada, en las necesidades propias de la cirugía y en las necesidades propias, muchas veces, de los cirujanos.

En la gran mayoría de las cirugías mayores, y en un gran número de cirugías menores, es la enfermera quirúrgica la encargada de preparar todo aquello preciso para el tratamiento quirúrgico, y entre sus competencias se encuentra la de asegurar todo el instrumental y sus estrictas condiciones de esterilidad. Su nivel de conocimiento científico y técnico, le permite ofrecer un servicio de calidad en la atención al paciente quirúrgico mediante la aplicación de procesos de instrumentación, bioseguridad, saneamiento ambiental y administrativo.

Pero ningún procedimiento sería posible si no se dispusiese de ese material, o este no reuniese las condiciones imprescindibles de calidad para conseguir resultados óptimos.

Y en este punto, es donde adquieren mayor protagonismo las Centrales de Reprocesamiento de Instrumental Quirúrgico y Productos Sanitarios, ya que están en disposición de ofrecer un producto final que contempla todas las garantías en Seguridad para el Paciente.

Todos los controles y pruebas de desafío, junto al estricto nivel del estado de cualificación de las máquinas que intervienen en el reprocesamiento, son imprescindibles, ya que la esterilización de materiales es un proceso denominado “Proceso especial”, por la característica particular de imposibilidad de verificación de la eficacia del método en el producto final, ya que al abrir el envase del material para la verificación del proceso, pierde su condición de esterilidad y se impide su utilización. Así mismo, la Norma UNE 556 estableció la definición de estéril como la probabilidad de supervivencia de un microorganismo, no siendo mayor que una entre un millón (menor que 1×10^6) es lo que internacionalmente se conoce como Nivel SAL “Security Assurance Level”.

La sanidad, a raíz del gran problema de salud pública originado en 1996 en Europa, con la epidemia causada por la encefalopatía espongiforme bovina, más conocida como “mal de las vacas locas”, decide entre otras medidas introducir el seguimiento y control de los procesos a través de un sistema llamado trazabilidad. Este sistema se incorpora rápidamente a las unidades de reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios, ya que permite conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto a lo largo de la cadena en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas para dar solución a la incidencia evitando compromisos en seguridad. E incluso, si se produjo el evento adverso, la identificación rápida acortando los tiempos ante la respuesta.

Empleando el sistema de trazabilidad, y una vez cumplidos todos los requisitos, podemos liberar la carga de todo el material servido al bloque quirúrgico, asegurando su calidad. Esta trazabilidad permite hacer un seguimiento del material utilizado en el tratamiento antes durante y después de este, proporcionando los datos en cualquier momento, incluso tiempo después de su utilización. (Norma UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014)



Fig. 17. Cuadro sistema trazabilidad RUMED

Fuente Propia

El sistema de trazabilidad contempla cinco módulos, bien diferenciados, dentro de la central, desde su recepción hasta su envío. Todos tienen una gran importancia y nunca se alcanzará el siguiente, si el anterior no ha superado todos los controles de calidad.



Fig. 18. Módulo de preparación

Fuente Propia

La presencia de maquinaria en las Unidades de reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios (RUMED) es considerable, ayudando en cada uno de los pasos al que se somete al instrumental durante su reprocesamiento. Todos y cada uno de esos pasos están monitorizados, y son validados por los técnicos, si se han superado con éxito.

Dicha maquinaria existente en la unidad está presente en todos los pasos del proceso en mayor o menor medida, excepto en la preparación previa a la esterilización, siendo un proceso exclusivamente artesanal donde la formación del personal es fundamental para asegurar, tanto el montaje y ensamblaje de los instrumentos como del equipo de instrumentación.

Sirva como ejemplo, a fecha de hoy, existe un censo de 334 contenedores de instrumental solo para el servicio de Traumatología y Ortopedia en el hospital universitario Ramón y Cajal, y si a esto, se le suma el instrumental del resto de las especialidades quirúrgicas y todo el instrumental y dispositivos envasados en paquete, da la magnitud de la amplia variedad de material y de la gran dificultad con la que nos enfrentamos a la hora de la preparación previa a la esterilización, de todo el material que se precisa para realizar la actividad quirúrgica diaria en los grandes hospitales.

Una completa base de datos, apoyada en la mayoría de las ocasiones con imágenes y documentos, facilita, en parte, la tarea. Pero es preciso marcar una serie de protocolos que estandaricen el trabajo dejando menos espacio a las incidencias que pudiesen aparecer y que en una u otra medida pudiesen afectar en su posterior utilización.

Aparte, hay que atender a un conjunto de normas imposibles de omitir, para que el siguiente proceso de esterilización, se pueda desarrollar con todas las garantías:

- El envase, ya sea contenedor o bolsa, que contiene el instrumental, debe permitir la obligatoria extracción de aire (vacío) previa a la entrada y circulación del agente esterilizante.
- Todos los productos empleados para el reprocesamiento del material quirúrgico deben cumplir con las normativas en seguridad que dicta la Agencia Europea y Española del Medicamento y que incluye el marcado de conformidad.
- El contenido del embalaje ocupará como máximo el 70% de su capacidad para permitir la propia circulación interior del agente esterilizante.
- Las características esenciales del embalaje tienen que adaptarse al método de esterilización al que se va a someter (no todos los embalajes contemplan todos los métodos de esterilización).
- La colocación de las piezas dentro del recubrimiento que las contiene es fundamental a la hora de permitir la penetración del agente esterilizante, dejando siempre cierto espacio entre ellas.
- Todo el contenido del envase y su manipulación deben contar con las mismas características de limpieza y descontaminación, puesto que cuanto menor sea la carga de microorganismos, mejores resultados de esterilización se alcanzaran atendiendo al Nivel SAL.
- Una vez sometido al proceso de esterilización, el envase que contiene el material debe permanecer estanco para asegurar, durante el periodo de almacenamiento, sus características de esterilidad hasta su utilización o fecha caducidad dependiendo de la fecha de expedición.

Por otra parte, la gestión de las centrales de reprocesamiento debe contemplar todo aquello que interviene en el montaje, al igual que en el resto de las actividades que se realizan en la unidad, con vigilancia permanente para evitar y prevenir cualquier acción que comprometa la seguridad del personal que la realiza. Siguiendo las directrices del V Plan Director de Prevención de Riesgos Laborales de la Comunidad de Madrid (2017-2020) se sigue como estrategia una serie de acciones tales como:

- Siguiendo la normativa de manipulación manual de cargas, no se superará el peso máximo de 10 kilos por envase o contenedor. Como en ocasiones, la necesidad de una técnica obliga a la dotación de material pesado o muy numeroso, se desdoblará en varios kits o bandejas para no sobrepasar la tara especificada y poder cumplir con este requerimiento.
- Prestando atención a la ergonomía, todos los contenedores deben estar provistos de asas que faciliten su manipulación, así como dotar a la unidad de todo aquel mobiliario que facilite su movilización (carros hidráulicos, con ruedas, etc.).
- Como prevención de los riesgos psicosociales, se facilita toda la información y formación precisa a los trabajadores de la central para hacer un montaje y preparación óptimos.

Florencia Nigthingale, escribió:

"Si no hubiera nadie descontento con lo que tiene, el mundo nunca alcanzaría algo mejor".

Ha llegado el momento de dar respuesta a los tres grandes axiomas que dan sentido a este trabajo: ¿Cómo?, ¿Por qué? y ¿Para qué?

¿Cómo?

Utilizando una metodología aplicada a la sistemática del trabajo basada en la evidencia científica, nos permite dar respuesta a esta pregunta.

Creando protocolos, estandarizando procedimientos y formando a los profesionales.

Los criterios marcados para protocolizar los trabajos de preparación y montaje pasan por unos estándares que buscan minimizar hasta su eliminación, los riesgos a la hora de emplear el material estéril.

Colateralmente se consigue una mayor racionalización hacia la reducción de costes en la atención sanitaria, aprovechando los recursos materiales y la organización científica del trabajo favoreciendo, de esta manera, la sostenibilidad del sistema público de salud.

¿Por qué?

Porque el objetivo de toda atención sanitaria es restablecer la salud, no incrementar la enfermedad, pero todo tratamiento conlleva implícitamente una serie de riesgos, muchos de ellos se pueden prevenir y evitar.

La forma más eficaz de reducir al mínimo estos riesgos, según nos ha demostrado la evidencia científica, es a través de la prevención. Y es aquí donde se deben utilizar todas las herramientas necesarias para alcanzar los objetivos en calidad.

Porque a mayor especialización tecnológica se precisa mayor especialización laboral y esta se consigue a través de la formación.

Porque la trazabilidad de todo material quirúrgico nos permite prevenir e incluso dar una respuesta rápida si se ha producido un incidente, con o sin daño, siendo una de las herramientas más eficaces ante todo tratamiento quirúrgico, tanto a nivel prevención de la infección como a nivel de optimización de los tiempos y recursos quirúrgicos.

¿Para qué?

Para empoderar el trabajo que se realiza en las centrales de reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios, y demostrar que la profesionalidad en sus responsabilidades contribuye de forma sustancial al éxito de todos y cada uno de los procedimientos médico-quirúrgicos que se realizan a diario en nuestros hospitales.

Para reducir las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) y todos aquellos Eventos Adversos relacionados con dicha asistencia de índole quirúrgica que hoy por hoy sigue siendo el gran “talón de Aquiles” en la política sanitaria, provocando resultados indeseables en todos los ámbitos, personal, colectivo, social y económico.

Para buscar la eficacia y la eficiencia imprescindible en cualquier unidad hospitalaria, que adquiere mayores dimensiones en todas aquellas que son unidades centrales, como las RUMED de las que depende gran parte del hospital, siendo uno de los pilares fundamentales que sustentan un correcto funcionamiento.

Y por último, para dar respuesta a la demanda formativa continua, ante la creciente necesidad de hacer frente a las novedades que se presentan, de nuevo equipamiento, material y dispositivos sanitarios.

Alexander Graham Bell, escribió:

"No puede haber atrofia mental en toda persona que tiende a observar, recordar lo que observa, y buscar respuestas preguntándose: ¿cómo? Y ¿por qué?"

Antes de entrar de lleno en el montaje, preparación y ordenamiento del material dentro de una bandeja, hay que tratar el tema del ensamblaje de las piezas en sí, que componen un dispositivo.

Actualmente nos encontramos con bastante instrumental quirúrgico (más aún en el específico para traumatología y ortopedia) cuyo único dispositivo, se compone de más de una pieza móvil. Se plantea la dificultad de cómo tratarlo. Lo deseable, pero no siempre conseguido, sería que dicho material fuese enviado por el quirófano después de su uso, desmontado. Si la recepción no fuera de esta manera, se desmontaría en la central antes de someterlo al lavado y descontaminación. No es admisible que esta se consiga plenamente de otra forma, puesto que la eliminación del biofilm en los distintos compartimentos del instrumento se adquiere pudiendo acceder en el reprocesamiento a cada una de sus partes, incluso las de más difícil acceso.

Una vez limpio y descontaminado, se procederá al acoplamiento de todas y cada una de sus piezas para construir un único elemento, apto para su esterilización y posterior utilización siguiendo las indicaciones del fabricante, descritas en la ficha técnica del producto. Esta nos permitirá conocer, aparte de los componentes y su correcto ensamblaje, el tratamiento al que se debe someter para su reprocesamiento y posterior utilización con todas las garantías.

Ahora sí, ha llegado el momento de entrar en el difícil y variado mundo del montaje y preparación de un set quirúrgico.

No se puede seguir una regla uniforme para todo el material que pasa por las centrales de esterilización, es preciso hacer una clasificación agrupándolos en cinco grandes familias según sus características particulares, las cirugías a las que van dirigidos y a su tipo.

A riesgo de olvidar algún material específico, dividiremos en grupos la técnica en el montaje y la preparación como sigue.

1. Montaje y preparación para cirugía general abierta

En este capítulo se tratará el montaje de los kits o bandejas de instrumental utilizado para todos los procedimientos que aborden partes blandas, tanto abdominales como torácicas e incluso de otras zonas anatómicas, independiente de la especialidad quirúrgica y siempre por cirugía abierta macroscópica.

Prácticamente todas las especialidades quirúrgicas trabajan con este material en mayor o menor medida dependiendo de la técnica a realizar.

Se puede decir, que en este apartado se engloba el mayor número de instrumentos. En ellos se apoyan la mayoría de las cirugías, incluso las técnicas más especializadas precisan en algún momento de este material. Prácticamente es utilizado por todas las especialidades quirúrgicas en mayor o menor medida.

Para el montaje correcto se precisa la agrupación de piezas por características esenciales, para ello nos ayudaremos de instrumentos que faciliten esta labor, tales como alfileres, imperdibles quirúrgicos, porta-instrumentos de Mayo, etc.

Independientemente del tamaño del set y del número de piezas que contenga, se deben cumplir una serie de requisitos:

- Todas las piezas incluidas en el protocolo deben estar en perfecto estado de funcionamiento, para ello recurriremos a lubricarlas si fuese preciso, excluyendo todo aquel instrumento incapaz de realizar la función para la que fue diseñado y sustituyéndolo si fuese posible.
- La dotación de este tipo de equipos de instrumental se presenta, a menudo, con piezas supernumerarias de distintos tamaños, por lo que deberemos agruparlas por su función. Así, por ejemplo, todas las pinzas hemostáticas irán en el mismo alfiler, el instrumental de corte como tijeras se agrupará de forma conjunta, las distintas pinzas de disección se colocarán insertando una sobre otra, etc.
- Es imprescindible realizar diferenciación de los instrumentos agudos o incisos (con dientes) de los romos o atraumáticos. Haciendo un especial hincapié si estos tienen la misma forma y tamaño para sortear la posibilidad de error, evitando así resultados indeseables como, por ejemplo, la perforación de un tejido vascular.



Fig. 19. Imperdibles quirúrgicos
Fuente Propia

- Otro requisito a tener en cuenta es la curvatura, por lo que se agruparán por separado las pinzas rectas de las curvas y estas a su vez mantendrán el grupo con la curvatura hacia el mismo lado, proporcionando un orden lógico y facilitando el menor volumen.
- Muchos sets contienen instrumentos de lavado como cápsulas, bateas, riñoneras, etc., que deberán ser dispuestos con la parte cóncava hacia abajo para favorecer el proceso de esterilización principalmente en su fase de secado.
- Por otro lado se incluirá la organización prestando especial atención al tamaño. Para ello el conjunto que cumpla la misma función irá ordenado de forma ascendiente, es decir, de menor a mayor.
- Habitualmente nos encontramos instrumental que en sí mismo se presenta con dos o más piezas que pueden utilizarse de forma conjunta o separada, tal es el caso de los Separadores de Roux (3), Valva de Kristeller (2), etc. En este caso tendremos que incluir en el set todas las piezas juntas y ensambladas, si es posible, para agilizar el acceso.
- Aquellos instrumentos que por sus características no admitan la agrupación con alfileres quirúrgicos, tal es el caso de los separadores, valvas, etc., deberán colocarse en el fondo del cestillo o bandeja atendiendo también a su forma. Por ejemplo, cuando tengamos varias valvas de Doyen, estas irán de mayor a menor con la pala hacia el mismo lado optimizando así el espacio y facilitando su extracción, siguiendo la misma regla para las pinzas de disección y resto de instrumental que se acoja a este grupo.



Fig. 20. Pinzas de disección agrupadas
Fuente Propia

- El instrumental dispuesto en el cestillo o bandeja debe cumplir una regla ineludible en cuanto a su disposición, que consiste en facilitar la entrada y penetración del agente esterilizante de forma íntegra, conjunta y total para que el proceso y calidad de la esterilización sea absoluta y permita garantizar todo el material. Por ello es imprescindible que entre las piezas y las distintas partes de una misma pieza debe haber un pequeño espacio capaz de favorecer dicha penetración. Pero por otro lado, se necesita, por cuestiones de organización y espacio, que el instrumental incluido presente el menor volumen posible.

- Todo set que deba contener piezas de pequeño tamaño entre su dotación (tipo mini-bulldogs) y no permitan la unión con alfileres quirúrgicos, serán agrupadas utilizando para ello cajas de transporte u ordenación, metálicas o no, multiperforadas o cualquier otro dispositivo que facilite su esterilización de forma conjunta. En contadas ocasiones y por la imposibilidad de adquirir estos complementos, se opta por englobar dicho material embolsándolo en papel mixto, debiendo incluir un indicador químico interno extra.
- La mayoría de las pinzas articuladas (Crile, Babcock, Allis, Kocher, Faure, Duval, Mixer, Backhaus, Pean, etc.) según su forma, presentan un cierre, que permite mantener el instrumento en un grado de presión determinado de forma automática continua. Este cierre está compuesto, en su mayoría, por una cremallera que contiene tres dientes que al ensamblar anclan las palas del instrumento permitiendo así la inmovilización del tejido.
- Para el montaje se deberán cerrar las pinzas provistas en el primer punto de presión o diente de cremallera, de esta manera cubriremos con seguridad todas las exigencias de tiempo y control de la infección ya que se inmovilizará la pinza pudiendo ser ordenada y extraída con rapidez del contenedor y a su vez habrá espacio entre sus ramas para la correcta penetración y distribución del agente esterilizante.



Fig. 21. Cierre pinza articulada
Fuente Propia

- Por último, no se debe olvidar que el material contenido no superará el 70% del volumen del contenedor y su distribución no interferirá en el cierre hermético de este, evitando roces y obstáculos con paredes o tapas. Y por supuesto colocar el filtro de contenedor si es de un solo uso e incluir siempre un indicador químico, integrador o emulador adaptado al método de esterilización al que se vaya a someter, en su interior antes del sellado del contenedor o paquete.

2. Montaje y preparación para cirugía endoscópica

En este apartado se incluye todo aquel material preciso para la cirugía considerada mínimamente invasiva (CMI) que enmarca amplitud de técnicas incluyendo la endoscopia o la cirugía laparoscópica y percutánea, cuyo abordaje es mediante pequeñas incisiones en pared para acceder a la cavidad, como en el caso de la cirugía general laparoscópica, toracoscópica, artroscópica, etc., o bien, utilizando un orificio natural, como en el caso de la histeroscopia, cistoscopia, fibroscopia, etc., por donde se introducen instrumentos portadores de una cámara alimentada por luz fría, que permite la visualización de la zona, diagnóstico y/o tratamiento quirúrgico.

En la actualidad, en las centrales de reprocesamiento se ha podido comprobar cómo se ha incrementado el número de set dedicados a esta técnica, pasando de las tradicionales cajas de resección transuretral (RTU) de urología, a equipos de los más diversos diseños adaptados a procedimientos específicos. Por esto se hace necesario protocolizar el montaje de estos instrumentos y sus kits.



Fig. 22. Óptica 30° en jaula
Fuente Propia

El gran auge de esta técnica, debido a sus beneficios en cuanto a la reducción de los tiempos postquirúrgicos y emparejado con el aumento en la destreza por parte de los cirujanos, ha llevado en los últimos años a la industria, a diseñar y fabricar un amplia diversidad de dispositivos, cada vez más especializados, que se adapten al abordaje de diferentes regiones anatómicas.

Una de las dificultades que presenta este material, principalmente se debe a sus medidas tanto de los mangos y espárragos como de las mandíbulas o puntas, que oscilan entre longitudes de 30, 36 y 43 cm. en laparoscopia a los 43 mm. de los mini-artroscopios.

Pero, tal vez la dificultad mayor con la que nos enfrentamos en las Centrales de Reprocesamiento sea el montaje de sus componentes, puesto que debido a sus características particulares requieren una limpieza y descontaminación individualizada y minuciosa de cada una de sus piezas antes de su esterilización.

Al ser instrumental tan específico, delicado, frágil y caro debemos ser meticulosos y muy cuidadosos en todo el montaje con la finalidad de alargar su vida útil, optimizando los recursos que permiten la sostenibilidad del sistema de salud.

En la actualidad, prácticamente todas las especialidades quirúrgicas se acogen en mayor o menor medida, en sus carteras de servicios, a procedimientos mediante estas técnicas para tratar diversas patologías impensables hace pocos años, entre otros motivos, por su difícil acceso. Un ejemplo lo tenemos en la extirpación de tumores de hipófisis.

Una característica singular de los equipos endoscópicos es que en el mismo set conviven pinzas y cables.

La preparación de los cables, debido a su extrema longitud (entre 1800 mm. y 3000 mm. generalmente), pasa por un enrollado moderado puesto que si el diámetro es excesivamente escaso se pueden producir daños en el producto. Esta regla se aplicará con mayor rigor en los cables de luz fría, puesto que su componente interno principal son fibras ópticas halógenas (vidrio) sensibles a la flexión.

Cada cable irá enrollado de forma independiente y libre de lazos que entorpezcan su despliegue en quirófano.

Así mismo su ubicación se ajustará al contorno del cestillo o cuba del contenedor donde se esterilice, evitando en la medida de lo posible el contacto directo con otras piezas.

❖ Laparoscopia

Salvando las diferencias entre la gran variedad de equipos, podemos decir que en general el equipamiento básico para cirugía torácica y abdominal mínimamente invasiva, se compone de:

- Pinzas fenestradas y de sujeción (atraumáticas)
- Pinzas dentadas y de sujeción (traumáticas)
- Disectores (distintos ángulos)
- Porta-agujas
- Pinza bipolar + cable
- Pinza monopolar + cable
- Tijeras (excepcional)
- Ópticas de distintos grados (0º y 30º son los más frecuentes) + cable de luz fría
- Instrumentos específicos como bajanudos, tirabuzones, aspiradores, porta-clips, hemolocks, endo-clinch, selladorarmónico, etc.

Habitualmente los puertos o trocares y reductores utilizados e imprescindibles para las cirugías mínimamente invasivas, se presentan como material de un solo uso por lo que no se reprocesan, pero el mercado también dispone de estas piezas con carácter inventariable, muy presentes, por ejemplo, en artroscopia con diferentes calibres medidos en la escala francesa Charrière (Ch) pronunciada en inglés como French (Fr).

La industria, consciente de la delicadeza y alto precio de este material presenta una amplia gama de elementos organizadores capaces de preservar y favorecer su integridad, tales como jaulas, perchas y soportes, provistos de anclajes que permiten su inmovilización pertinente para su esterilización y transporte, a la vez que facilitan el trabajo de instrumentación durante la cirugía.

Estos elementos organizadores serán los que utilizaremos para la preparación del kit endoscópico una vez montadas y/o ensambladas cada una de las piezas correctamente.

La gran mayoría de las pinzas toraco-laparoscópicas desmontables se componen de tres elementos:

- 1 Mango o manija (con o sin sistema de bloqueo)
- 2 Vaina o camisa (componente aislante o metálico)
- 3 Inserto



Fig. 23. Elementos pinza laparoscópica
Fuente Propia

La punta del inserto define la función de la pinza.

El montaje se ajustará a las indicaciones que el fabricante dicte en la ficha técnica del producto. A modo de ejemplo y debido a su frecuente presencia, podemos decir que el ensamblaje consiste en introducir el inserto dentro de la vaina y el extremo del inserto opuesto a la punta (habitualmente terminado en bola) se ajustará al mango, abriendo o presionando hasta la captura o secuestro del inserto que suele ir acompañado de un “clic”.

Una vez montados todos los componentes y antes de colocarlo en el soporte, percha o cestillo se comprobará el correcto funcionamiento de la pinza abriendo y cerrando varias veces.

En ningún caso es aconsejable incluir en el set una pinza no funcionante, en ese caso está indicado gestionar su reparación o sustitución si fuese posible.

❖ Artroscopia

Cuando nos encontramos con un equipo de cirugía endoscópica de traumatología o caja de artroscopia podemos observar que aparte de ser instrumentos de una longitud más reducida aparecen elementos específicos como:

- Sinoviotomos y fresas, que son unas herramientas con características de motor, que permiten abordar y reseca tanto partes blandas tipo cartílago como tejidos óseos.
- Palpadores o ganchos exploradores
- Basket recta, derecha e izquierda
- Pinza de cuerpo extraño y/o pinza de biopsia
- Trocares y reductores
- Artrocopio

En este caso el montaje tiene menos conflicto ya que muchos de sus elementos son de una sola pieza. Aquí la dificultad se centra en la retirada de restos óseos de las piezas canuladas y el tratamiento de brocas y fresas que deberán ir en el set desmontadas y ordenadas por calibre. Una característica singular de los equipos endoscópicos es que en el mismo set conviven pinzas y cables.

La preparación de los cables, debido a su extrema longitud (entre 1800 mm y 3000 mm más común), pasa por un enrollado moderado puesto que si el diámetro es excesivamente escaso podemos producir daño. Esta regla se aplicará con más rigor en los cables de luz fría puesto que su componente interno principal son fibras ópticas halógenas (vidrio) sensibles a la flexión. Cada cable irá enrollado de forma independiente y libre de lazos que entorpezcan su despliegue en quirófano. Así mismo su ubicación se ajustará al contorno del cestillo o cuba del contenedor donde se esterilice evitando en la medida de lo posible el contacto directo con otras piezas.

❖ Cirugía Robótica

Dentro de este capítulo se debe dedicar especial atención a la cirugía mínimamente invasiva robótica o cirugía asistida por robot (Sistema Quirúrgico da Vinci®) que en los últimos años está adquiriendo especial relevancia por el aumento de su presencia en los quirófanos españoles, debido a una serie de beneficios entre los que están el aumento de precisión, la ergonomía, o el acceso a espacios técnicamente difíciles, entre otros.

La preparación y montaje de este tipo de instrumental es muy específica ya que combina el instrumental propio de la cirugía laparoscópica tradicional con módulos de conexión a los brazos robóticos. Esto los convierte en instrumentos de difícil reprocesamiento tanto en la

limpieza y descontaminación como en el montaje y preparación posterior, puesto que son de mayor longitud, fragilidad, complejidad tecnológica y por descontado más costosos.

Una variable que complica aún más su reprocesamiento, consiste en que parte de este instrumental posee la capacidad de tener articulaciones en sus extremos o puntas, debiendo ser muy minucioso a la hora de su preparación con especial exigencia en el lavado y descontaminación para evitar la presencia del biofilm. Aun así no se forzará el ángulo ya que podría quebrar la punta y dejar el elemento inservible.

Existe una gran variedad de instrumentos para la cirugía mínimamente invasiva (CMI) robótica, variando la punta de la pinza pero manteniendo el módulo de anclaje al brazo robótico. Todos ellos deben ser montados sobre un soporte que preserve su estado durante la esterilización, transporte y almacenaje. La gran mayoría tienen una obsolescencia programada computarizada que oscila entre los 10 y 15 reprocesamientos y es el mismo robot el que lo controla de forma informatizada.

Dentro del conjunto de instrumentos para estas cirugías hay que dedicar especial atención a las ópticas debido a su alto coste y a la particularidad de que el montaje se debe hacer sobre una jaula protectora para esterilización por peróxido de hidrógeno en el sistema de plasma gas de Sterrad 100NX según especifica el fabricante.

❖ Endourología

Y para finalizar este apartado del montaje de instrumental endoscópico debemos hablar de todo aquel material que se precisa para urología debido a la diferencia sustancial que tienen con todo lo anteriormente visto. Cuando a la Central nos llega instrumental de una cirugía mínimamente invasiva de endourología podemos encontrar todo tipo de longitudes y calibres. Desde el necesario para practicar una nefrolitotomía percutánea (NLP) donde los nefroscópios rondan los 17.5 - 30 cm. de longitud y 15-27 Fr. de diámetro a los larguísimos ureterorenoscopios flexibles imprescindibles en la ureterorenoscopia (URS) o cirugía retrógrada intrarenal (RIRS), que llegan a sobrepasar los 70 cm. de largo y 4-9 Fr. de diámetro, para permitir, entrando por meato acceder al cáliz renal e instrumentar por medio de sus canales de trabajo con pinzas de diámetros y longitudes parejas. Adaptándose la variedad de instrumentos a la porción del tracto urinario a tratar.

Habitualmente todas las pinzas endoscópicas largas se reprocesan de forma individual en paquete pelable, y hay que incidir en el cuidado por su delicadeza y fragilidad, tanto por su tamaño y precisión, como por el coste económico de estos productos.

Las bandejas o cajas son muy distintas según el procedimiento al que vayan destinadas, pero presentan una constante en sus instrumentos, que no aparece en el resto de instrumental de tan frecuentemente, que es su carácter coaxial. Por ello debemos conocer cuántas piezas son

necesarias para que cada instrumento este completo, y los diámetros de cada una ya que la diferencia podría invalidar el dispositivo.



Fig. 24. Cistoscopio flexible
Fuente Propia

Las bandejas o cajas son muy distintas según el procedimiento al que vayan destinadas, pero presentan una constante en sus instrumentos, que no aparece en el resto de instrumental de tan frecuentemente, que es su carácter coaxial. Por ello debemos conocer cuántas piezas son necesarias para que cada instrumento este completo, y los diámetros de cada una ya que la diferencia podría invalidar el dispositivo.

Por ejemplo para realizar una resección transuretral (RTU), que es una de las intervenciones más numerosas y sistemáticas, se necesita:

- Resector de 26 Fr. compuesto por tres piezas coaxiales de distintos calibres y formas (vaina exterior multiperforada, vaina interior con terminación cerámica aislante y obturador o alma con punta articulada)
- Pistola de resección donde se acoplará el asa de resección que en la actualidad son de un solo uso.
- Óptica de cistoscopia de 30 grados (tres conexiones) 4x302 mm.
- Cable de luz fría
- Cable monopolar o bipolar
- Ellik (instrumento evacuador de tres piezas)
- Instrumental básico como capsulas, pinzas de Crile y disección, tijeras de Mayo y porta-agujas.

El resector con la pistola, la óptica y los cables de luz y monopolar o bipolar forman un conjunto único que permiten la cirugía. Pero en la central debemos hacer una limpieza, desinfección y esterilización individual de cada una de sus piezas, comprobando previamente su perfecto acoplamiento y funcionalidad.

En endourología la práctica se realiza con un lavado continuo de solución salina o glicina, por lo que sus instrumentos poseen un circuito de entrada y salida por llaves teniendo que comprobar permeabilidad en el montaje.

Para finalizar el montaje y preparación en cirugía endoscópica, como en el resto de los equipos, se colocará el filtro de la tapa del contenedor e introduciremos un indicador químico, integrador o emulador específicos para el método de esterilización al que vayan destinados, antes de su cierre hermético y sellado, previo a la esterilización.

Leonardo da Vinci, escribió:

"Los hombres geniales empiezan grandes obras, los hombres trabajadores las terminan".

3. Montaje y preparación para cirugía ósea o de partes duras

Es sin lugar a dudas, el material más cuantioso, voluminoso y pesado que llega a la central. La variedad de piezas, formas, funciones, componentes y medidas se tienen que adaptar a las regiones anatómicas para las que son destinadas y como sabemos el esqueleto se compone de más de 200 huesos de diversos tamaños y formas.

La especialidad quirúrgica de traumatología y ortopedia es la que más instrumental de este tipo utiliza para sus intervenciones, pero no tiene la exclusividad, puesto que especialidades como maxilofacial y neurocirugía disponen en sus arsenales de un gran número de piezas y/o kits de estas características e incluso en menor medida podemos ver que aparecen en cirugía vascular, cirugía cardíaca, cirugía torácica, e incluso en urología entre otras, debido a que en ocasiones es utilizado como material de apertura o de acceso y no para tratamiento quirúrgico. Baste como ejemplo el material de costotomía preciso en ciertas nefrectomías por cirugía abierta que facilitan, al retirar parte o la totalidad de la costilla, el acceso a la región para la cirugía posterior.

En este capítulo trataremos el montaje del mayor número de equipos compuestos por implantes que pasan por la RUMED, ya sean prótesis, órtesis o material de osteosíntesis. La atención que requieren es fundamental. Muchos de estos implantes osteoarticulares están compuestos principalmente de aleaciones de acero inoxidable, cromo y titanio permitiendo su reprocesado un número indeterminado de veces, pero cada reprocesamiento se validará con la seguridad de aprobación de todos los controles, incluso los más exigentes, los biológicos.

Por otro lado, la gran dificultad que presenta este tipo de material es su diversidad, ya que existe un gran mercado en este sector que dispone de sus productos únicos patentados, por lo que el material del conjunto es específico en lo relativo al instrumental, como a los componentes protésicos que incluye. El montaje debe ceñirse al protocolo diferenciado ya que cualquier pieza incluida o excluida puede impedir su utilización quirúrgica, con las consecuencias que esto conlleva.

La presión se ve incrementada al ser material en depósito, es decir, el hospital dispone durante un tiempo concertado de dicho instrumental sin adquirir su propiedad, debido a que pertenece a la casa comercial externa que distribuye sus implantes, por lo que cualquier extravío puede generar conflicto de intereses tanto económicos como de responsabilidad.

Es aquí donde la clasificación según su uso adquiere su máxima expresión al convivir en una misma cirugía los tres grupos de instrumentales ya sean básicos, especializados o específicos porque no podemos olvidar que los tratamientos quirúrgicos realizados por traumatología y ortopedia son los que ocupan el primer lugar en el ranking de mayor número de equipos de instrumental necesario para una sola cirugía, generando un alto porcentaje en cuanto al total de material reprocesado en las Centrales de esterilización.

A modo de ejemplo diremos que para una simple intervención de osteosíntesis por fractura maleolar de tobillo, que posiblemente sea una de las cirugías con más incidencia y no excesiva complejidad, se precisa:

- Caja General de Trauma que contiene instrumental básico de partes blandas y duras, tipo bisturí frío, pinzas de disección con y sin dientes, pinzas de Kocher traumáticas y atraumáticas para hemostasia, separadores de diferentes modelos como Farabuef, Hoffman, Wolkman; porta agujas de Mayo, tijeras de Mayo y Metzembraum, periostotomo de Lambotte, alicate, cortaalambres, Pinzas de hueso y reductoras de fragmento tipo Verbrugge, gubias, martillo, cizallas, escoplos, cucharillas, etc.
- Caja de Instrumental de Osteosíntesis por tornillos y placas con sus respectivos destornilladores, brocas de diferentes diámetros y longitudes, medidores de profundidad, guías de broca, manijas, terrajas de diferente sección de rosca ya sea para cortical o esponjosa, moldeadores de placas, etc.
- Caja de Implantes para Osteosíntesis por tornillos y placas. Estos implantes pueden venir en bandeja única o compartiendo espacio en el mismo set con su instrumental.
- Caja de Motor, imprescindible en estas y otras muchas cirugías de esta especialidad, que contenga turbina, cable o carcasa para pila, diferentes cabezales y complementos.

Sirva este ejemplo para que el lector adquiera conciencia de la ardua labor a la que se someten las unidades de reprocesamiento con el instrumental necesario para esta especialidad, ya que si se precisan cuatro cajas para una intervención relativamente sencilla, que viene a durar unos noventa minutos de media, da la medida de la magnitud necesaria para una cirugía compleja como una artrodesis cérico-lumbar, una re-prótesis de cadera, etc. donde se multiplica exponencialmente el material necesario y la dificultad de su reprocesamiento y montaje.

Otro parámetro muy presente en este material y que hay que observar muy especialmente, es que por sus características esenciales presenta un alto peso, puesto que una simple pieza como es el martillo la podemos encontrar con una gran variedad de gramajes y al ser macizo puede llegar a alcanzar hasta el 10% del peso máximo del set. Este peso está regulado atendiendo a la LEY 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales que dicta como norma 10 Kg. por contenedor, obligando en numerosas ocasiones a desdoblar el contenido de un set en dos o más contenedores, incrementando así el número de cajas imprescindibles para un procedimiento.

Las características esenciales del instrumental nos obligan, para su correcto montaje, a seguir una serie de recomendaciones:

- Todo el instrumental básico que contenga argollas, al igual que en los montajes para cirugía general abierta, se agrupará aprovechando un alfiler quirúrgico.

- Apoyarse en los protocolos de cada caja, set o conjunto de instrumental siguiendo estrictamente su contenido por contenedor, bandeja, elemento y/o conjunto de contenedores que componen el equipo de instrumentación.
- Todas las piezas incluidas en el protocolo deben estar en perfecto estado de funcionamiento, para ello recurriremos a lubricar sus articulaciones si fuese preciso, excluyendo todo aquel instrumento incapaz de realizar la función para la que fue diseñado, como por ejemplo gubias o escoplos mellados, etc. sustituyéndolo siempre que contemos con los recursos.



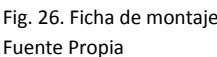
Fig. 25. Set de fresas de cotilo
Fuente Propia

- Debido a la continua presencia de piezas de igual forma pero distinto tamaño como por ejemplo las fresas de cotilo, los probadores de cabeza, las rasps de vástago, las fresas intramedulares de diáfisis, etc. debemos disponer de elementos organizadores que permitan mantener su estricto orden por calibre, longitud o medidas, durante el montaje, esterilización, transporte, almacenamiento y posteriormente la cirugía evitando así errores indeseables y facilitando la labor de la enfermera instrumentista.
- Entre los elementos organizadores se encuentran las gradillas propias de tornillería que son exclusivas de este tipo de material y difícilmente veremos en otros equipos. La particularidad que poseen es que son capaces de incluir con orden todos los elementos permitiendo su reprocesamiento y utilización en quirófano.
- Al igual que con el material endoscópico nos vemos obligados en incontables ocasiones a hacer la limpieza y descontaminación con el producto desmontado en cada una de sus piezas. El ensamblaje posterior es el paso previo en el montaje antes de su esterilización. Aquí nos tenemos que basar en el conocimiento del utensilio y en la ficha técnica del producto para que el dispositivo quede en perfecto estado de uso. Debido a la amplia diversidad de productos no podemos establecer una regla única que nos ayude.
- En ciertos equipos podemos observar que el contenedor está compuesto por dos o más módulos o bandejas, obligando a hacer el montaje diferenciado de cada una de las

- Uno de los objetivos que mantenemos en las centrales durante el montaje es que el contenedor, antes de sellarlo, contenga todos los elementos que aparecen en protocolo. Pero en estos equipos, si bien se puede cumplir para el instrumental, no es así para los implantes ya que la reposición en tiempo real después de una intervención, es prácticamente imposible. Entonces cerraremos el contenedor dejando en trazabilidad registrado el material protésico carente siempre que sea posible como en el caso de piezas únicas, facilitando el trabajo posterior de gestión en el bloque quirúrgico.

- Durante el montaje debe observarse siempre la correcta limpieza y desinfección del material, pero en el montaje para instrumental de partes duras tiene que ser aún más exhaustiva, ya que los restos biológicos óseos son más difíciles de eliminar, sobre todo si estos son fragmentos muy pequeños que pueden quedar ocultos y anclados entre los diferentes rincones del instrumento. Un ejemplo podemos encontrar en los laminotomos o punch donde en ocasiones debemos valernos de otros instrumentos para extraer los restos al no alcanzar el éxito con un cepillado tradicional, teniendo que recurrir al lavado ultrasónico de la pieza.

- Como ya se ha dicho anteriormente, este tipo de material en muchas ocasiones es único, por lo que se debe contar a la hora del montaje con imágenes, que podrán ser incluidas en el sistema informático de trazabilidad, fieles a los instrumentos, que serán proporcionadas por la empresa propietaria del producto, con el fin de facilitar y completar el set con total corrección.



❖ Motores

Todos los requisitos mencionados anteriormente deben cumplirse para que el montaje del instrumental de partes duras sea perfecto. No obstante, entre este material encontramos frecuentemente piezas que en sí mismas son máquinas, capaces de transformar una energía en movimiento, nos referimos a los tan necesarios Motores.

Por su presencia constante en las cirugías para facilitar el acceso, tratamiento, o sustitución de estructuras óseas y debido a la gran variedad existente en el mercado llegando a presentar más de 200 modelos en catálogo, debemos dedicarle un apartado específico.

Estos dispositivos constan de un cuerpo o turbina, y un accesorio de energía mediante batería o manguera que irá conectada a su fuente correspondiente. Además cuentan con distintos cabezales de adaptación y sus respectivas sierras, fresas, brocas, etc. de diferentes medidas siempre que sean re-procesables. Pueden completarse con distintas llaves de montaje como "aprieta piñas", llaves inglesas, Allen, etc.

Podemos clasificar estos dispositivos en base a los siguientes criterios:

- Atendiendo a su función y especialidad: craneotomo, esternotomo, motor escariador, taladro, de sierra recta, oscilante, sinoviotomo, litotomo en urología, drill para cirugía oral y maxilofacial, taladros de alta velocidad tipo Diego para oído, piezas de mano, etc.
- Atendiendo a su fuente de energía: por ultrasonidos, neumáticos o de aire comprimido, con batería, eléctricos.
- Atendiendo a su número de piezas.
- Atendiendo a su tamaño. Micro-motores, motores para huesos grandes, mini-motores, etc.



Fig. 27. Motor taladro con batería
Fuente Propia

Pero todos y cada uno de ellos son reprocesados y montados en la central de esterilización, teniendo que apoyarnos en sus fichas técnicas y protocolos.

Para su correcto funcionamiento deben ser lubricados periódicamente para que su mecanismo se mantenga en perfecto estado, para ello se utilizarán unos productos oleosos específicos según dicte el fabricante.

Es imprescindible que estos motores tengan todas sus piezas en condiciones de uso óptimas, comprobando que estén en buen estado de conservación para alargar su vida útil.

❖ La cirugía MISS

El auge de la cirugía mínimamente invasiva por sus incuestionables beneficios, no se ha limitado exclusivamente a la endoscopia, extendiéndose a cirugías de columna vertebral conocidas por la abreviatura de origen anglosajón, MISS (Minimally Invasive Spine Surgery), siendo cada vez más frecuentes las artrodesis vertebrales, discectomías, resecciones tumorales, etc. asistidas por fluoroscopia, que se practican con pequeñas incisiones de entrada e incluso de forma percutánea.

Para poder practicar estas técnicas se han creado equipos de instrumental específicos que las hacen posible. Conteniendo en su interior tanto el instrumental necesario como los implantes re-procesables específicos.

Estos equipos se caracterizan por la convivencia dentro del mismo set, de elementos coaxiales para la apertura, e instrumentos de microcirugía para el tiempo medular, así como instrumental básico para partes blandas y duras de diferentes tamaños y longitudes. En gran medida, contienen elementos de todas las clasificaciones, incluyendo implantes.

Este hecho obliga a atender su montaje y preparación de forma individual por instrumento dentro del conjunto, siguiendo el protocolo específico según dicte su fabricante.

Miguel Ángel, escribió:

"La perfección no es cosa pequeña, pero está hecha de pequeñas cosas".

4. Montaje y preparación para microcirugía

Este instrumental aparece en prácticamente todas las especialidades, puesto que el tratamiento de estructuras de tamaño diminuto se presenta en toda la anatomía siendo preciso incluso en especialidades como traumatología. No obstante, su presencia mayoritaria en cuanto a volumen y diversidad de instrumentos que pasan por la central es, indiscutiblemente, del Servicio de Oftalmología.

Las singularidades esenciales del instrumental propio de microcirugía, aparte del alto coste económico, son su delicadeza, escaso tamaño y precisión. Esto condiciona en todo momento, a la hora de abordar su reprocesamiento y por lo tanto su preparación y montaje, a dedicarles un tratamiento especial que mantenga sus peculiaridades.

Para ello, precisamos ser asistidos por elementos como lupas de mesa que facilitan la visualización maximizando la imagen y provistas de iluminación propia, ya que estos objetos están diseñados para tratar cirugías que se realizan mediante microscopio sobre estructuras vivas muy pequeñas.



Fig. 28. Lámpara-lupa de mesa
Fuente Propia

Una vez comprobada su total limpieza y perfecto estado de funcionalidad del instrumento, se comenzará el montaje del set atendiendo a su protocolo. La mayor parte de los contenedores de instrumental aptos para este tipo de material, van provistos de unas alfombrillas -habitualmente de silicona- que permiten su protección, evitando deslizamientos durante su tratamiento posterior. El mercado también presenta contenedores reutilizables provistos de anclajes propios para el instrumento, de cualquier forma todos persiguen la preservación del producto.

Aun así, se suelen cuidar sus puntas enfundándolas en pequeños tapones de diferentes materiales (silicona, cartón, determinados plásticos, etc.) que soporten el método de esterilización posterior, para prevenir tanto al instrumento como al envase que lo contiene frente a erosiones durante su esterilización, transporte y almacenamiento, incluyendo al personal que lo manipula de lesiones inciso-cortantes ya que suelen ser muy agudos.



Fig. 29. Micro-tijeras Vannas Bayoneta rectas
Fuente Propia

En cuanto a su composición se puede distinguir entre el resto de instrumental, por la mayor presencia de elementos de titanio, cualidad que justifica su alto coste y a su vez la necesidad añadida de alargar su vida útil.

Suelen soportar, a pesar de su delicadeza la esterilización a vapor a 134°C sin problemas, pero se debe prestar atención a las características de los protectores de punta ya que no todos toleran estas temperaturas.

Por otro lado, durante el montaje del equipo quirúrgico, hay que prestar especial atención, particularmente en oftalmología, que se presentan como los grandes consumidores de este tipo de instrumental, a aquellas piezas que siendo instrumental metálico y apareciendo con la misma configuración, no son reprocesables, ya que se diseñaron para un solo uso y el reciclaje y reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva riesgos de contagios y, además, compromete el buen funcionamiento y seguridad de los productos. Se pueden distinguir del resto de material por venir marcados, de forma obligatoria, por el símbolo que lo acredita, que se reduce a un dos incluido en un círculo tachado en diagonal.

Ciertas piezas de este tipo de instrumental, como por ejemplo el micro-bulldog, o los tornillos implantables de órbita, pueden llegar a ser de un tamaño tan pequeño que sufren un alto riesgo de pérdida. Para evitarlo se suelen agrupar incluyéndolos dentro de una caja accesorio dentro del mismo set.

Al igual que en el resto de instrumental, se optará por contenedores reutilizables aptos para la esterilización, donde se incluirá el filtro y el indicador químico interno antes de su sellado previo a la esterilización. O bien se optará por un embolsado de doble barrera incluyendo el indicador químico.



Fig. 30. Caja microcirugía Plástica
Fuente Propia

5. Montaje y preparación de otros dispositivos

Para cerrar el capítulo del montaje y la preparación, es fundamental que hablemos de todos aquellos dispositivos y productos sanitarios, que no siendo estrictamente instrumental quirúrgico, están presentes a diario en los quirófanos, después de haber sido reprocesados por las Unidades de Esterilización, como son los transductores ecográficos, litotriptores, sondas doppler, palas desfibriladoras internas, elementos de los navegadores quirúrgicos, etc.

Por la diversidad de productos y sus características esenciales tan variadas, no es posible crear una regla o protocolo de preparación.

Pero lo que si se debe hacer es aplicar la Regla General, que fundamentalmente se basa en adquirir antes de su tratamiento en la unidad, la ficha técnica del producto, para seguir las recomendaciones que dicta el fabricante para su reprocesamiento, considerando el RD 1591/2009, que entró en vigor el 21 de marzo de 2010.

No se puede, en ningún caso, tratar el producto de forma arbitraria o atendiendo a creencias no validadas, ya que puede suponer un fracaso que no solo ponga en riesgo al propio dispositivo, sino algo aún más inadmisibile que es la posibilidad de comprometer la seguridad del paciente al que va a tratarse con él e incluso al propio técnico durante su manipulación.

Por todo lo anteriormente dicho, cuando llegue a la unidad de reprocesamiento material desconocido, la regla inicial que hay que cumplir, sin lugar a dudas, pasa por ponerse en contacto con el quirófano que lo envía para que este nos remita la ficha técnica que todo producto tiene, ya que la industria está obligada a ello. No sometiendo al material a ninguna actuación hasta su llegada.

Santiago Ramón y Cajal, escribió:

"Si hay algo en nosotros verdaderamente divino, es la voluntad. Por ella afirmamos la personalidad, templamos el carácter, desafiamos la adversidad, reconstruimos el cerebro y nos superamos diariamente".

IDEAS CLAVES

En general, y sin lugar a error, podemos decir que un montaje y preparación correctos marcan la diferencia entre un producto final de calidad y uno que carece de ella.

El vacío existente a nivel administrativo, en la formación del personal de las Centrales de Esterilización, nos obliga a crear herramientas individuales para adquirir los conocimientos necesarios que nos ayuden a perseguir la excelencia en el reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios.

Ante la continua evolución y cada vez, mayor especialización tecnológica del material quirúrgico, la formación continuada en el montaje y ensamblaje de los dispositivos se hace imprescindible.

El descenso de accidentes de trabajo, incluidos los de carácter psicosocial, se consigue reduciendo el estrés que provoca el desconocimiento de las competencias, siendo necesario crear métodos de trabajo que pasen por el acceso a la formación.

Toda iniciativa de mejora dentro de los procesos de trazabilidad en la Central de Esterilización, tiene justificación si va encaminada a incrementar y favorecer la Seguridad del Paciente como objetivo principal.

El montaje y la preparación de calidad de todo el material que se sirve desde la central al quirófano, conlleva un valor añadido, que consiste en el grado de satisfacción de nuestro cliente principal, repercutiendo directamente en el proceso quirúrgico y en consecuencia en el paciente.

El control del gasto y la sostenibilidad del sistema dependen directamente de la vida útil del material quirúrgico, por lo que el cuidado de este a la hora de su reprocesamiento incide de manera sustancial en el factor económico.

Un correcto montaje y preparación de todo producto sanitario repercute directamente en el retraso del deterioro y en consecuencia en su retirada y destrucción, incidiendo de modo directo en la sostenibilidad medioambiental.

El descenso de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) está vinculado a un adecuado reprocesamiento, incluido el montaje y la preparación de todo material que pasa por la central de reprocesamiento.

Por último, las Centrales de Esterilización como unidades centrales son uno de los pilares donde recae el peso de todo el hospital, es por ello, que un buen funcionamiento, sistemático y protocolizado con altos estándares, promueve una asistencia de calidad en la población, ejerciendo su carácter de medicina preventiva y salud pública.

EPÍLOGO

Reflexiones a propósito de “El montaje y la preparación, esos grandes olvidados en la esterilización”, un manual escrito con cariño y con pasión, además, redactado de una manera tan didáctica que con toda seguridad marcará un antes y después en el “Reprocesamiento de Instrumental Quirúrgico y Productos Sanitarios”. Porque como dijera *Confucio* “Me lo contaron y lo olvidé, lo vi y lo entendí, lo hice y lo aprendí”, y como podrá comprobar el lector, esta sentencia es la que ha inspirado toda la obra.

El primero de los objetivos en ciencias de la salud es no hacer daño, y este fin sigue gozando hoy día de la máxima vigencia, aunque fuera preconizado por el médico griego Hipócrates (*primum non nocere*), reforzando una visión antropológica donde el ser humano es el objetivo y en función de esto, lo que se busca es elegir las mejores alternativas posibles, para proporcionar máximo beneficio al paciente, posicionándolo como una referencia obligada de lo que es la práctica médica. Podría parecer a priori que este principio no es innovador en la práctica clínica actual, y sin embargo, hemos asistido a la actualización de este clásico concepto al incorporar al compromiso exclusivo establecido entre un profesional y un paciente, el trabajo en equipo de todos los profesionales implicados en el proceso de cuidados.

La revolución tecnológica y biotecnológica marca los nuevos tiempos, y con ellos, las técnicas quirúrgicas han ido evolucionando hacia prácticas cada vez más sofisticadas, buscando la resolución de problemas en salud a un creciente número de pacientes cada vez más vulnerables, que hace años ni siquiera eran planteables. Consecuentemente, la creciente complejidad de la práctica clínica quirúrgica ha contribuido a la aparición de nuevos riesgos, algunos de ellos, asociados a las nuevas tecnologías. Y estos riesgos se amplificarán o minimizarán en función de que los subprocesos más sencillos, imprescindibles y a ellos asociados, sean más o menos correctos. Concepto magistralmente resumido por Sir *Cyril Chantler*, “La medicina, en el pasado, solía ser simple, inefectiva y relativamente segura. En la actualidad es compleja, efectiva pero potencialmente peligrosa”.

En una Central de Reprocesamiento de Instrumental Quirúrgico y Productos Sanitarios se dan la mano tecnologías complejas y normativas exigentes para dar garantías de seguridad tanto a los profesionales como a los pacientes, por ello se requieren procedimientos de trabajo normalizados y equipos humanos bien dinamizados.

Tenemos que agradecer a la autora, *Mercedes García Haro* que nos haga partícipes de su profesionalidad, por ayudarnos a hacer mejor las cosas bien hechas y por su contribución a la Seguridad del Paciente.

Me gustaría concluir con una reflexión de *Arthur Bloomfield*, profesor y jefe del Departamento de Medicina Interna de la Universidad de Stamford de 1926 a 1954, “Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar, pero no hay ninguno al que no podamos dañar”.

Dr. Jesús M^a Aranaz Andrés

Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Ramón y Cajal

AVALES CIENTIFICOS

El quirófano es un entorno complejo y la complejidad es un componente importante del riesgo, pero; por lo general, los profesionales del quirófano no incluimos en esa complejidad aspectos relativos a los procesos de preparación y esterilización de los materiales y equipos.

En la constante evolución en la que, por su propia naturaleza, está inmersa la asistencia sanitaria también se suele relegar al olvido o ignorancia lo concerniente a lo que se hace “después” con los componentes de esa tecnología y a los avances en las técnicas de reprocesado de instrumentos y productos sanitarios.

Posiblemente parte de ese olvido provenga de un déficit en la formación pregrado de los profesionales sanitarios implicados en la atención quirúrgica, déficit que se prolonga durante los cruciales años en los que se adquiere “expertise” en el área quirúrgica.

Abordar de una forma clara y amena los aspectos teóricos y prácticos del reprocesamiento del instrumental y productos sanitarios para cubrir ese déficit no es una tarea sencilla pero Mercedes García ha conseguido llevarla a cabo con solvencia.

Desgranar los conocimientos teóricos del campo del procesado y la esterilización dentro del marco de la seguridad del paciente implica, como ha sabido plasmar este manual, contextualizar ese proceso con las referencias precisas a las normas técnicas vigentes sin por ello convertirse en una maraña de números y letras sin sentido, más bien al contrario.

Mención aparte merece la atención prestada a la trazabilidad como elemento de soporte de la seguridad del paciente que permite un seguimiento preciso y fiable de los productos del procesado vinculando cada uno de ellos con su ciclo de elaboración y sus correspondientes controles de calidad y seguridad.

Pero es en la parte dedicada al montaje y preparación donde este manual se cuela en la categoría de imprescindible en la formación básica para las enfermeras del área quirúrgica; con una buena recopilación del “capital cultural” que la experiencia colectiva ha ido acumulando y que Mercedes ha sabido imbricar en el texto de forma amena sin restarle formalidad y utilidad.

Así pues; se trata de un manual muy recomendable tanto para los profesionales en su formación pregrado como para aquellos que quieran completar sus competencias en el área quirúrgica; también resultará útil como documento de referencia a la hora de elaborar

procedimientos de reprocesado de instrumental adaptados a las características de cada centro sanitario.

Xosé Manuel Meijome Sánchez.

Enfermero del bloque quirúrgico de la gerencia de asistencia sanitaria del bierzo.

Miembro del grupo INVESTEN.



AYUDAS Y APOYOS

El reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios es una disciplina con gran versatilidad y carga científica, que conlleva una importante responsabilidad ya que incide directamente en el éxito de los tratamientos. Pero por otra parte, es la gran desconocida, incluso dentro de los propios hospitales.

Es por lo tanto imprescindible, mantener una formación continuada. Para ello es preciso apoyarse en instrumentos de fácil acceso, donde informan y forman, sobre lo ya existente y las últimas novedades en el sector.

Muy recomendables son:

- Video en canal de YouTube del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario Ramón y Cajal donde se muestra la unidad de Reprocesamiento con detalle “Visita virtual a la unidad de esterilización del hospital Ramón y Cajal”.
<https://www.youtube.com/watch?v=wS3DrCIMTe8&t=4s>
- Blog de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos sanitarios “El Autoclave” del Dr. Criado. Con actualizaciones periódicas ayuda a estar al día en nuestras centrales.
<https://elautoclave.wordpress.com/>
- Última guía publicada para nuestro sector por un importante elenco de expertos. Del Grupo Español de Estudio sobre Esterilización G3E presididos por el Dr. Zanón. “Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización. 2018”
http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
- Foro de la Federación Mundial de Ciencias de la Esterilización (WFHSS)
<https://wfhss.com/>
- Guía elaborada en 2011 por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad “Unidad central de esterilización Estándares y recomendaciones”
https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf

- “Guía para la gestión del proceso de esterilización” Comisión INOZ. Osakidetza
Servicio vasco de salud.
http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion%20Esterilizacion%20Osakidetza.pdf

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

°C.	Grados Centígrados
a. C.	Antes de Cristo
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CCEE	Centrales de Esterilización
CE	Central de Esterilización
Ch.	(Charrière) Escala francesa de calibres
cm.	Centímetros de longitud
CMI	Cirugía Mínimamente Invasiva laparoscópica
EA	Evento Adverso
Fr.	(French) Terminó inglés de la escala francesa de calibres
HU	Hospital Universitario
ILQ	Infección de localización Quirúrgica
IQZ	Infección Quirúrgica Cero
IRAS	Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria
ISO	(International Organization for Standardization) Organización Internacional de Normalización
Kg.	Kilogramos de peso
Marcado CE	(Conformité Européenne) Conformidad Europea
MISS	(Minimally Invasive Spine Surgery) Cirugía de Columna Mínimamente Invasiva
mm.	Milímetros de longitud
Nivel SAL	(Security Assurance Level) Nivel de garantía de esterilidad
OE	Óxido de etileno
PRAN	Plan Nacional de Resistencia a Antibióticos
R.D.	Real Decreto (ley)
RTU	Resección transuretral
RUMED	(Reprocessing Unit for Medical Devices) Unidad de Reprocesamiento de Instrumental Quirúrgico y Productos Sanitarios
SNS	Sistema Nacional de Salud
TCAE	Técnico Medio Sanitario en Cuidados Auxiliares de Enfermería
UNE	Una Norma Española
UNE_EN	Adopción española de norma europea
URS	Ureterorrenoscopia
RIRS	(Retrograde intrarenal surgery) Cirugía retrograda intrarenal

SUMARIO DE IMÁGENES

■ Cuchillo Circuncisión (1770)	Fig. 1.	Pág. 19
■ Mangos de Bisturí	Fig. 2	Pág. 21
■ Pinzas disección	Fig. 3.	Pág. 21
■ Pinza Crile	Fig. 4.	Pág. 21
■ S. Farabuef	Fig. 5	Pág. 21
■ Porta-agujas de Mayo	Fig. 6	Pág. 21
■ Cápsulas	Fig. 7	Pág. 22
■ Clamp DeBakey-Hess	Fig. 8	Pág. 25
■ Pinza de Randall	Fig. 9	Pág. 25
■ Manipulador Uterino RUMI	Fig. 10	Pág. 25
■ Arsenal contenedores estériles	Fig. 11	Pág. 27
■ Cuadro de caducidades según envasado	Fig. 12	Pág. 28
■ Símbolo marcado CE	Fig. 13	Pág. 28
■ Símbolos internacionales de esterilización sanitaria	Fig. 14	Pág. 30
■ Embalado cuba trasplante	Fig. 15	Pág. 32
■ Datado esterilización/caducidad	Fig. 16	Pág. 32
■ Cuadro sistema trazabilidad RUMED	Fig. 17	Pág. 35
■ Módulo de preparación	Fig. 18	Pág. 35
■ Imperdibles quirúrgicos	Fig. 19	Pág. 41
■ Pinzas de disección agrupadas	Fig. 20	Pág. 42
■ Cierre pinza articulada	Fig. 21	Pág. 43
■ Óptica 30° en jaula	Fig. 22	Pág. 44
■ Elementos pinza laparoscópica	Fig. 23	Pág. 46
■ Cistoscopio flexible	Fig. 24	Pág. 49

■ Set de fresas de cotilo	Fig. 25	Pág. 53
■ Ficha de montaje	Fig. 26	Pág. 54
■ Motor taladro con batería	Fig. 27	Pág. 55
■ Lámpara-lupa de mesa	Fig. 28	Pág. 57
■ Micro-tijeras Vannas Bayoneta rectas	Fig. 29	Pág. 58
■ Caja microcirugía Plástica	Fig. 30	Pág. 58

BIBLIOGRAFÍA

1. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005*. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Secretaría General Técnica Centro de Publicaciones; 2006.
2. Palanca Sánchez I, Ortiz Valdepeñas J, Elola Somoza J, Bernal Sobrino JL, Paniagua Caparrós JL. *Unidad central de esterilización Estándares y recomendaciones*. https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf (consultado el 19 de abril de 2019).
3. Comunidad de Madrid, Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo (IRSST),. *V PLAN DIRECTOR DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID 2017-2020*. http://www.madrid.org/es/transparencia/sites/default/files/plan/document/1020_566_v_plan_director_prlimpresion19-04-20170.pdf (consultado el 9 de febrero de 2019).
4. Barbasán Ortuño AR, Casado Morente JC, Criado Álvarez JJ, Mayordomo Fernández c, Pérez Arrando C, Real Gayarola MJ, Rives Félix A, SallésCreus M, Silvestre Almodovar R, Zano V. *GUÍA DE FUNCIONAMIENTO Y RECOMENDACIÓN EN EL CENTRO DE ESTERILIZANTE*. 2018. http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf (consultado el 17 de abril de 2019).
5. BustinduyBascarán M, Pascual Fernández M, Rojo Hernando P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, ElozegiMendizabal M, BacaicoaHualde A, Viciola García M. *Guía de gestión para el proceso de esterilización*. http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion%20Esterilizacion%20Osakidetza.pdf (consultado el 12 de enero de 2019).
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). *Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009. La cirugía segura salva vidas*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598_spa.pdf;jsessionid=0A439B5A7108AFEB95CBE2B2C04416A2?sequence=1 (accesible el 26 de enero de 2019).
7. Criado Álvarez JJ .. "El autoclave". *Blog de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos sanitarios*. <https://elautoclave.wordpress.com/category/controles/page/1/> (consultado el 16 de febrero de 2019).

8. Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, FereresCastiel J. *Manuales, esterilización en centros sanitarios*. Fiscam. https://www.researchgate.net/profile/Juan_Criado-Alvarez/publication/317913082_Esterilizacion_en_centros_sanitarios/links/59518514aca272a343d7fe28/Esterilizacion-centros-sanitarios.pdf (consultado el 23 de marzo de 2019)
9. Agrada Varela Y, Casado Duráñez P, Palanca Sánchez I, García Díaz MJ, Álvarez González C, Castrodeza Sanz JJ. *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020*. <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf> (consultado el 17 de diciembre de 2018).
10. Organización Mundial de la Salud (OMS). *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente Investigación en Seguridad del Paciente Mayor conocimiento para una atención más segura*. https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf (consultado el 22 de marzo de 2019).
11. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Mira Solves JJ, Vitaller Burillo J. *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y la seguridad de los pacientes*, 2ª ed. Madrid (España) ;; 2018

EL MONTAJE y LA PREPARACIÓN:

“ESOS GRANDES OLVIDADOS EN LA ESTERILIZACIÓN”

