UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE GUAYAQUIL

CARRERA DE BIOMEDICINA

ANÁLISIS DEL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS EN UN CENTRO GASTROENTEROLÓGICO DE GUAYAQUIL: DESARROLLO DE UNA GUÍA ESTANDARIZADA PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Trabajo de titulación previo a la obtención del
Título de Ingeniera Biomédica

AUTORES: Joselyn Jazmin Cerezo Loor

TUTOR: Ing, Roberto Gerardo Bayas Toro. Mgs.

Guayaquil – Ecuador

2024

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, **Joselyn Jazmin Cerezo Loor** con documento de identificación **N° 0957049406** manifiesto que:

Soy la autora y responsable del presente trabajo; y, autorizo a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Guayaquil, 2 de septiembre del 2024

Atentamente,

Joselyn Jazmin Cerezo Loor
0957049406

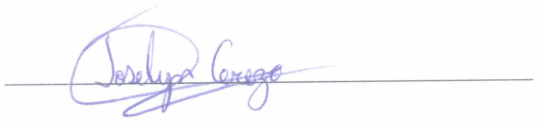
CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Yo, **Joselyn Jazmin Cerezo Loor** con documento de identificación **No. 0957049406** , expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autor(a) del **Proyecto Técnico: ANÁLISIS DEL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS EN UN CENTRO GASTROENTEROLÓGICO DE GUAYAQUIL: DESARROLLO DE UNA GUÍA ESTANDARIZADA PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de Ingeniera Biomédica, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 2 de septiembre del 2024

Atentamente,



Joselyn Jazmin Cerezo Loor

0957049406

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, **Roberto Gerardo Bayas Toro** con documento de identificación **N° 0940622608**, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **ANÁLISIS DEL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS EN UN CENTRO GASTROENTEROLÓGICO DE GUAYAQUIL: DESARROLLO DE UNA GUÍA ESTANDARIZADA PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**, realizado por **Joselyn Jazmin Cerezo Loor** con documento de identificación **N° 0957049406**, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción **Proyecto Técnico** que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 2 de septiembre del año 2024

Atentamente,

Ing. Roberto Gerardo Bayas Toro, Mgtr.
0940622608

DEDICATORIA

A mi familia, por su amor incondicional, apoyo y fe en mí, incluso en los momentos más difíciles. Gracias por enseñarme a perseverar y a luchar por mis sueños.

A mis amigos, por estar siempre presentes y ofrecerme su compañía y aliento cuando más lo necesitaba.

A mis profesores, quienes con su guía y conocimiento me ayudaron a crecer tanto personal como académicamente.

Finalmente, dedico este logro a mí mismo, por continuar avanzando, a pesar de los obstáculos que encontré en el camino.

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a todas las personas que han sido fundamentales en este viaje académico.

En primer lugar, a mi madre y mi abuela, quienes con su amor incondicional, apoyo constante y sabiduría, me han guiado y motivado en cada paso del camino. Su fortaleza y dedicación han sido una fuente de inspiración inagotable para mí.

A mis profesores y mentores, por compartir su conocimiento y por su paciencia y orientación. A mis amigos y compañeros, por su camaradería y por hacer de este viaje una experiencia inolvidable.

Finalmente, a todas aquellas personas que, de una manera u otra, han contribuido a mi crecimiento personal y académico. A todos ustedes, mi más sincero agradecimiento.

RESUMEN

La endoscopia ha experimentado un rápido desarrollo y se ha convertido en un método diagnóstico y terapéutico de mínima invasión. Esto ha resultado en un aumento significativo en el número de casos tratados, lo que a su vez suele llevar a una reducción en el tiempo los procesos de limpieza y desinfección de los equipos, generando un aumento en el riesgo de colonización y/o infección asociada con el uso de estos dispositivos biomédicos. A pesar de someterse a procesos de limpieza y desinfección de alto nivel, los endoscopios han sido vinculados con brotes de infecciones relacionadas con la atención médica debido a la contaminación residual que pueden presentar estos dispositivos. Por lo anterior, el objetivo de esta investigación se centró en desarrollar una guía estandarizada para el reprocesamiento de endoscopios en un centro gastroenterológico en Guayaquil, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y optimizar los procedimientos desde la perspectiva de la ingeniería biomédica. La metodología empleada incluye el análisis de todas las etapas del reprocesamiento reportadas en la literatura, desde la limpieza inicial hasta la desinfección y almacenamiento, enfocándose exclusivamente en los endoscopios utilizados en procedimientos gastrointestinales. Además, se revisaron las normativas y estándares nacionales e internacionales, comparándolas con las regulaciones locales del Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Los resultados obtenidos muestran que la implementación de una guía estandarizada puede contribuir significativamente a la reducción de infecciones asociadas al uso de endoscopios, así como a la disminución de costos relacionados con el tratamiento de infecciones nosocomiales. Además, la guía facilitará la capacitación continua del personal médico y técnico, asegurando que se mantengan actualizados con las técnicas y tecnologías más recientes. Como conclusión, aunque el resultado obtenido es crucial para mejorar la seguridad del paciente y optimizar los procedimientos en el ámbito de la gastroenterología, es necesario continuar con su actualización para otorgar un servicio médico de calidad.

Palabras claves: Endoscopía, reprocesamiento de endoscopios, infecciones nosocomiales, guía estandarizada, seguridad del paciente.

ABSTRACT

Endoscopy has experienced rapid development and has become a minimally invasive diagnostic and therapeutic method. This has resulted in a significant increase in the number of cases treated, which often leads to a reduction in the time allocated for cleaning and disinfecting equipment, thereby increasing the risk of colonization and/or infection associated with the use of these biomedical devices. Despite undergoing high-level cleaning and disinfection processes, endoscopes have been linked to outbreaks of healthcare-associated infections due to the residual contamination that these devices may present. Therefore, the objective of this research was to develop a standardized guide for the reprocessing of endoscopes in a gastroenterology center in Guayaquil, aimed at improving patient safety and optimizing procedures from the perspective of biomedical engineering. The methodology employed includes analyzing all stages of reprocessing reported in the literature, from initial cleaning to disinfection and storage, focusing exclusively on endoscopes used in gastrointestinal procedures. Additionally, national and international regulations and standards were reviewed, comparing them with local regulations from the Ministry of Public Health of Ecuador. The results obtained indicate that the implementation of a standardized guide can significantly contribute to the reduction of infections associated with the use of endoscopes, as well as decrease costs related to the treatment of nosocomial infections. Furthermore, the guide will facilitate the continuous training of medical and technical personnel, ensuring they remain updated with the latest techniques and technologies. In conclusion, while the results obtained are crucial for improving patient safety and optimizing procedures in the field of gastroenterology, it is essential to continue updating the guide to provide high-quality medical service.

Key words: Endoscopy, endoscope reprocessing, healthcare-associated infections, standardized guide, patient safety

ÍNDICE DE CONTENIDO

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN 2
CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE 3
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA 3
CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN 4
DEDICATORIA 5
AGRADECIMIENTO 6
RESUMEN 7
ABSTRACT 8
ÍNDICE DE CONTENIDO 9
ÍNDICE DE TABLAS 13
ÍNDICE DE FIGURAS 14
1. INTRODUCCIÓN 16
2. PROBLEMA 18
2.1. Descripción del problema 18
2.2. Importancia y alcance 19
2.3. Grupo objetivo 20
3. OBJETIVOS 21
3.1. Objetivo general 21
3.2. Objetivos específicos 21
4. MARCO TEÓRICO 22
4.1. Evolución del endoscopio 22
4.2. Definición actual del endoscopio 24
4.3. Tipos de endoscopios 24
4.3.1. Endoscopios rígidos 25

4.3.2. Endoscopios Flexibles 25
4.4. Etapas del reprocesamiento 27
4.4.1. Limpieza inicial 27
4.4.1.1. Variantes en el proceso de limpieza inicial 28
4.4.2. Desinfección de Endoscopios 29
4.4.2.1. Desinfectantes Químicos 29
4.4.2.2. Eficacia y Seguridad 30
4.4.2.3. Optimización de Materiales y Diseño de Endoscopios 33
4.4.4. Secado y Almacenamiento 36
4.4.5. Técnicas y métodos utilizados 36
4.4.5.1. Limpieza manual y automática 36
4.5. Normativas y estándares internacionales 36
4.6. Normativas y Estándares Nacionales 39
Regulaciones del Ministerio de Salud Pública de Ecuador 39
4.7. Comparación de las Normativas Ecuatorianas con las Internacionales 40
4.8. Importancia del Reprocesamiento para la Seguridad del Paciente 42
5. MARCO METODOLÓGICO 45
5.1. Análisis de datos 45
5.2. Normativas y características para el desarrollo de la guía 51
5.2.1. Condiciones de funcionamiento 51
5.2.2. Condiciones de transporte 52
5.2.3. Condiciones de almacenamiento 52
5.2.4. Seguridad eléctrica: clasificación de los equipos electromédicos 53
5.2.4.1. Equipos clase I 53
5.2.4.2. Nivel de Protección BF 53
5.2.5. Seguridad eléctrica asociada al endoscopio 54

5.2.6. Normativas de los químicos 56
5.2.6.1. Glutaraldehído 56
5.2.6.2. Ortoftalaldehído (OPA) 56
5.2.6.3. Peróxido de Hidrógeno 57
5.2.6.4. Alcohol al 70% 58
5.2.6.5. Óxido de Etileno 58
5.2.7. Modelos de endoscopios 59
5.2.8. Resumen de fuentes consultadas 62
5.3. Desarrollo de manual 64
5.3.1. Consideraciones iniciales 64
5.3.2. Etapas del reprocesamiento 68
6. RESULTADOS 70
6.1 Análisis de la información recopilada en la investigación 70
6.2. Selección de normativas 71
6.3. Contenido final de la guía 73
6.3.1. Adecuación de la Sala de Reprocesamiento 73
6.3.1.1.Requisitos Estructurales 73
6.3.1.2. Equipamiento Esencial 75
6.3.1.3. Consideraciones sobre los Endoscopios 77
6.4. Precauciones 78
6.4.1. Precauciones generales 78
6.4.2. Precauciones para la Limpieza Preliminar 80
6.4.3. Precauciones para el Probador de Fugas de Aire 82
6.4.4. Precauciones para la limpieza manual 83
6.4.5. Precauciones para el Reprocesador Automático de Endoscopios (RAE) 86
6.4.6. Precauciones para la desinfección 87

6.4.7. Precauciones para el Enjuague Después de la Desinfección 88
6.4.8. Precauciones para la Esterilización 89
6.4.9. Precauciones de Almacenamiento 91
6.5. Productos químicos y métodos de reprocesamiento 92
6.5.1. Métodos de Reprocesamiento 92
6.5.2. Productos Químicos 92
6.6. Etapas del reprocesamiento 93
6.6.1. Limpieza Previa 93
6.6.2. Pruebas de Fuga 95
6.6.3. Limpieza Manual 97
6.6.4. Desinfección de Alto Nivel 99
6.6.5. Enjuague y Secado 100
6.6.6. Almacenamiento 101
6.7 Discusión 101
7. CONCLUSIÓN 103
8. RECOMENDACIONES 104
9. REFERENCIAS 105
10. ANEXOS 112

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 31
Tabla 2 45
Tabla 3. 47
Tabla 4. 52
Tabla 5. 52
Tabla 6. 52
Tabla 7. 53
Tabla 8. 59
Tabla 9. 62
Tabla 10. 66

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. 22
Figura 2. 23
Figura 3. 24
Figura 4. 27
Figura 5. 29
Figura 6. 34
Figura 7. 36
Figura 8. 49
Figura 9. 49
Figura 10 49
Figura 11. 50
Figura 12 50
Figura 13 51
Figura 14 51
Figura 15 54
Figura 16. 55
Figura 17 57
Figura 18 58
Figura 19 59
Figura 20. 65
Figura 21. 66
Figura 22. 67
Figura 23 75
Figura 24 76
Figura 25 76
Figura 26 77
Figura 27 93
Figura 28 94
Figura 29 94
Figura 30 95
Figura 31 95

Figura 32 96
Figura 33 98
Figura 34 98
Figura 35 99
Figura 36 100
Figura 37 100
Figura 38 101

1. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la medicina moderna, la endoscopia ha surgido como una técnica fundamental en el tratamiento de diversas patologías gastrointestinales. Esta técnica, caracterizada por ser mínimamente invasiva, ha experimentado un notable incremento en su uso, lo cual ha llevado a una demanda cada vez mayor en los centros gastroenterológicos para realizar estos procedimientos de manera segura y eficiente. Sin embargo, este crecimiento también ha representado desafíos, especialmente en cuanto al reprocesamiento de los endoscopios.

El reprocesamiento de endoscopios es un procedimiento complejo que incluye varias etapas como la limpieza, desinfección y esterilización. Cada una de estas etapas es esencial para prevenir la transmisión de infecciones nosocomiales, que pueden resultar de una desinfección inadecuada de estos dispositivos médicos. Según estudios recientes, incluso cuando se siguen los protocolos de limpieza y desinfección de alto nivel, los endoscopios pueden presentar contaminación residual que puede llevar a brotes de infecciones relacionadas con la atención médica (Kovaleva, 2020). La literatura ha documentado casos en los que la falta de adherencia a los protocolos de reprocesamiento ha resultado en infecciones graves en los pacientes (Rutala & Weber, 2019).

El aumento en el número de procedimientos endoscópicos ha generado presión sobre los centros de salud para realizar el reprocesamiento de los endoscopios de manera rápida y eficiente, lo cual puede comprometer la calidad de la limpieza y desinfección. Un estudio de Sánchez y Martínez (2022) resalta que los errores humanos y la falta de estandarización en los procedimientos de reprocesamiento son factores críticos que contribuyen a la inadecuada desinfección de los endoscopios. Estos errores no solo aumentan el riesgo de infecciones, sino que también pueden acortar la vida útil de los endoscopios.

En el contexto de un centro gastroenterológico en Guayaquil, esta investigación se enfoca en analizar los procedimientos actuales de reprocesamiento de endoscopios y desarrollar una guía estandarizada que mejore la seguridad del paciente. La importancia de esta investigación se basa en la necesidad urgente de minimizar el riesgo de infecciones nosocomiales y optimizar los procesos de reprocesamiento desde la perspectiva de la ingeniería biomédica. Una guía estandarizada proporcionará un marco claro y consistente para el

reprocesamiento de endoscopios, asegurando que se sigan las mejores prácticas y se reduzcan las variaciones en los procedimientos que pueden llevar a inconsistencias y errores.

La seguridad del paciente es un componente clave de la atención médica. Estudios han demostrado que las infecciones nosocomiales pueden aumentar significativamente los costos de atención médica y prolongar la estancia hospitalaria de los pacientes (Alvarez et al., 2021). En este sentido, una guía estandarizada no solo mejorará la seguridad del paciente, sino que también tendrá un impacto positivo en la eficiencia operativa de los centros de salud. La implementación de protocolos consistentes y basados en evidencia científica contribuirá a la disminución de costos asociados con infecciones nosocomiales y reparaciones de equipos, beneficiando tanto a los pacientes como a las instituciones de salud.

El reprocesamiento adecuado de endoscopios también tiene implicaciones importantes en la formación y capacitación del personal médico y técnico. La creación de una guía estandarizada facilitará la capacitación continua del personal, asegurando que se mantengan actualizados con las técnicas y tecnologías más recientes. Esto es particularmente relevante dado que el error humano causa fallas en el reprocesamiento de endoscopios. La formación adecuada y continua es esencial para garantizar que se sigan los protocolos de manera efectiva, mejorando así la seguridad del paciente (Sánchez-Montes et al., 2020).

Además, la guía estandarizada permitirá una mejor evaluación y monitoreo de los procedimientos de reprocesamiento. Al contar con un conjunto claro de directrices, los centros de salud podrán realizar auditorías internas y asegurarse de que se cumplan los estándares de calidad establecidos. Esto no solo contribuirá a la seguridad del paciente, sino que también mejorará la reputación y la confianza en los servicios de gastroenterología del centro.

2. PROBLEMA

2.1. Descripción del problema

La endoscopia ha experimentado un rápido desarrollo y se ha convertido en un método de mínima invasión. Esto ha resultado en un aumento significativo en el número de casos tratados, lo que a su vez suele llevar a una reducción en el tiempo los procesos de limpieza y desinfección de los equipos, generando un aumento en el riesgo de colonización y/o infección asociada con el uso de estos dispositivos biomédicos.

Aunque los endoscopios se someten a procesos exhaustivos de limpieza y desinfección de alto nivel, se les ha relacionado con brotes de infecciones asociadas a la atención sanitaria. Esto se debe a la posible contaminación residual que pueden presentar estos dispositivos. Incluso si se utilizan los químicos adecuados, si no se siguen los procedimientos específicos, habrá deficiencias en los procesos de limpieza, desinfección y secado de los endoscopios. Esto incrementa el riesgo de transmisión de cualquier microorganismo patógeno presente en la estructura de estos dispositivos.

Además, otro de los problemas son los costos que se usaran para la reparación de los endoscopios, ya que al no realizar un buen reprocesamiento estos equipos presentarán un desgaste en menos tiempo de lo que debería, teniendo que cubrir cada repuesto necesario.

En este contexto, la investigación propuesta tiene como objetivo desarrollar una guía estandarizada para el reprocesamiento de endoscopios en un centro gastroenterológico en Guayaquil. La importancia se basa en la necesidad de mejorar la seguridad del paciente y optimizar los procedimientos en el ámbito de la ingeniería biomédica. Así pues, se espera que esta guía contribuya a la reducción de infecciones asociadas al uso de endoscopios, así como a la disminución de costos relacionados con el tratamiento de infecciones nosocomiales y la reparación de equipos.

Es importante mencionar que los datos estadísticos recientes indican que las infecciones nosocomiales pueden aumentar significativamente los costos de atención médica, además de poner en riesgo la salud de los pacientes. Por ejemplo, un estudio de Rutala y Weber (2019) destaca que la falta de un reprocesamiento adecuado de los endoscopios puede llevar a la transmisión de patógenos, lo que subraya la urgencia de abordar este problema. La incidencia social de este problema es considerable, ya que afecta no solo a los pacientes, sino también a

los sistemas de salud en general, aumentando la carga financiera y comprometiendo la calidad de atención.

2.2. Importancia y alcance

La investigación sobre el reprocesamiento de endoscopios es crucial para identificar y mejorar las prácticas de limpieza, desinfección y esterilización, asegurando los procesos de mantenimiento en equipos y la integridad del paciente. Esto es especialmente relevante en un contexto donde los procedimientos endoscópicos son cada vez más comunes debido a su naturaleza mínimamente invasiva y su capacidad para proporcionar diagnósticos precisos. Sin embargo, la complejidad de los endoscopios, plantea desafíos significativos en su manejo, lo que hace que el reprocesamiento adecuado sea esencial para prevenir la transmisión de infecciones.

Por lo anterior, realizar un análisis exhaustivo de las técnicas de reprocesamiento y desarrollar una guía estandarizada es fundamental debido a las variaciones en las prácticas que pueden estar influenciadas por la disponibilidad de recursos, regulaciones locales y la capacitación del personal médico. Estas variaciones pueden llevar a inconsistencias en los procedimientos, aumentando el riesgo de contaminación. Por lo tanto, la implementación de este proyecto proporcionará pautas claras y específicas sobre las mejores prácticas, minimizando el riesgo de contaminación y transmisión de infecciones durante los procedimientos endoscópicos y asegurará trabajos continuos y eficientes por parte de los equipos

Además, esta guía aportará con implicaciones importantes en el ámbito de la ingeniería biomédica. Al promover prácticas más seguras y eficientes que contribuyen a la calidad de la atención médica y la reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS). Esto no solo beneficia a los pacientes, sino que también optimiza el uso de los insumos y recursos hospitalarios, permitiendo una atención más efectiva y eficiente.

La investigación se centrará en el reprocesamiento de endoscopios en un centro gastroenterológico específico de Guayaquil, Ecuador. Este estudio se realizará analizando todas las etapas del reprocesamiento reportadas en la literatura, desde la limpieza inicial hasta la desinfección y almacenamiento. Se enfocará exclusivamente en los endoscopios utilizados en procedimientos gastrointestinales, excluyendo otros tipos de endoscopios para mantener un enfoque claro y específico. Además, se revisarán las normativas y estándares nacionales e

internacionales, como las directrices de la Organización Mundial de la Salud y la Asociación Americana de Gastroenterología, comparándolas con las regulaciones locales del Ministerio de Salud Pública de Ecuador.

2.3. Grupo objetivo

El grupo objetivo principal de este proyecto son los pacientes que se someten a procedimientos endoscópicos, quienes se beneficiarán directamente de una mejora en las prácticas de reprocesamiento de los endoscopios, reduciendo el riesgo de infecciones nosocomiales.

Adicionalmente, el personal médico y técnico encargado del reprocesamiento de los endoscopios también se verá beneficiado, ya que contarán con pautas claras y específicas que facilitarán su capacitación y la ejecución de procedimientos seguros y eficaces.

Finalmente, los centros de salud y hospitales se beneficiarán al reducir los costos asociados con las infecciones nosocomiales y la necesidad de reparaciones frecuentes de los equipos debido a un reprocesamiento inadecuado.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Desarrollar una guía estandarizada para el reprocesamiento de endoscopios en un centro gastroenterológico de la Ciudad de Guayaquil, con el fin de mejorar la bioseguridad del paciente y optimizar los procedimientos en el ámbito de la ingeniería biomédica

3.2. Objetivos específicos

- Realizar un análisis de los principales factores y tendencias asociadas a prácticas inapropiadas en los procedimientos de reprocesamiento de endoscopios en un centro gastroenterológico de la ciudad de Guayaquil.
- Investigar las normativas, estándares y/o regulaciones que brinden soporte referente a factores humanos y organizativos, equipos y materiales, procedimientos y protocolos de reprocesamiento y mantenimiento del endoscopio.
- Definir el contenido de la guía estandarizada que incorpore información relevante, obtenida sobre bioseguridad y procedimientos óptimos de mantenimiento para el manejo del endoscopio.
- Desarrollar la guía estandarizada destinada al reprocesamiento de endoscopios, que brinde indicaciones precisas y detalladas con el objetivo de elevar los estándares de bioseguridad del paciente y la operatividad de los equipos.

4. MARCO TEÓRICO

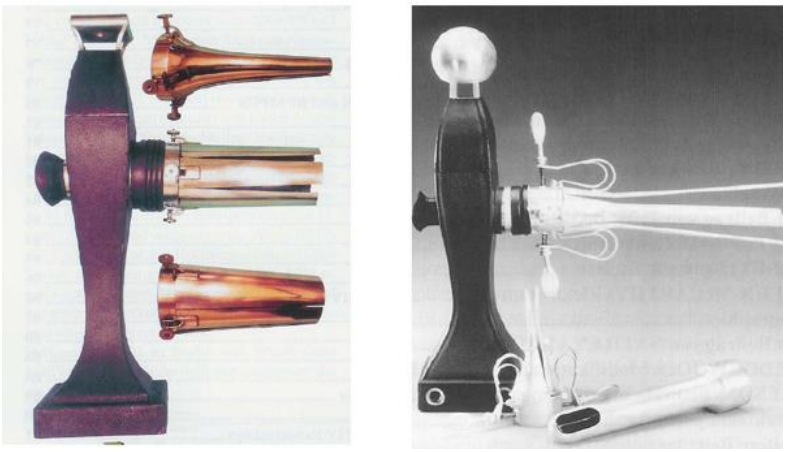
4.1. Evolución del endoscopio

La evolución del endoscopio es un reflejo del avance tecnológico en el ámbito médico, que ha transformado la manera en que se diagnostican y tratan diversas enfermedades. Desde sus inicios, el endoscopio ha pasado de ser un instrumento rudimentario y limitado a convertirse en una herramienta sofisticada y esencial en la gastroenterología y otras especialidades médicas. Esta transformación ha sido impulsada por la necesidad de mejorar la precisión diagnóstica, la eficacia en los tratamientos y la seguridad del paciente (Ladd, 2024).

El primer endoscopio, desarrollado a mediados del siglo XIX, era un dispositivo simple que permitía la visualización de las cavidades corporales mediante la luz reflejada (ver figura 1). Sin embargo, su uso era limitado debido a la calidad de las imágenes y la dificultad en su manejo (Sotomayor-Tribin et al., 2022). Posteriormente, con el paso del tiempo, se realizaron importantes avances, como la introducción de la fibra óptica en la década de 1970, que revolucionó la endoscopia al permitir la transmisión de imágenes de alta calidad y la iluminación adecuada de los órganos internos (Campbell et al., 2016). Este avance no solo mejoró la visualización, sino que también facilitó la realización de procedimientos terapéuticos durante la exploración.

Figura 1.

Primer endoscopio



Fuente: Verger-Kuhnke et al., 2007

Con el desarrollo de la tecnología de video en la década de 1980, los endoscopios comenzaron a incorporar cámaras de video, lo que permitió a los médicos observar y grabar procedimientos en tiempo real. Esto marcó un hito en la práctica clínica, ya que los profesionales podían revisar las imágenes posteriormente y compartirlas con colegas para una mejor evaluación (Sivak, 2006) (ver figura 2). La capacidad de documentar procedimientos también ha mejorado la formación de nuevos endoscopistas, proporcionando un recurso valioso para el aprendizaje y la mejora continua.

Figura 2.

Endoscopio con cámara de video

Fuente. Curiosfera, 2024

En los últimos años, la evolución del endoscopio ha continuado con la introducción de tecnologías más avanzadas, como los endoscopios robóticos y los dispositivos de cápsula. Los endoscopios robóticos, que permiten una mayor precisión y control durante los procedimientos, han demostrado ser especialmente útiles en intervenciones complejas, como la resección de tumores (Sotomayor-Tribin et al., 2022). Por otro lado, los endoscopios de cápsula han revolucionado la forma en que se examina el intestino delgado, permitiendo a los médicos obtener imágenes sin la necesidad de procedimientos invasivos, lo que mejora la comodidad del paciente y reduce el riesgo de complicaciones (Sánchez-Montes et al., 2020).

La evolución del endoscopio también ha traído consigo importantes consideraciones en cuanto a la seguridad del paciente. Con el aumento en el uso de estos dispositivos, ha surgido la necesidad de establecer protocolos rigurosos para su limpieza y desinfección, dado que los endoscopios son considerados dispositivos médicos invasivos reutilizables complejos que pueden ser reservorios de patógenos si no se manejan adecuadamente (Sosa-Hernández y

Campos-Jiménez, 2019). La implementación de prácticas estandarizadas de reprocesamiento es esencial para prevenir infecciones asociadas a los procedimientos endoscópicos, garantizando la eficacia de los tratamientos.

4.2. Definición actual del endoscopio

De manera general, los endoscopios son instrumentos médicos que permiten la visualización directa de cavidades internas del cuerpo humano, como el esófago, estómago y duodeno. Estos dispositivos son utilizados tanto para fines diagnósticos como terapéuticos, permitiendo a los médicos realizar procedimientos como biopsias, extracción de pólipos y tratamiento de hemorragias gastrointestinales (Ruíz Chudgen, 2021). Su diseño flexible y su capacidad para acceder a áreas difíciles de alcanzar los convierten en herramientas indispensables en la medicina moderna (Loro Gonzáles et al., 2017) (ver figura 3).

Figura 3.

Ejemplo de endoscopio flexible moderno

Fuente: Pentax

4.3. Tipos de endoscopios

Como se mencionó en el apartado anterior, los endoscopios son herramientas médicas esenciales que permiten a los profesionales de la salud visualizar el interior de los órganos y cavidades del cuerpo humano. Al respecto, existen diferentes tipos de endoscopios, cada uno diseñado para cumplir funciones específicas y adaptarse a las características anatómicas de las áreas a explorar. Así pues, se clasifican en diferentes tipos según su diseño y función, siendo los más comunes los endoscopios flexibles, rígidos y semirrígidos (de Lima Machado y da Silva, 2013).

4.3.1. Endoscopios rígidos

Los endoscopios rígidos son tubos rectos y no flexibles que se utilizan principalmente en procedimientos que requieren una trayectoria directa hacia el área de interés. Estos dispositivos son comúnmente empleados en especialidades como la otorrinolaringología, la urología y la cirugía laparoscópica (González y Franco, 2015).

- **Endoscopios de Otorrinolaringología**: Estos dispositivos son utilizados para examinar la nariz, la garganta y los oídos. Por ejemplo, el modelo PENTAX 9106 es conocido por su alta calidad de imagen y diseño ergonómico, lo que facilita la visualización durante los procedimientos (PENTAX Medical, 2023).

- **Endoscopios Laparoscópicos**: Utilizados en cirugía mínimamente invasiva, estos endoscopios permiten a los cirujanos realizar procedimientos internos con incisiones pequeñas. Un ejemplo es el Endoscopio Rígido de Optomic, que incluye un sistema de lentes cilíndricas y un cuerpo de acero inoxidable, asegurando durabilidad y calidad de imagen (Optomic, 2023).

4.3.2. Endoscopios Flexibles

Los endoscopios flexibles son instrumentos que se caracterizan por su capacidad de adaptarse a la anatomía del tracto gastrointestinal. Estos dispositivos se utilizan principalmente para explorar el esófago, el estómago y el duodeno, permitiendo la realización de diagnósticos de úlceras, gastritis, tumores, así como la toma de biopsias y el tratamiento de hemorragias gastrointestinales. Su diseño flexible facilita la navegación a través de los giros y curvas del tracto digestivo, lo que los convierte en herramientas indispensables en la práctica clínica.

Modelo EG-590WR

El endoscopio EG-590WR es un modelo destacado que cuenta con un canal instrumental de 2.8 mm. Este dispositivo permite una angulación hacia abajo de 90°, hacia arriba de 210°, y hacia los lados (derecha e izquierda) de 100°. Estas características permiten una exploración exhaustiva del tracto gastrointestinal, facilitando la identificación de patologías y la realización de procedimientos terapéuticos. Su diseño ergonómico y su capacidad de maniobra hacen que sea una opción popular en muchos centros gastroenterológicos.

Modelo EG-590ZW

Otro modelo relevante es el EG-590ZW, que también presenta un canal instrumental de 2.8 mm y características similares de angulación. Este endoscopio permite una angulación hacia abajo de 90°, hacia arriba de 210°, y hacia los lados de 100°. Su diseño permite una exploración precisa y un acceso fácil a áreas difíciles, lo que es crucial para el diagnóstico y tratamiento efectivo de enfermedades gastrointestinales (Bimedis, 2023).

Modelo EG-600WR

El EG-600WR es otro modelo destacado que ofrece un canal instrumental de 2.8 mm y una angulación hacia abajo de 90°, hacia arriba de 210°, y hacia los lados de 100°. Este dispositivo es conocido por su capacidad para proporcionar imágenes de alta calidad y su facilidad de uso durante procedimientos endoscópicos. Su diseño robusto y funcionalidad avanzada lo convierten en una herramienta valiosa para los gastroenterólogos (Fujifilm, 2018).

Modelo EG-600ZW

El EG-600ZW es una versión mejorada del modelo anterior, que incluye un sistema de zoom. Este endoscopio también tiene un canal instrumental de 2.8 mm y permite una angulación hacia abajo de 90°, hacia arriba de 210°, y hacia los lados de 100°. La capacidad de zoom es particularmente útil para visualizar detalles finos durante los procedimientos, mejorando la precisión diagnóstica y terapéutica (Fujifilm, 2018).

Modelo EG-760R

El EG-760R es un endoscopio que presenta un diámetro de tubo de inserción de 9.3 mm, con un canal instrumental de 2.8 mm y características de angulación similares a los modelos anteriores. Su diseño robusto y su capacidad para proporcionar imágenes de alta calidad lo hacen ideal para procedimientos más complejos en el tracto gastrointestinal (Fujifilm, 2018).

Modelo EG-760Z

Finalmente, el EG-760Z es un modelo que también cuenta con un diámetro de tubo de inserción de 9.8 mm y un canal instrumental de 2.8 mm. Al igual que el EG-600ZW, este endoscopio incluye un sistema de zoom, lo que permite una visualización detallada de las estructuras internas. Estas características son especialmente útiles en la identificación y tratamiento de lesiones gastrointestinales (Sonika, 2018).

Los endoscopios flexibles son herramientas esenciales en la gastroenterología, permitiendo a los médicos realizar diagnósticos precisos y llevar a cabo tratamientos efectivos. Los modelos descritos, como el EG-590WR, EG-590ZW, EG-600WR, EG-600ZW, EG-760R y EG-760Z, ofrecen características avanzadas que mejoran la capacidad de exploración y tratamiento en el tracto gastrointestinal. La continua evolución de estos dispositivos refleja el compromiso de la medicina moderna con atender tanto las necesidades del paciente, como la eficacia de los procedimientos médicos.

4.4. Etapas del reprocesamiento

4.4.1. Limpieza inicial

La limpieza inicial es la primera etapa del reprocesamiento y consiste en la eliminación de residuos orgánicos e inorgánicos de la superficie del endoscopio. Este paso es crítico porque la materia orgánica residual puede interferir con la efectividad de los desinfectantes. Según Speere (2019), la limpieza inicial debe realizarse inmediatamente después del uso del endoscopio para evitar la adhesión de los contaminantes.

Según Tèllez et al. (2022) y Speere (2019), el proceso de limpieza de un endoscopio debe comenzar mientras este sigue conectado a la fuente de luz. Se debe utilizar un paño desechable sin pelusas para limpiar el tubo de inserción. Luego, el extremo distal del endoscopio se sumerge en una solución de detergente médico que genere poca espuma. Es esencial aspirar esta solución a través de todos los canales, incluyendo el canal de aspiración y el canal para biopsias. Además, los canales de aire y agua deben limpiarse con el mismo detergente (ver figura 4).

Figura 4.

Limpieza inicial del endoscopio

Fuente: Olympus

Para asegurar la eficacia de la limpieza, se recomienda irrigar todos los canales primero con agua y luego con aire, siguiendo siempre las indicaciones del fabricante. En ciertos casos, el lavado de los canales de aire y agua puede requerir una válvula específica.

Una vez que se complete esta limpieza inicial, el endoscopio debe desconectarse de la fuente de luz y trasladarse a la zona de limpieza en un contenedor cerrado, evitando así la contaminación ambiental por goteo o derrame. Es importante que el contenedor esté claramente etiquetado para indicar que el endoscopio que contiene está contaminado.

Es crucial no permitir que el endoscopio se seque antes de continuar con el proceso de limpieza, ya que la materia orgánica seca será más difícil o incluso imposible de eliminar. Por lo tanto, se aconseja procesar los endoscopios sin demora, idealmente dentro de los primeros 30 minutos después de su uso.

4.4.1.1. Variantes en el proceso de limpieza inicial

Además del procedimiento estándar de limpieza manual, se han identificado variantes que también han demostrado ser efectivas. Por ejemplo, de acuerdo con el protocolo de reprocesamiento de endoscopios de la empresa Eufar, el uso de detergentes enzimáticos permite una limpieza óptima al ser líquidos que penetran en todos los canales y ranuras del endoscopio.

Otro enfoque efectivo es la limpieza mediante ultrasonido, que se recomienda para los accesorios endoscópicos y componentes reutilizables. Este método permite eliminar material de áreas difíciles de limpiar, mejorando la eficacia del reprocesamiento (Tèllez et al., 2022).

Además, es importante realizar pruebas de fugas para verificar la integridad de todos los canales antes de continuar con el reprocesamiento. Esto implica retirar todas las válvulas y botones y probar el instrumento conforme a las instrucciones del fabricante (Staffoli et al., 2014).

La limpieza de los botones y válvulas debe incluir un cepillado cuidadoso, prestando especial atención a las superficies internas. Posteriormente, se debe llevar a cabo la desinfección o esterilización de alto nivel, siguiendo las directrices del fabricante del equipo (Santolaria et al., 2007).

Para limpiar la superficie exterior del endoscopio, este debe ser colocado en una solución detergente en el área designada para la descontaminación. Finalmente, el endoscopio debe ser enjuagado para eliminar el detergente, comenzando por enjuagar la superficie exterior

con agua fría del grifo. Luego, se debe llenar el fregadero con agua del grifo y purgar los canales utilizando agua. Para finalizar, se recomienda purgar los canales con aire para eliminar el agua utilizada en el enjuague.

4.4.2. Desinfección de Endoscopios

Según la literatura, los endoscopios deben ser sometidos a un proceso riguroso de desinfección que elimine eficazmente microorganismos patógenos (Rutala & Weber, 2019). Esto incluye la limpieza mecánica seguida de la desinfección con agentes químicos apropiados (ver figura 5).

Figura 5.

Proceso de desinfección de endoscopios

Fuente: Olympus

4.4.2.1. Desinfectantes Químicos

Los desinfectantes utilizados en la desinfección de endoscopios varían en su composición y eficacia. Los más comunes incluyen glutaraldehído, ortoftalaldehído y peróxido de hidrógeno. Cada uno tiene ventajas y desventajas en términos de tiempo de exposición, eficacia microbicida y seguridad para el usuario (Rutala et al., 2008).

1. **Glutaraldehído**

Al ser uno de los desinfectantes más utilizados en la desinfección de endoscopios, su principal ventaja radica en su alta eficacia microbicida, incluyendo bacterias, virus y esporas bacterianas, cuando se utiliza en las concentraciones y tiempos de exposición adecuados. El glutaraldehído es especialmente valorado por su capacidad de actuar en un rango relativamente amplio de condiciones ambientales y por su compatibilidad con la mayoría de los materiales

utilizados en los endoscopios. Sin embargo, uno de los inconvenientes del glutaraldehído es que puede ser irritante para la piel y las vías respiratorias de los usuarios, lo que requiere el uso de equipos de protección personal adecuados durante su manejo (Silva Almerón y Veliz Duarte. 2018).

2. **Ortoftalaldehído (OPA)**

Una de sus principales ventajas sobre el glutaraldehído es que el ortoftalaldehído es menos irritante para los usuarios, lo que mejora la seguridad en el entorno de trabajo. Además, el OPA tiene un tiempo de exposición más corto en comparación con el glutaraldehído, lo que lo convierte en una opción más eficiente para centros de salud con alta demanda de procedimientos endoscópicos (Salgado, 2019). También es eficaz contra una amplia variedad de microorganismos, aunque su capacidad para eliminar esporas bacterianas no es tan alta como la del glutaraldehído. A pesar de sus ventajas, el OPA es más costoso y puede causar decoloración en algunos materiales, lo que puede ser una limitación en su uso (Rutala et al., 2019).

3. **Peróxido de hidrógeno**

Utilizado en concentraciones variables, es conocido por su alta eficacia contra bacterias, virus y hongos, y por ser un desinfectante ambientalmente amigable, ya que se descompone en agua y oxígeno, minimizando el impacto ambiental. Una de las principales ventajas del peróxido de hidrógeno es su eficacia para eliminar esporas bacterianas, lo que lo hace especialmente adecuado para desinfección de alto nivel o esterilización. Además, su rápida acción permite tiempos de exposición más cortos, lo que puede mejorar la eficiencia operativa en entornos clínicos de alta demanda. Sin embargo, debido a su naturaleza altamente oxidante, el peróxido de hidrógeno puede ser corrosivo para ciertos materiales y superficies, lo que requiere una cuidadosa selección de concentraciones y materiales compatibles durante su uso en el reprocesamiento de endoscopios (Amézquita Tovar y Carvajal-Ahumada, 2022).

4.4.2.2. Eficacia y Seguridad

La eficacia de un desinfectante se mide por su capacidad para disminuir la carga microbiana a niveles seguros. Estudios han demostrado que los desinfectantes de alta calidad pueden eliminar hasta el 99.9999% de los microorganismos si se utilizan correctamente

(Kovaleva et al., 2013). La seguridad del reprocesamiento también depende del cumplimiento de los protocolos establecidos y de la formación adecuada del personal (Alfa, 2014).

Asimismo, es importante mencionar que el nivel de desinfección que puede experimentar un endoscopio depende del tipo de instrumento y el uso que se le dé al mismo. A continuación, se muestra una tabla que indica los niveles de desinfección recomendados (Téllez et al., 2022).

La Tabla 1 presenta el sistema de recomendaciones GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), utilizado para evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones en la práctica clínica. Este sistema clasifica las recomendaciones en función de la claridad del balance entre beneficios y riesgos, la calidad de la evidencia disponible, y las implicaciones prácticas para la toma de decisiones. Cada grado de recomendación ofrece un marco para guiar a los profesionales en la aplicación de intervenciones, considerando tanto la solidez de la evidencia como la variabilidad en las circunstancias clínicas y sociales.

Tabla 1

Recomendaciones GRADE

Grado de recomendación	Claridad del riesgo/beneficio	Calidad de la evidencia de apoyo	Implicaciones
1A. Recomendación fuerte/calidad de evidencia alta	Los beneficios claramente superan los riesgos o vicerversa.	Evidencia consistente proveniente de ensayos controlados y aleatorizados o bien evidencia convincente de alguna otra forma. Estudios posteriores difícilmente impactarán la confianza y cambiarán el estimado de los riesgos y beneficios.	Las recomendaciones fuertes pueden aplicarse a todos los casos en casi todas las circunstancias.

1B. Recomendación fuerte/calidad de evidencia moderada	Los beneficios claramente superan los riesgos o vicerversa. Existe incertidumbre en los estimados de riesgos y beneficio.	Evidencia de ensayos clínicos controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallos metodológicos o imprecisiones), o evidencia muy fuerte de estudios con otro diseño. Investigaciones futuras (si se realizan) pueden impactar la confianza y modificar los beneficios y riesgos estimados.	Recomendación fuerte que podría aplicarse a todos los casos en casi todas las circunstancias a menos que exista una alternativa clara convincente y racional.
1C. Recomendación fuerte/calidad de evidencia baja	Los beneficios aparentemente superan los riesgos o vicerversa.	Evidencia de estudios observacionales, experiencia clínica no sistematizada o de ensayos clínicos controlados con errores serios. Cualquier estimado de riesgo o beneficio es incierto.	La recomendación fuerte puede aplicarse a casi todos los pacientes, pero la evidencia que la apoya es de baja calidad.
2A. Recomendación débil con evidencia de calidad alta	Los beneficios están equilibrados o son similares a los riesgos.	Evidencia consistente proveniente de ensayos controlados y aleatorizados o bien evidencia convincente de alguna otra forma. Estudios posteriores difícilmente impactarán en nuestra confianza y	La recomendación débil implica que la mejor acción es diferente y puede cambiar dependiendo de las circunstancias clínicas y sociales de cada caso.

		cambiarán el estimado de los riesgos y beneficios.	
2B. Recomendación débil con evidencia de calidad moderada	Los beneficios están equilibrados o son similares a los riesgos. Existe incertidumbre en los estimados de riesgo y beneficio.	Evidencia de ensayos clínicos controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallos metodológicos o imprecisiones), o evidencia muy fuerte de estudios con otro diseño. Investigaciones futuras (si se realizan) pueden impactar la confianza y modificar los beneficios y riesgos estimados.	Recomendación débil. Manejos alternativos pueden considerarse mejores en algunos pacientes y bajo ciertas circunstancias.
2C. Recomendación débil/calidad de evidencia baja	Incertidumbre en los estimados de riesgos o beneficios. Los beneficios y riesgos aparentes son similares a los riesgos.	Evidencia de estudios observacionales, experiencia clínica no sistematizada, o ensayos clínicos controlados con errores serios. Cualquier estimado de riesgo o beneficio es incierto.	Recomendación muy débil. Otras alternativas pueden ser igualmente razonables.

Nota: Tomado de Téllez et al. (2022)

4.4.2.3. Optimización de Materiales y Diseño de Endoscopios

La optimización de materiales y el diseño de endoscopios es un área crítica en la ingeniería biomédica, con un impacto directo en la eficacia del reprocesamiento y la seguridad del paciente. El diseño de endoscopios debe tener en cuenta tanto la funcionalidad durante los procedimientos médicos como la facilidad de limpieza y desinfección. A continuación, se destacan algunos aspectos clave y avances recientes en esta área.

Materiales Resistentes a la Corrosión y Contaminación

El uso de materiales resistentes a la corrosión es esencial para prolongar la vida de los endoscopios y asegurar su eficacia durante múltiples ciclos de reprocesamiento. Los endoscopios están expuestos a agentes desinfectantes fuertes, como el glutaraldehído y el ortoftalaldehído, que pueden causar deterioro en materiales no resistentes. La elección de materiales avanzados, como aleaciones de titanio o polímeros de alta resistencia, puede reducir la corrosión y, por lo tanto, disminuir la frecuencia de fallos en los dispositivos (Xue et al., 2020).

Además, se están investigando materiales con propiedades antimicrobianas intrínsecas. Por ejemplo, los recubrimientos basados en dióxido de titanio (TiO2) han mostrado eficacia en la reducción de la adherencia bacteriana y la formación de biopelículas en superficies médicas (ver figura 6). Estos recubrimientos actúan bajo la exposición a la luz, generando especies reactivas de oxígeno que descomponen los contaminantes orgánicos y eliminan los microorganismos (Chen y Mao, 2007).

Figura 6.

Endoscopio industrial resistente a la corrosión

Diseño de Canales Autolimpiables

El diseño de los canales internos de los endoscopios es otro aspecto crucial que influye en la efectividad del reprocesamiento. La acumulación de residuos biológicos en estos canales es uno de los mayores desafíos en la limpieza de endoscopios. Investigaciones recientes han

explorado la aplicación de microestructuras y nanotecnología para crear superficies internas que faciliten el flujo de líquidos y reduzcan la adherencia de contaminantes (Li et al., 2023).

Un enfoque prometedor es el uso de superficies superhidrofóbicas, que repelen líquidos y reducen significativamente la acumulación de residuos orgánicos. Estos diseños, inspirados en la estructura de las hojas de loto, minimizan el contacto entre los líquidos y la superficie del endoscopio, lo que facilita la limpieza y desinfección (Li et al., 2023). Además, la combinación de estas superficies con técnicas de pulsación de fluidos ha demostrado mejorar la remoción de biopelículas en estudios experimentales (Diban et al., 2023).

Otro avance en el diseño de canales es la incorporación de sistemas de microfluidos que permiten una limpieza más eficiente. Estos sistemas pueden ser diseñados para crear flujos turbulentos dentro de los canales del endoscopio, mejorando la eliminación de residuos y asegurando que el desinfectante alcance todas las superficies internas de manera uniforme (Xiang, 2023).

Innovación en el Diseño Estructural

El diseño estructural de los endoscopios también ha visto innovaciones significativas. Los avances en la impresión 3D han permitido la creación de prototipos con geometrías complejas que eran anteriormente imposibles de fabricar con técnicas convencionales. Esto incluye la personalización de los canales internos para optimizar el flujo de líquidos y mejorar la eficiencia de la limpieza (Aimar et al., 2019).

Además, la capacidad de imprimir endoscopios con materiales biocompatibles y antimicrobianos ha abierto nuevas posibilidades en el diseño de dispositivos médicos. Estos endoscopios impresos en 3D pueden ser diseñados con canales y superficies optimizadas para facilitar el reprocesamiento, al mismo tiempo que mantienen su funcionalidad durante los procedimientos médicos (Haleem et al., 2020).

La optimización de materiales y el diseño de endoscopios es una área de gran importancia en la ingeniería biomédica. La integración de materiales resistentes a la corrosión y con propiedades antimicrobianas, combinada con innovaciones en el diseño estructural y de canales, puede mejorar significativamente la seguridad del paciente y la eficacia del reprocesamiento. Estos avances no solo prolongan la vida útil de los endoscopios, sino que

también reducen el riesgo de infecciones nosocomiales, lo que es crucial para la práctica clínica segura y eficiente.

4.4.4. Secado y Almacenamiento

El secado es un paso esencial para prevenir la proliferación de microorganismos en superficies húmedas. Alfa et al. (2020) destacan que un secado inadecuado puede llevar a la contaminación cruzada. Posteriormente, el endoscopio debe almacenarse en un entorno controlado para mantener su esterilidad hasta su próximo uso.

Figura 7.

Proceso de secado de endoscopios

Fuente: Olympus

4.4.5. Técnicas y métodos utilizados

4.4.5.1. Limpieza manual y automática

La limpieza manual requiere que los técnicos froten físicamente las superficies internas y externas del endoscopio, mientras que la limpieza automática utiliza máquinas especializadas para este propósito. Un estudio de Snyder et al. (2019) encontró que las lavadoras automáticas pueden ser más eficientes y consistentes que la limpieza manual, reduciendo el riesgo de errores humanos.

4.5. Normativas y estándares internacionales

Las normativas internacionales sobre el reprocesamiento de endoscopios son cruciales para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia de los procedimientos endoscópicos. Dado que los endoscopios son instrumentos médicos reutilizables que pueden ser una vía de transmisión de infecciones si no se manejan adecuadamente, diversas organizaciones han desarrollado directrices específicas que abordan las mejores prácticas en su limpieza,

desinfección y esterilización. A continuación, se presentan las recomendaciones de varias organizaciones internacionales, destacando sus particularidades y enfoques.

Organización Mundial de Gastroenterología

La Organización Mundial de Gastroenterología (WGO por sus siglas en inglés) ha elaborado directrices que se centran en la importancia de un enfoque sistemático para el reprocesamiento de endoscopios. Una de las recomendaciones clave es realizar una limpieza manual exhaustiva inmediatamente después de cada uso. La WGO también sugiere el uso de desinfectantes de alto nivel que estén aprobados y validados para su uso en endoscopios, así como la necesidad de seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la manipulación y el reprocesamiento de los dispositivos.

Además, la WGO enfatiza la importancia de un entorno controlado para el reprocesamiento, que debe incluir condiciones específicas de temperatura y humedad. Se recomienda que las áreas de reprocesamiento estén bien ventiladas y que se mantengan registros detallados de cada procedimiento de reprocesamiento, lo que permite la trazabilidad y el control de calidad.

Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal (AMEG)

La Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal proporciona un marco detallado que aborda las condiciones específicas que deben cumplirse en el área de reprocesamiento. Este consenso destaca la necesidad de un cuarto de reprocesamiento que mantenga una humedad no superior al 60% y realice al menos 10 recambios de aire por hora. Estas condiciones son esenciales para prevenir la proliferación de microorganismos en el entorno de trabajo.

Además, se recomienda llevar una bitácora de control que registre cada paso del proceso de reprocesamiento, desde la limpieza inicial hasta la desinfección final. Este registro no solo garantiza la estandarización de los procedimientos, sino que también permite realizar intervenciones rápidas en caso de brotes de infecciones, facilitando la identificación de posibles fallos en el proceso.

Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y Sociedad Europea de Enfermeras y Asociados de Gastroenterología (ESGENA)

Las directrices de la ESGE y ESGENA son fundamentales para el reprocesamiento de endoscopios flexibles y sus accesorios. Estas organizaciones enfatizan la necesidad de seguir las instrucciones del fabricante en el uso de reprocesadores automáticos, que son dispositivos diseñados para garantizar una limpieza y desinfección efectivas. Asimismo, subrayan la importancia de la capacitación continua del personal, asegurando que los operadores estén al tanto de las últimas prácticas y tecnologías en el reprocesamiento.

Aunado a ello, ambas organizaciones recomiendan realizar auditorías periódicas para evaluar la efectividad de los procesos de reprocesamiento y garantizar el cumplimiento de las directrices establecidas. Estas auditorías son esenciales para identificar áreas de mejora y asegurar que se mantengan altos estándares de calidad en la atención al paciente.

Asociación Americana de Gastroenterología (AGA)

Esta organización proporciona recomendaciones específicas que se centran en la implementación de buenas prácticas de fabricación. Estas prácticas incluyen la validación de los procesos de limpieza y desinfección, así como la necesidad de realizar auditorías regulares para asegurar el cumplimiento de los estándares establecidos. La AGA también recomienda que se realicen pruebas de eficacia de los desinfectantes utilizados, asegurando que estos sean efectivos contra una amplia gama de patógenos.

Otro aspecto destacado es la importancia de la educación del personal. Se sugiere que todos los miembros del equipo de salud involucrados en el reprocesamiento de endoscopios reciban capacitación específica y actualizaciones regulares sobre las mejores prácticas y los cambios en las normativas.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)

Los CDC han emitido directrices específicas que abordan los riesgos asociados con el reprocesamiento de endoscopios. Se recomienda realizar una limpieza inmediata después de cada uso, así como mantener registros detallados de los procedimientos de reprocesamiento. Los CDC también subrayan la importancia de la vigilancia epidemiológica para identificar y responder a brotes de infecciones, sugiriendo que las instalaciones de salud implementen protocolos de notificación y seguimiento.

Además, destacan la necesidad de realizar capacitaciones regulares para el personal, asegurando que estén informados sobre los riesgos y las mejores prácticas en el reprocesamiento de endoscopios.

Sociedad de Gastroenterología de América Latina (SGL)

La SGL ha desarrollado directrices que reflejan las mejores prácticas en el reprocesamiento de endoscopios, adaptadas a las condiciones y recursos disponibles en América Latina. Estas recomendaciones incluyen la necesidad de infraestructura adecuada para el reprocesamiento, así como la capacitación del personal en técnicas de limpieza y desinfección.

La SGL también enfatiza la importancia de la colaboración entre instituciones de salud para compartir experiencias y recursos, promoviendo un enfoque regional en la mejora de la seguridad del paciente en procedimientos endoscópicos.

4.6. Normativas y Estándares Nacionales

Regulaciones del Ministerio de Salud Pública de Ecuador

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública ha establecido regulaciones específicas para el reprocesamiento de dispositivos médicos, entre los que se pueden incluir a los endoscopios. Estas regulaciones especifican los pasos a seguir en el reprocesamiento, incluyendo: Prelimpieza: La prelimpieza debe realizarse inmediatamente después del uso del endoscopio, utilizando agua y detergentes enzimáticos para remover residuos visibles.

- Limpieza Manual: El uso de cepillos específicos para limpiar todas las superficies accesibles y canales internos del endoscopio.
- Limpieza Automatizada (si está disponible): Utilización de lavadoras automáticas de endoscopios para asegurar una limpieza uniforme y reducir la variabilidad humana.
- Desinfección de Alto Nivel: Empleo de desinfectantes aprobados por el Ministerio de Salud Pública, como ortoftalaldehído o peróxido de hidrógeno, siguiendo estrictamente los tiempos de exposición recomendados.
- Enjuague: Enjuague con agua estéril o filtrada para eliminar residuos de desinfectantes.

- Secado: Secado completo del endoscopio utilizando aire comprimido o toallas estériles.
- Almacenamiento: Los endoscopios deben almacenarse en gabinetes específicos que aseguren su esterilidad y eviten la contaminación (Ministerio de Salud Pública de Ecuador, 2020).

Normativas Específicas para el Reprocesamiento de Endoscopios en Ecuador

Por otro lado, el Ministerio de Salud Pública de Ecuador ha emitido guías detalladas sobre los procedimientos de reprocesamiento, enfatizando la necesidad de utilizar desinfectantes aprobados y seguir protocolos de limpieza rigurosos. Estas incluyen:

- Capacitación del Personal: Programas de formación y certificación para asegurar que el personal esté completamente capacitado en las técnicas de reprocesamiento.
- Monitoreo de la Eficiencia: Implementación de sistemas de monitoreo para evaluar la efectividad del reprocesamiento, incluyendo pruebas de indicadores biológicos y químicos.
- Mantenimiento de Equipos: Procedimientos regulares de mantenimiento para las lavadoras automáticas de endoscopios y otros equipos de reprocesamiento.
- Auditorías Internas: Realización de auditorías internas periódicas para asegurar el cumplimiento de las normativas y detectar posibles áreas de mejora.
- Documentación y Registro: Mantenimiento de registros detallados de todos los procedimientos de reprocesamiento, incluyendo las soluciones utilizadas, tiempos de exposición y resultados de las pruebas de eficiencia (Ministerio de Salud Pública de Ecuador, 2021).

4.7. Comparación de las Normativas Ecuatorianas con las Internacionales

Entre las similitudes que se pueden encontrar, en primer lugar, las normativas ecuatorianas se alinean bien con las directrices internacionales en términos de los pasos fundamentales del reprocesamiento, como la limpieza inicial, la desinfección de alto nivel, y el almacenamiento adecuado de los endoscopios. La OMS y la AGA, por ejemplo, recomiendan la prelimpieza inmediata del endoscopio después de su uso, seguido por una limpieza manual exhaustiva con detergentes enzimáticos y cepillos especiales para asegurar la eliminación de residuos. Estas recomendaciones son igualmente promovidas por el Ministerio de Salud Pública

de Ecuador, que ha adaptado estas prácticas a las realidades locales, asegurando que se mantengan los estándares de seguridad esenciales para prevenir de infecciones nosocomiales (Ministerio de Salud Pública de Ecuador, 2020).

A pesar de esta alineación, es importante mencionar que la implementación de las normativas ecuatorianas enfrenta desafíos debido a limitaciones en la infraestructura y en los recursos disponibles. Mientras que las guías de la OMS y la AGA enfatizan el uso de tecnologías avanzadas, como lavadoras automáticas de endoscopios y sistemas de monitoreo de desinfección, muchos centros de salud en Ecuador no disponen de estos equipos. En su lugar, dependen más de procedimientos manuales, lo que puede aumentar la variabilidad en la eficacia del reprocesamiento y el riesgo de errores humanos. Además, el uso de equipos de protección es crucial en el proceso de reprocesamiento, ya que protege al personal de los riesgos asociados con los agentes químicos y la contaminación biológica, y previene la recontaminación de los endoscopios. Sin embargo, en Ecuador, la implementación de EPP adecuado puede estar limitada por los recursos disponibles, afectando potencialmente la seguridad.

Como ejemplo, la AGA recomienda encarecidamente el uso de tecnologías automatizadas para asegurar una limpieza y desinfección consistentes, algo que en Ecuador no siempre es factible debido a limitaciones económicas y de acceso a tecnología avanzada (AGA, 2021). Como resultado, mientras que las normativas ecuatorianas reflejan las mejores prácticas internacionales, la falta de acceso a estas tecnologías puede comprometer la implementación efectiva de estos estándares. Además, el reprocesamiento manual, aunque más común en Ecuador, puede ser menos eficiente y más susceptible a errores humanos, lo que subraya la necesidad de tecnologías avanzadas para mejorar la estandarización y reducir la variabilidad en los resultados.

Otra diferencia significativa es la supervisión y el monitoreo del cumplimiento de las normativas. En países con recursos más desarrollados, como Estados Unidos, existen sistemas robustos para la auditoría y el monitoreo continuo de los procedimientos de reprocesamiento. Estas auditorías incluyen el uso de indicadores biológicos y químicos para verificar la eficacia de la desinfección y la esterilización, así como revisiones regulares de los protocolos y la formación del personal. Estos sistemas de auditoría ayudan a identificar y corregir deficiencias en el proceso de reprocesamiento, garantizando que los endoscopios se reprocesen de manera segura y efectiva en cada ciclo.

En Ecuador, aunque el Ministerio de Salud Pública ha establecido normativas claras para el reprocesamiento de endoscopios, el monitoreo y la supervisión de su cumplimiento pueden ser menos rigurosos debido a limitaciones en los recursos humanos y tecnológicos (Ministerio de Salud Pública de Ecuador, 2021). Esto puede resultar en variaciones en la adherencia a los protocolos. Además, las diferencias en la infraestructura de las salas de desinfección, como la ventilación adecuada, el flujo de trabajo limpio y sucio, y las estaciones de lavado de manos y probadores de fugas, pueden influir en la eficacia del reprocesamiento.

El análisis anterior muestra que, aunque las normativas ecuatorianas están bien fundamentadas y alineadas con los estándares internacionales, hay un claro margen de mejora en términos de la implementación de tecnologías avanzadas y el fortalecimiento del monitoreo continuo. La inversión en equipos automatizados de reprocesamiento y en sistemas de auditoría más rigurosos podría mejorar significativamente la seguridad de los procedimientos en los centros de salud ecuatorianos. Además, la implementación de tecnologías para el monitoreo de la desinfección, como el uso de indicadores biológicos y químicos, podrían ayudar a garantizar que los estándares se cumplan de manera consistente, reduciendo la variabilidad en los resultados y mejorando la seguridad del paciente.

En particular, la adopción de tecnologías como lavadoras automáticas de endoscopios y el uso de indicadores para monitorear la desinfección podrían ayudar a estandarizar los procedimientos y reducir la variabilidad en los resultados. Además, un enfoque más robusto en la formación continua del personal y en la realización de auditorías internas regulares podría ayudar a garantizar que los estándares se cumplan consistentemente, independientemente de las limitaciones locales. También es esencial considerar las características de los desinfectantes utilizados, como el glutaraldehído y el ortoftalaldehído, y seleccionar aquellos que equilibren la eficacia con la seguridad y el costo, adaptando las normativas a las condiciones específicas de los centros de salud en Ecuador.

4.8. Importancia del Reprocesamiento para la Seguridad del Paciente

El reprocesamiento de endoscopios es un componente esencial en la prevención de infecciones nosocomiales, ya que estos dispositivos médicos, considerados invasivos y reutilizables, tienen la capacidad de actuar como reservorios de patógenos si no se manejan de manera adecuada. La complejidad estructural de los endoscopios, que incluye múltiples canales y superficies irregulares, facilita la acumulación de material orgánico y la formación de

biopelículas, las cuales pueden proteger a los microorganismos patógenos de los agentes desinfectantes tradicionales (Kovaleva et al., 2020). Este riesgo inherente hace que el reprocesamiento meticuloso sea vital para la seguridad del paciente.

Varios estudios y reportes han documentado las consecuencias graves de un reprocesamiento inadecuado. Por ejemplo, un artículo destaca que los brotes de infecciones nosocomiales, como los causados por *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*, han sido directamente vinculados a endoscopios mal reprocesados. En estos casos, los procedimientos de limpieza y desinfección no eliminaron completamente los patógenos presentes, lo que resultó en la transmisión de infecciones entre pacientes. Además, los brotes de *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenémicos han puesto en evidencia las deficiencias en el reprocesamiento de endoscopios, subrayando la necesidad urgente de mejorar los protocolos existentes (Snyder et al., 2019).

El impacto de estas fallas en el reprocesamiento no se limita a los brotes de infecciones. En un informe de la FDA, se detallan múltiples incidentes donde la falta de limpieza adecuada de los endoscopios condujo a la exposición de pacientes a patógenos como *hepatitis B*, *hepatitis C* y *VIH* (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2018). Estos casos resaltan la importancia de seguir estrictamente los protocolos de reprocesamiento para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas que pueden tener consecuencias fatales.

La literatura también enfatiza la importancia de cumplir con las directrices internacionales y nacionales establecidas para el reprocesamiento de endoscopios. Estas directrices, como las emitidas por la Organización Mundial de Gastroenterología y otros organismos relevantes, subrayan la necesidad de seguir un enfoque estandarizado que abarca desde la pre-limpieza hasta la desinfección final (Alvarez et al., 2021). Este enfoque incluye la limpieza manual inicial con detergentes enzimáticos, seguida de una desinfección de alto nivel utilizando desinfectantes aprobados y, finalmente, el secado y almacenamiento adecuados del endoscopio.

Un estudio reciente resalta que la adherencia estricta a estos pasos no solo previene la contaminación cruzada, sino que también mejora la eficacia de los procedimientos. La introducción de material patógeno de un paciente a otro durante los procedimientos endoscópicos puede afectar los resultados clínicos, llevando a diagnósticos erróneos o

retrasados y a la necesidad de tratamientos adicionales que podrían haberse evitado (Sánchez & Martínez, 2022).

Además de las consecuencias para la salud del paciente, un reprocesamiento deficiente tiene implicaciones legales y financieras significativas para las instituciones de salud. Los costos asociados con el manejo de brotes de infecciones nosocomiales, incluidos los tratamientos adicionales, las demandas legales y los daños a la reputación de la institución, pueden ser considerablemente altos. En este sentido, la implementación de prácticas estandarizadas de reprocesamiento no solo es crucial para la seguridad del paciente, sino también para la sostenibilidad operativa y financiera de las instituciones de salud (Sivak, 2020).

La importancia del reprocesamiento adecuado también se ha reflejado en cambios en la industria, como la retirada de dispositivos médicos que no cumplían con los estándares de seguridad. Un ejemplo destacado es la modificación de duodenoscopios por parte de Olympus, que, tras múltiples brotes de infecciones, rediseñó sus dispositivos para reducir el riesgo de retención de contaminantes en los canales (Olympus Corporation, 2019). Este tipo de acciones subraya la importancia de que tanto los fabricantes como las instituciones de salud trabajen juntos para asegurar que los dispositivos utilizados sean seguros y efectivos.

En conclusión, la importancia del reprocesamiento de endoscopios para la seguridad del paciente no puede subestimarse. Los endoscopios, debido a su naturaleza invasiva y reutilizable, requieren un manejo extremadamente cuidadoso para prevenir infecciones nosocomiales. Los estudios y reportes indican que el reprocesamiento inadecuado puede tener consecuencias graves, incluyendo la transmisión de infecciones peligrosas y potencialmente mortales. Cumplir con las directrices establecidas por organizaciones de salud y mejorar continuamente las prácticas de reprocesamiento es esencial para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia de los procedimientos médicos.

5. MARCO METODOLÓGICO

5.1. Análisis de datos

Las infecciones nosocomiales asociadas a endoscopios contaminados son un problema de salud pública importante a nivel mundial. Diversos estudios han documentado brotes de infecciones relacionados con fallas en el reprocesamiento de endoscopios, ya sea por problemas con el equipo, incumplimiento de protocolos o malfuncionamiento de los reprocesadores automáticos (AER).

La Tabla 2 resume los hallazgos de diferentes publicaciones que analizan los microorganismos implicados, los problemas identificados, el número de pacientes expuestos y las consecuencias en términos de infecciones. Estos datos ilustran la necesidad crítica de contar con protocolos de reprocesamiento estandarizados y el adecuado mantenimiento de los equipos para prevenir la transmisión de infecciones a través de endoscopios. La implementación de medidas correctivas apropiadas en cada caso, como la revisión de los procesos de limpieza y desinfección, la capacitación del personal y el reemplazo de equipos defectuosos, son esenciales para mitigar el riesgo y garantizar la seguridad de los pacientes.

Tabla 2

Hallazgos en publicaciones previas

Número de reportes	Problemática	Consecuencias	Fecha	Modelo
11	Varios defectos en los tubos y sección de curvatura del endoscopio	Sepsis y neumonía	Junio-julio 2007	EB-27S
16	Canal interno dañado por pinzas de biopsia defectuosas	Infecciones como neumonía y bronquitis	Enero-abril 2003	BF type P15 y BF type P18
32	Tapa del puerto de biopsia suelta	Infecciones del tracto respiratorio y del torrente sanguíneo	Julio 2000-enero 2002	DSD 91-ED

1	Tapa del puerto de biopsia suelta	Neumonía	Julio-octubre 2001	BF-1T160 y BF-160
10	Agujero en la funda externa de la punta maniobrable del endoscopio	Tuberculosis	No especificada	No especificado
25	Puerto de biopsia suelto	Infección bacteriana	Agosto 2007	BF160
5	Defectos en las superficies del canal interno del endoscopio	Neumonía, sepsis	Marzo-octubre 2001	BF-P240
12	No hay pautas para limpiar la cabeza de la cámara de video; no hay fundas de plástico desechables para la cámara	Urosepsis	Julio 2002	No especificado
5	Desinfección de alto nivel inadecuada	Colangitis	Enero-abril 2007	No especificado
182	Desviaciones de los procesos acordados (pre-limpieza y proceso de secado)	Infecciones no especificadas	Diciembre 2008-agosto 2009	TJF 145 y 160
7	No hay un proceso de secado óptimo	Infecciones del torrente sanguíneo	Julio-septiembre 2005	No especificado
16	Limpieza manual insuficiente y secado antes del almacenamiento	Infecciones del torrente sanguíneo y vías biliares	Octubre-noviembre 1998	No especificado
5	Infecciones por contaminación cruzada debido a fallos en la limpieza de los canales de trabajo	Infecciones en pacientes, incluyendo sepsis, neumonía y bacteriemia	Enero 2003	Olympus EVIS EXERA III

3	Fallos en el ciclo de desinfección por uso inadecuado de desinfectantes	Daños internos en el endoscopio, reduciendo su vida útil	Marzo 2015	Pentax ED-3490TK
7	Daños en el endoscopio por limpieza inadecuada que no elimina residuos biológicos	Necesidad de reparaciones costosas	Julio 2020	Fujifilm EC-590WL
2	Reacciones adversas en pacientes por restos de detergentes no enjuagados adecuadamente	Complicaciones médicas, incluyendo infecciones del tracto urinario y del sitio quirúrgico	Septiembre 2010	Karl Storz 11301AA
4	Residuos biológicos en el endoscopio por falta de protocolos de limpieza y desinfección	Infecciones en pacientes, incluyendo infecciones del tracto respiratorio, sanguíneas y urinarias	Noviembre 2019	Olympus GIF-H

Aunado a ello, la tabla 3 presenta algunos hallazgos de daños en endoscopios asociados al mal reprocesamiento de estos equipos:

Tabla 3.

Hallazgos de daños en endoscopios asociados a un mal reprocesamiento

Modelo	Daño encontrado	Fecha de ingreso	Fecha última reparación	Días operativos
EG-760Z	FSB perforado por mal manejo en reprocesamiento	31/07/2024	20/07/2023	377
EC-760ZP-V/L	FSA-FSB con desgaste	11/04/2024	29/03/2024	13
EC-600WL	Desgaste en cover y tubos FSA, FSB	11/05/2024	29/07/2016	2843
EG-600WR	Deformación en los tubos	06/07/2024	24/02/2022	863

EG-590ZW	Impactos en el cap, deterioro de pegamento	06/07/2024	22/04/2024	75
EG-590ZW	Nozzle desprendido por mal manejo	02/08/2024	29/06/2024	34
EC-760Z-V/L	Cap con deterioro, imagen con interferencia por humedad	01/02/2024	04/12/2022	424
EG-530WR	Cambio de FSA por mal manejo	06/06/2024	29/03/2023	435
ED-530XT8	Deterioro en FSA	20/08/2024	04/02/2023	563
EG-530WR	Fuga por FSA debio a desgaste	30/09/2020	09/09/2022	-709
EG-530FP	Tubos desgastados	26/01/2024	19/03/2014	3600
EG-590ZW	Cámara opaca por humedad	19/12/2023	30/12/2022	354
EG-760Z	Deformación y desgaste	15/06/2024	15/10/2019	1705
EG-590WR	Tubos deformados y desgastados	29/02/2024	21/10/2022	496
EG-530XT	Deformación y desgaste en los tubos	01/02/2024	11/05/2011	4649
EG-720R	Daño cámara por mal manejo	06/12/2023	31/10/2023	36
EC-600WL	Fuga FSA	16/11/2023	28/08/2019	1541
EG-530WR	Cap con deterioro	22/04/2024	09/09/2020	1321
EG-530ZW	Cap roto	22/04/2024	08/11/2022	531

EVIDENCIAS

A continuación, de muestran algunas imágenes representativas de las afectaciones que sufren los endoscopios asociados a un mal reprocesamiento de las que se refieren en la tabla 3.

Figura 8.

Nozzle tapado por gasa

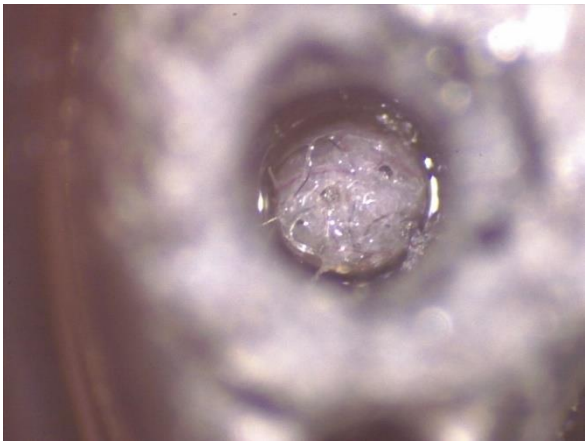


Figura 9.

CAP con suciedad

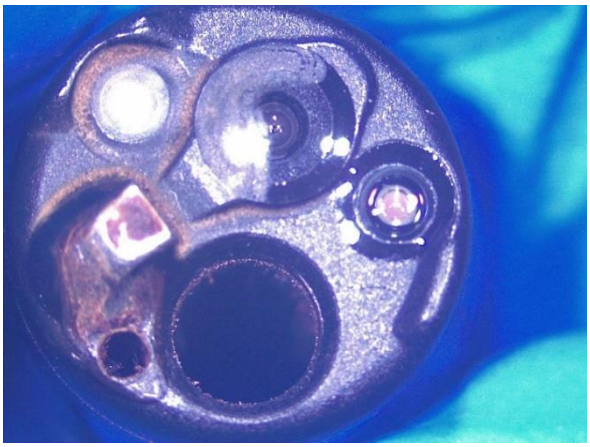


Figura 10

Tubo FSA con degradación

Figura 11.

Fluido no especificado saliente de la punta distal

Figura 12

Conector LG con óxido

Figura 13

Tarjeta con corrosión por ingreso de fluidos

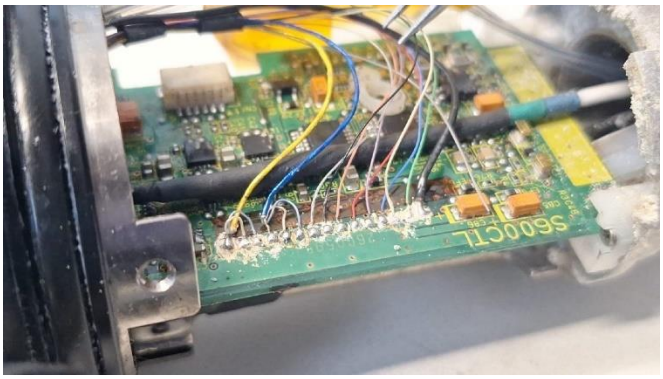


Figura 14

Puntas metálicas con corrosión por ingreso de fluidos

5.2. Normativas y características para el desarrollo de la guía

5.2.1. Condiciones de funcionamiento

Como se ha mencionado a lo largo del documento, los endoscopios son herramientas fundamentales en la práctica médica moderna, permitiendo a los profesionales de la salud realizar diagnósticos precisos y tratamientos mínimamente invasivos. Para garantizar su correcto funcionamiento y prolongar su vida útil, es crucial operar estos dispositivos dentro de condiciones específicas de temperatura, humedad y presión. La tabla 4 detalla los parámetros óptimos que deben cumplirse:

Tabla 4.

Condiciones de funcionamiento de endoscopios

Temperatura	+10 a +40 ºC
Humedad	30 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

Fuente: Manual de operación FUJIFILM**,** 2017

5.2.2. Condiciones de transporte

La correcta manipulación y transporte de equipos médicos, como los endoscopios, es esencial para preservar su integridad y funcionalidad. La tabla 5 que se presenta a continuación especifica las condiciones de transporte recomendadas para estos dispositivos, las cuales son fundamentales para evitar daños que puedan comprometer su rendimiento.

Tabla 5.

Condiciones del transporte de endoscopios

Temperatura	-20 a +60 ºC
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

Fuente: Manual de operación FUJIFILM**,** 2017

5.2.3. Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento adecuado de los endoscopios es crucial para garantizar su funcionalidad y seguridad a largo plazo. La tabla 6 detalla las condiciones óptimas de almacenamiento que deben cumplirse para proteger estos dispositivos delicados.

Tabla 6.

Condiciones óptimas de almacenamiento

Temperatura	-20 a +60 ºC
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

Fuente: Manual de operación FUJIFILM**,** 2017

5.2.4. Seguridad eléctrica: clasificación de los equipos electromédicos

La seguridad eléctrica es un aspecto crucial en la clasificación de los equipos electromédicos, ya que protege tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud de posibles riesgos eléctricos. Según la norma IEC 60601-1, los equipos electromédicos se clasifican en función de su nivel de protección contra descargas eléctricas. La tabla 7 detalla estas clasificaciones.

Tabla 7.

Tipos y nivel de protección contra cargas eléctricas

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de Clase I (fuente de alimentación: toma con conexión a tierra de protección)
Nivel de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo BF

Fuente: Manual de operación FUJIFILM, 2017

5.2.4.1. Equipos clase I

Los equipos de Clase I están diseñados para operar con una fuente de alimentación que incluye una conexión a tierra de protección. Esta característica es fundamental, ya que permite que cualquier corriente de fuga se dirija de manera segura a tierra, reduciendo así el riesgo de descargas eléctricas al paciente en caso de un fallo del equipo. La clasificación como Clase I es especialmente relevante en entornos médicos, donde los equipos se utilizan en procedimientos invasivos y la seguridad del paciente es primordial. Estos equipos deben cumplir con las normativas de seguridad eléctrica que establece los requisitos para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz en condiciones normales y anormales (Cemdal, 2015).

5.2.4.2. Nivel de Protección BF

Por otro lado, el nivel de protección BF se refiere a las piezas aplicadas que tienen un grado de protección contra descargas eléctricas superior al tipo B. Este tipo de protección es esencial para equipos que entran en contacto directo con el paciente, ya que minimiza el riesgo de corrientes de fuga que podrían ser peligrosas.

Las piezas aplicadas tipo BF están diseñadas para asegurar que, incluso en condiciones de fallo, la corriente de fuga se mantenga dentro de límites seguros, protegiendo así a los pacientes de posibles electrocuciones. La implementación de esta clasificación es una parte

crítica del diseño de equipos médicos, garantizando que estos dispositivos funcionen de manera segura en entornos clínicos (Cemdal, 2015).

5.2.5. Seguridad eléctrica asociada al endoscopio

Finalmente, para garantizar un funcionamiento seguro, es fundamental considerar la resistencia eléctrica de estos dispositivos. En el caso específico de los endoscopios, se establece que deben tener una resistencia menor a 10 ohmios. Una resistencia baja reduce significativamente el riesgo de sobrecarga eléctrica, lo que es especialmente importante en entornos médicos donde la seguridad del paciente es primordial (Cemdal, 2015).

Además de la resistencia adecuada, es esencial implementar medidas de protección adicionales para prevenir descargas eléctricas. Una de estas medidas es la obtención de un UPC (Unidad de Protección Contra Descargas Eléctricas), que protege tanto a los endoscopios como a las procesadoras y fuentes de luz, asegurando un funcionamiento seguro durante los procedimientos médicos (Cemdal, 2015) (ver figura 15).

Figura 15

UPC SRV1KA

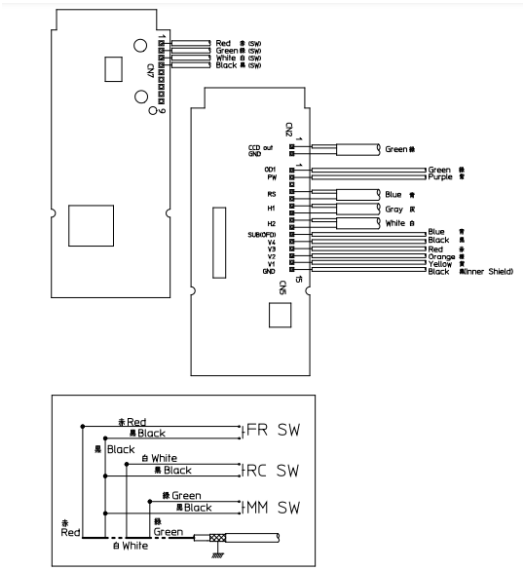
Un aspecto importante a recalcar respecto al funcionamiento eléctrico es que los endoscopios modernos están equipados con tarjetas electrónicas que desempeñan un papel crucial en su funcionamiento. Estas tarjetas no solo incluyen un cable de tierra para garantizar la seguridad eléctrica, sino que también contienen cables que actúan como controladores de la

imagen de la cámara y de los botones de operación. La correcta conexión y funcionamiento de estos componentes son esenciales para el rendimiento del endoscopio, ya que permiten la transmisión de imágenes en tiempo real y la interacción del usuario con el dispositivo.

Existen diferentes tipos de tarjetas electrónicas en los endoscopios (ver figura 16), cada una diseñada para cumplir con requisitos específicos de funcionalidad y seguridad. Por ejemplo, algunas tarjetas pueden estar optimizadas para mejorar la calidad de la imagen, mientras que otras pueden estar diseñadas para facilitar la conectividad con dispositivos externos, como computadoras o pantallas. Esto se traduce en una variedad de diagramas que representan las configuraciones eléctricas y funcionales de cada tipo de tarjeta. Estos diagramas son fundamentales para el diagnóstico, mantenimiento y reparación de los endoscopios, ya que proporcionan una guía visual clara de cómo se interconectan los componentes y cómo deben ser manipulados durante las intervenciones técnicas (Cemdal, 2015; Hospitecnia, 2020).

Figura 16.

Diagrama de tarjeta



Fuente: Manual de reparación FUJIFILM, 2017

5.2.6. Normativas de los químicos

Los desinfectantes utilizados en el reprocesamiento de endoscopios deben cumplir con estrictas normativas para garantizar la seguridad y eficacia del proceso. Los productos químicos más comúnmente empleados incluyen el glutaraldehído, ortoftalaldehído (OPA), peróxido de hidrógeno, alcohol al 70% y óxido de etileno. Cada uno tiene ventajas y desventajas en términos de espectro microbicida, tiempo de exposición, compatibilidad material y seguridad para el usuario.

5.2.6.1. Glutaraldehído

El glutaraldehído es uno de los desinfectantes más utilizados para la desinfección de alto nivel de endoscopios. Estudios han demostrado que es eficaz contra una amplia gama de microorganismos, incluyendo bacterias, virus, hongos y esporas bacterianas, cuando se usa a la concentración y tiempo de exposición adecuados. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda una concentración mínima del 2% de glutaraldehído durante un tiempo de contacto de al menos 20 minutos a 20°C para lograr una desinfección de alto nivel (OMS, 2016).

Una de las principales ventajas del glutaraldehído es su compatibilidad con la mayoría de los materiales utilizados en los endoscopios. Sin embargo, puede ser irritante para la piel y las vías respiratorias de los usuarios, por lo que se requiere el uso de equipos de protección personal apropiados durante su manipulación.

5.2.6.2. Ortoftalaldehído (OPA)

El ortoftalaldehído es un desinfectante de alto nivel alternativo al glutaraldehído. Varios estudios han confirmado su eficacia microbicida, incluyendo contra cepas resistentes como el Mycobacterium (Rutala & Weber, 2019). El OPA es activo en un amplio rango de pH (3-9) y tiene un tiempo de exposición más corto (12 minutos) en comparación con el glutaraldehído.

Una de las principales ventajas del OPA es que es menos irritante para los usuarios que el glutaraldehído, lo que mejora la seguridad en el entorno laboral. Sin embargo, es más costoso y puede causar decoloración en algunos materiales, lo que limita su uso en ciertos endoscopios.

Figura 17

Ortoftalaldehído (OPA)

5.2.6.3. Peróxido de Hidrógeno

El peróxido de hidrógeno es un desinfectante de alto nivel que se descompone en agua y oxígeno, haciéndolo ambientalmente amigable. Varios estudios han demostrado su eficacia contra bacterias, virus, hongos y esporas bacterianas (Amézquita Tovar & Carvajal-Ahumada, 2022).

Una de las principales ventajas del peróxido de hidrógeno es su capacidad para eliminar esporas bacterianas, lo que lo hace adecuado para desinfección de alto nivel o esterilización. Además, su rápida acción permite tiempos de exposición más cortos, mejorando la eficiencia operativa. Sin embargo, debido a su naturaleza oxidante, puede ser corrosivo para ciertos materiales, requiriendo una cuidadosa selección de concentraciones y compatibilidad durante su uso.

Figura 18

Peróxido de Hidrógeno

5.2.6.4. Alcohol al 70%

El alcohol al 70% se utiliza comúnmente para desinfección de bajo nivel de endoscopios y accesorios. Estudios han demostrado que es eficaz contra bacterias vegetativas, virus lipofílicos y hongos, pero no contra esporas bacterianas (Rutala et al., 2008).

El alcohol se usa típicamente para desinfección final después de la limpieza y desinfección de alto nivel con otros agentes. Se recomienda un tiempo de contacto mínimo de 1 minuto. El alcohol es económico, de rápida acción y no deja residuos, pero es inflamable y puede dañar algunos materiales, por lo que se debe usar con precaución.

5.2.6.5. Óxido de Etileno

El óxido de etileno es un gas esterilizante utilizado para esterilizar endoscopios y accesorios termosensibles que no pueden soportar otros métodos de esterilización. Estudios han demostrado que es eficaz contra todos los microorganismos, incluyendo esporas bacterianas.

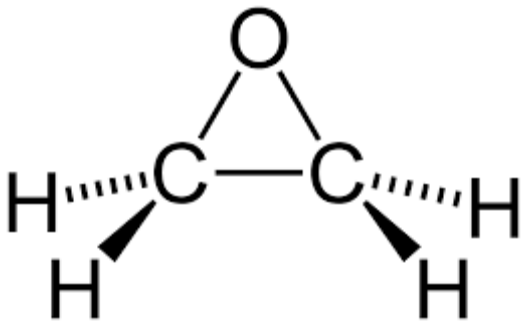
La esterilización con óxido de etileno requiere un tiempo de exposición prolongado (2-6 horas) y un proceso de desgasificación posterior para eliminar los residuos tóxicos. Debido a su toxicidad, se requieren precauciones especiales durante su manipulación. Solo se debe usar cuando otros métodos de esterilización no son factibles.

En resumen, la selección del desinfectante o esterilizante adecuado para el reprocesamiento de endoscopios depende de varios factores, incluyendo el nivel de desinfección requerido, la compatibilidad material, el tiempo disponible y las consideraciones de seguridad. Es crucial

seguir las instrucciones del fabricante y las normativas locales e internacionales para garantizar un reprocesamiento eficaz y seguro.

Figura 19

Fórmula del Óxido de Etileno



5.2.7. Modelos de endoscopios

En la tabla se presenta una recopilación de diversos modelos de endoscopios mencionados en este proyecto, incluyendo marcas como Fujifilm, Olympus, Pentax y Karl Storz. Lo anterior con el fin de proveer una referencia para la investigación de los mismos.

Tabla 8.

Especificaciones de los endoscopios mencionados a lo largo del proyecto

Marca	Modelo	Fuente de información	Autor
Fujifilm	EG-760Z	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	EC-760ZP-V/L	Página web	Sonika Equipos Médicos SA
Fujifilm	EC-600WL	Página web	Consorcio Hermes

Fujifilm	EG-600WR	Página web	Consorcio Hermes
Fujifilm	EG-590ZW	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	EC-760Z-V/L	Página web	Fujifilm México
Fujifilm	EG-530WR	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	ED-530XT8	Página web	QHA International
Fujifilm	EG-530FP	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	EG-590WR	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	EG-530XT	Página web	QHA International
Fujifilm	EG-720R	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	EB-27S	Página web	FUJIFILM América Latina

Fujifilm	BF type P15	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	BF type P18	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	DSD 91-ED	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	BF-1T160	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	BF-160	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	BF-P240	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	TJF 145	Página web	FUJIFILM América Latina
Fujifilm	TJF 160	Página web	FUJIFILM América Latina
Olympus	EVIS EXERA III	Página web	Olympus
Pentax	ED-3490TK	Página web	PENTAX

Fujifilm	EC-590WL	Página web	FUJIFILM América Latina
Karl Storz	11301AA	Página web	Karl Storz
Olympus	GIF-H	Página web	Olympus

5.2.8. Resumen de fuentes consultadas

Finalmente, el manual desarrollado es el resultado de un proceso exhaustivo que recopila las mejores prácticas referidas en manual y normativas internacionales. A continuación, la tabla 9 resume las fuentes de donde se recopiló dicha información.

Tabla 9.

Resumen de información obtenida y sus fuentes correspondientes

INFORMACION OBTENIDA	FUENTE (MANUALES, LEGISLACIONES, ETC)
Tipos de endoscopios	Explicaciones, OPTOMIX
Desinfectantes empleados en el reprocesamiento	Explicaciones, Pentax Medical
Etapas del reprocesamiento	Manual de reprocesamiento OLYMPUS
Equipo empleado en el reprocesamiento	Manual de reprocesamiento, Olympus Medical Systems
Ejemplo de disposición de sala de reprocesamiento	Explicaciones diseño de salas de reprocesamiento, VANTAGE
Condiciones de funcionamiento, transporte y seguridad.	Manual de operación FUJIFILM
Diagrama de tarjeta	Manual de reparación, FUJIFILM
Directrices sobre reprocesamiento de endoscopios	Organización Mundial de Gastroenterología (WGO)

Limpieza manual exhaustiva después de cada uso	Organización Mundial de Gastroenterología (WGO)
Uso de desinfectantes de alto nivel aprobados	Organización Mundial de Gastroenterología (WGO)
Importancia de un entorno controlado para el reprocesamiento	Organización Mundial de Gastroenterología (WGO)
Condiciones específicas de temperatura y humedad	Organización Mundial de Gastroenterología (WGO)
Recomendaciones sobre el cuarto de reprocesamiento	Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal (AMEG)
Bitácora de control del proceso de reprocesamiento	Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal (AMEG)
Instrucciones del fabricante en el uso de reprocesadores	Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y ESGENA
Capacitación continua del personal	Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y ESGENA
Auditorías periódicas para evaluar procesos	Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y ESGENA
Buenas prácticas de fabricación en reprocesamiento	Asociación Americana de Gastroenterología (AGA)
Validación de procesos de limpieza y desinfección	Asociación Americana de Gastroenterología (AGA)
Vigilancia epidemiológica para identificar brotes	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)

Infraestructura adecuada para el reprocesamiento	Sociedad de Gastroenterología de América Latina (SGL)
Capacitación del personal en técnicas de limpieza	Sociedad de Gastroenterología de América Latina (SGL)
Regulaciones del Ministerio de Salud Pública de Ecuador	Ministerio de Salud Pública de Ecuador, 2020

Nota. Elaboración propia

5.3. Desarrollo de manual

La revisión de los datos recopilados en las tablas 2 y 3 sobre el reprocesamiento de endoscopios pone de manifiesto la gravedad de las infecciones asociadas a la contaminación cruzada y los defectos en los equipos. Los informes indican que un número significativo de pacientes ha estado expuesto a microorganismos patógenos debido a fallas en los protocolos de limpieza y desinfección. Estas infecciones, que incluyen sepsis, neumonía y complicaciones del tracto urinario, no solo representan un riesgo para la salud de los pacientes, sino que también pueden resultar en un aumento de los costos de atención médica y en la prolongación de las estancias hospitalarias.

Además, las estadísticas revelan que la falta de adherencia a los procedimientos de reprocesamiento estandarizados ha llevado a incidentes graves, como la contaminación de endoscopios por microorganismos resistentes a múltiples fármacos. Esto subraya la necesidad urgente de implementar y seguir guías de reprocesamiento bien definidas que incluyan protocolos de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos. La educación continua del personal de salud sobre estas prácticas es fundamental para reducir el riesgo de infecciones y garantizar la seguridad del paciente.

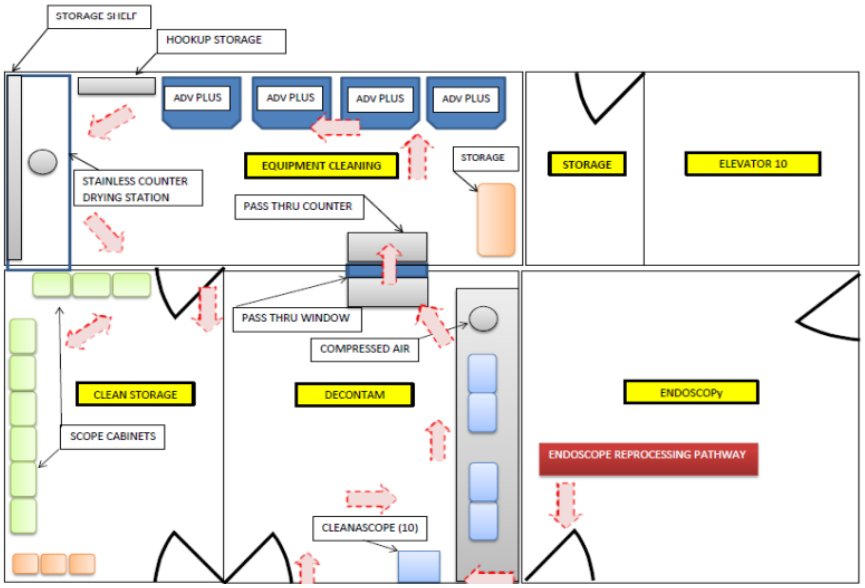
5.3.1. Consideraciones iniciales

Para completar el aspecto metodológico de esta guía, es preciso mencionar que la sala donde se llevarán a cabo los procesos de limpieza debe contar con características iniciales. Esto debido a que la adecuación de la sala de reprocesamiento garantizará un entorno seguro y eficaz en el manejo de endoscopios. Por lo anterior, este espacio debe estar diseñado para minimizar el riesgo de infecciones y asegurar que cada etapa del reprocesamiento se realice de manera

eficiente. La organización del área debe seguir directrices específicas que incluyan la división del espacio en áreas (véase figura 20 como ejemplo). Asimismo, cada una de estas debe estar equipada con los recursos necesarios y cumplir con las normativas de salud y seguridad (Sociedad Española de Endoscopia Digestiva, 2020; OMS, 2016).

Figura 20.

Ejemplo de disposición de sala de reprocesamiento de endoscopios



Fuente: Vantage, 2021

El equipamiento en la sala de reprocesamiento es fundamental para la eficacia del proceso. Las lavadoras automáticas de endoscopios son necesarias para asegurar una limpieza estandarizada y efectiva (figura 21A), mientras que las estaciones de limpieza manual (figura 21B) deben estar equipadas con detergentes de grado médico y herramientas adecuadas (FDA, 2020). Además, los sistemas de secado son imprescindibles para eliminar la humedad (figura 21C), previniendo el crecimiento bacteriano (American National Standards Institute, 2021). Por último, los gabinetes de almacenamiento (figura 21D) deben estar diseñados para mantener la esterilidad de los endoscopios hasta su próximo uso (OMS, 2016).

Figura 21.

Equipo de reprocesamiento

Es importante mencionar que todos los modelos de endoscopios mencionados comparten accesorios comunes que son esenciales para su correcto funcionamiento y reprocesamiento (ver tabla 10). Estos incluyen válvulas como la válvula de biopsia, válvula de aire/agua y válvula de aspiración, las cuales permiten controlar el flujo de aire, agua y aspiración durante los procedimientos endoscópicos. Además, se utilizan cepillos especializados para la limpieza de los canales internos y cilindros/puertos del endoscopio, asegurando una descontaminación efectiva

Aunado a ello, adaptadores como el CA-610, CA-611 y CA-613 se acoplan al endoscopio para facilitar la conexión con los sistemas de reprocesamiento automático, mientras que el adaptador de ventilación AD-7 se emplea para mantener la esterilidad durante el almacenamiento. Estos accesorios deben ser cuidadosamente limpiados, desinfectados y almacenados junto con el endoscopio para garantizar la seguridad del paciente y la longevidad del equipo.

Tabla 10.

Accesorios comunes de los endoscopios

Nombre	Modelo
Válvula de biopsia	FOV-DV7
Válvula de aire/agua	AW-603
Válvula de aspiración	SB-605
Cepillo de limpieza de canales	WB7024FW
Cepillo de limpieza de cilindros/puertos	WB11003FW
Adaptador de limpieza	CA-610
Adaptador de limpieza del canal de aire/agua	CA-611 CA-613
Adaptador de ventilación	AD-7

Fuente: Manual de operación FUJIFILM, 2017

Otro aspecto a considerar involucra a los instrumentos como tal (figura 22). Al respecto, la literatura indica que los endoscopios están fabricados con materiales que pueden ser susceptibles a daños mecánicos y químicos, lo que puede comprometer su funcionalidad. Por ello, es esencial seguir las instrucciones del fabricante para maximizar la eficacia de la limpieza y desinfección, así como para prolongar la vida útil del equipo (Olympus Medical Systems, 2021; Pentax Medical, 2020).

Figura 22.

Anatomía del endoscopio

Fuente: Albarracin, 2019

5.3.2. Etapas del reprocesamiento

El reprocesamiento de endoscopios se compone de varias etapas críticas que deben seguirse rigurosamente para garantizar tanto la seguridad del paciente como la eficacia del procedimiento. Cada una de estas etapas se enfoca en un aspecto específico del proceso, desde la limpieza inicial hasta el almacenamiento final del equipo reprocesado.

La primera etapa debe llevarse a cabo inmediatamente después de que se complete el procedimiento. En esta fase, es esencial eliminar los residuos visibles y preparar el endoscopio para una limpieza más profunda. Para ello, se deben utilizar detergentes adecuados y seguir los pasos establecidos, asegurando que todos los canales y superficies sean tratados correctamente (Centers for Disease Control and Prevention, 2019).

Una vez completada la limpieza previa, se procede a las pruebas de fuga. Esta fase es fundamental para verificar la integridad de los endoscopios antes de continuar con el reprocesamiento. Las pruebas de fuga ayudan a identificar cualquier daño que pueda comprometer la seguridad del dispositivo durante su uso posterior (Society of Gastroenterology Nurses and Associates, 2019).

La etapa siguiente es la limpieza manual, que complementa la limpieza automática y se enfoca en las áreas difíciles de alcanzar del endoscopio. En esta fase, es crucial utilizar detergentes de grado médico y seguir procedimientos adecuados para eliminar cualquier residuo que pueda haber quedado tras la limpieza previa. Esta atención al detalle es vital para asegurar que el endoscopio esté completamente limpio antes de pasar a la siguiente etapa (Olympus Medical Systems, 2021).

La desinfección de alto nivel es la etapa crítica que asegura la eliminación de microorganismos patógenos. En esta fase, se sumerge el endoscopio en soluciones desinfectantes aprobadas, siguiendo rigurosamente los tiempos de exposición recomendados. Esta etapa es esencial para garantizar la eficacia del proceso de desinfección y para proteger la salud del paciente (American National Standards Institute, 2021).

Posteriormente, se llevan a cabo los pasos de enjuague y secado. Durante el enjuague, es vital utilizar agua purificada o estéril para eliminar cualquier residuo de desinfectante. Después de enjuagar, se procede a secar el endoscopio utilizando aire filtrado o comprimido,

asegurándose de que no queden áreas húmedas que puedan favorecer el crecimiento de microorganismos (FDA, 2020).

Finalmente, se llega a la etapa de almacenamiento. Es esencial que los endoscopios reprocesados se coloquen en gabinetes diseñados específicamente para este propósito, asegurando que se mantenga su estado de desinfección. Este paso final es crucial para garantizar la seguridad del paciente en futuros procedimientos, ya que un almacenamiento adecuado ayuda a preservar la esterilidad del equipo hasta su próximo uso (OMS, 2016).

6. RESULTADOS

6.1 Análisis de la información recopilada en la investigación

El análisis de las tablas presentadas revela información crítica sobre las infecciones nosocomiales asociadas al uso de endoscopios contaminados, destacando la importancia de un reprocesamiento adecuado para prevenir brotes infecciosos.

En primer lugar, la Tabla 2 compila datos de diversos estudios que documentan problemas específicos en endoscopios y sus consecuencias en la salud de los pacientes. Se reportan entre 11 y 182 casos de diferentes problemas, lo que indica que la contaminación y las fallas en el reprocesamiento son comunes. Por ejemplo, se identifican defectos en los tubos y la sección de curvatura del endoscopio que se relacionan con sepsis y neumonía, subrayando la gravedad de los problemas mecánicos en estos dispositivos.

Las consecuencias de estas fallas son variadas, incluyendo infecciones como neumonía, colangitis y tuberculosis, lo que muestra que las infecciones pueden variar significativamente en severidad y tipo, afectando diferentes sistemas del cuerpo. Esto resalta la necesidad de establecer protocolos estandarizados y rigurosos para el reprocesamiento de endoscopios. La implementación de medidas correctivas, como la capacitación del personal y el mantenimiento de equipos, es esencial para mitigar estos riesgos. Además, el número de pacientes expuestos a infecciones es alarmante, sugiriendo que la vigilancia y el control de infecciones deben ser una prioridad en los entornos clínicos donde se utilizan endoscopios.

Por otro lado, la Tabla 3 presenta hallazgos sobre daños en endoscopios que han sido mal reprocesados dentro en un centro gastroenterológico en Guayaquil y en un taller que realiza reparaciones, mantenimiento y reprocesamientos, diciendo que esto es como evidencia de la investigación llevada a cabo para la realización de la guía.

Se reportan daños que incluyen perforaciones, desgastes y deformaciones en diferentes modelos de endoscopios. Estos daños no solo comprometen la funcionalidad del equipo, sino que también pueden ser un indicador de un reprocesamiento inadecuado. La duración de los días operativos antes de la última reparación varía significativamente; algunos endoscopios, como el EC-600WL, han estado operativos durante más de 2800 días, lo que sugiere que el mantenimiento preventivo puede ser insuficiente o que el equipo se está utilizando más allá de su vida útil recomendada.

La repetida mención de daños por mal manejo indica que la capacitación del personal es crucial. Sin un manejo adecuado, los endoscopios no solo se dañan, sino que también aumentan el riesgo de infecciones en los pacientes.

Con base en lo anterior, se subraya la crítica necesidad de mejorar los protocolos de reprocesamiento de endoscopios. La implementación de medidas correctivas, la capacitación continua del personal y el mantenimiento regular de los equipos son esenciales para reducir el riesgo de infecciones nosocomiales. Además, es fundamental establecer un sistema de vigilancia que permita identificar y abordar los problemas antes de que se conviertan en brotes infecciosos.

6.2. Selección de normativas

Para el desarrollo de la guía sobre el mantenimiento de endoscopios y la reducción de enfermedades nosocomiales, se han seleccionado normativas claves emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Gastroenterología (WGO). Estas normativas proporcionan un marco de referencia globalmente reconocido que garantiza la implementación de prácticas seguras y eficaces en el contexto hospitalario.

Normativas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La OMS ha establecido una serie de directrices enfocadas en la prevención y control de infecciones dentro de los entornos de atención de salud. Las normativas seleccionadas para la guía incluyen:

1. **Guía sobre la Prevención y Control de Infecciones Nosocomiales (2002):**
    - Esta guía proporciona directrices sobre las mejores prácticas para la prevención de infecciones nosocomiales, enfatizando la importancia del mantenimiento adecuado de los equipos médicos. Se recomienda la limpieza, desinfección y esterilización regulares de los equipos, así como la implementación de programas de mantenimiento preventivo (OMS, 2002).
2. **Normas para el Uso Seguro de Equipos Médicos (2011):**
    - Estas normas ofrecen lineamientos específicos sobre el uso seguro de equipos médicos, abarcando desde su instalación hasta su desecho final. Se enfatiza la necesidad de capacitar al personal en el manejo adecuado de los equipos y en la

identificación de riesgos potenciales asociados a su mal funcionamiento (OMS, 2011).

3. **Directrices para la Vigilancia de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (2016):**
    - Esta normativa aborda la importancia de la vigilancia continua de las infecciones nosocomiales y su relación con el estado de los equipos médicos. Se recomienda la implementación de sistemas de monitoreo que incluyan el mantenimiento de registros detallados sobre el estado de los equipos y las intervenciones de mantenimiento realizadas (OMS, 2016).

Normativas de la Organización Mundial de Gastroenterología (WGO)

La WGO, a través de sus guías de práctica clínica, también proporciona recomendaciones clave para el manejo seguro de pacientes con condiciones gastroenterológicas, como la hemorragia digestiva alta. Las normativas seleccionadas son:

1. **Guía Global de la WGO sobre Hemorragia Digestiva Alta (2012):**
    - Esta guía detalla los procedimientos para el manejo de pacientes con HDA, destacando la importancia de utilizar equipos médicos en óptimas condiciones para la realización de endoscopias y otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Subraya la necesidad de mantener los equipos endoscópicos libres de contaminantes y en buen estado de funcionamiento para evitar infecciones y complicaciones adicionales (WGO, 2012).
2. **Guía de la WGO sobre la Calidad en la Atención Gastroenterológica (2015):**
    - Se enfoca en asegurar que los procedimientos gastroenterológicos se realicen bajo estándares de calidad que incluyan el uso de equipos mantenidos adecuadamente. La guía recomienda la creación de protocolos de mantenimiento y la formación continua del personal en las mejores prácticas de higiene y mantenimiento. (WGO, 2015)

6.3. Contenido final de la guía

6.3.1. Adecuación de la Sala de Reprocesamiento

Como se mencionó en el punto 5.3., la sala de reprocesamiento debe ser un espacio dedicado, diseñado específicamente para la limpieza, desinfección, secado y almacenamiento de endoscopios. La correcta adecuación de esta sala es crucial para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y garantizar la seguridad tanto del personal como de los pacientes.

6.3.1.1. Requisitos Estructurales

- **División del Espacio**: La división del espacio en la sala de reprocesamiento es esencial para evitar la contaminación cruzada y asegurar que cada etapa del proceso se realice en un área designada. Según el documento de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (2020), se sugiere la siguiente organización:
    - **Área de Recepción**: Este espacio debe estar diseñado para la recepción y clasificación de los endoscopios después de su uso. Debe contar con un sistema de registro que permita documentar el estado de cada instrumento y su historial de reprocesamiento. La recepción adecuada es crucial para identificar cualquier daño visible o contaminación antes de iniciar el proceso de limpieza. Esta área debe estar separada físicamente de las otras áreas para evitar la propagación de contaminantes.
    - **Área de Limpieza**: En esta sección, se lleva a cabo la limpieza inicial de los endoscopios. La limpieza debe realizarse de inmediato después del procedimiento para evitar que los residuos se sequen y se adhieran a las superficies. Según la guía de la Organización Mundial de la Salud (2016), la limpieza es un paso crítico que debe realizarse antes de la desinfección, ya que la eficacia de los desinfectantes puede verse comprometida por la presencia de materia orgánica. Esta área debe contar con lavabos y estaciones de trabajo adecuadas para la limpieza manual.
    - **Área de Desinfección**: Este espacio debe estar equipado con productos y dispositivos para realizar la desinfección de alto nivel. La desinfección es vital para eliminar microorganismos patógenos que pueden causar infecciones. Esta área debe estar separada de las otras para evitar la contaminación cruzada y debe

contar con sistemas de ventilación adecuados para manejar los vapores químicos.

- **Área de Secado**: Un área dedicada al secado es esencial para prevenir la proliferación de microorganismos en ambientes húmedos. La humedad residual puede favorecer el crecimiento bacteriano, lo que compromete la seguridad del endoscopio. Se recomienda el uso de aire filtrado para garantizar un secado efectivo. Esta área debe estar equipada con sistemas de secado por aire comprimido o filtrado y debe tener una temperatura y humedad controladas para optimizar el secado.
- **Área de Almacenamiento**: Este espacio debe contar con gabinetes diseñados específicamente para el almacenamiento de endoscopios reprocesados. Los gabinetes deben mantener la esterilidad o el estado de desinfección de alto nivel hasta su próximo uso. El almacenamiento debe realizarse en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación. Los gabinetes deben estar diseñados para permitir un flujo de aire laminar y deben contar con sistemas de control de temperatura y humedad para mantener las condiciones óptimas de almacenamiento.

- **Ventilación Adecuada**: La ventilación en la sala de reprocesamiento es un aspecto crítico que ayuda a mantener un ambiente seguro y libre de contaminantes. La sala debe tener un sistema de ventilación que proporcione un flujo de aire adecuado y minimice la acumulación de vapores químicos, lo cual es esencial para proteger la salud del personal que trabaja en el área. El sistema de ventilación debe proporcionar al menos 12 cambios de aire por hora y debe contar con filtros de alta eficiencia para eliminar partículas y vapores químicos.
- **Superficies y Materiales**: Las superficies de trabajo deben ser lisas, no porosas y fáciles de limpiar. Los materiales deben ser resistentes a la corrosión y compatibles con los productos de limpieza y desinfección utilizados en el proceso. Esto incluye la elección de materiales que no absorban líquidos, lo que podría facilitar la contaminación. Las superficies deben ser de acero inoxidable o materiales sintéticos no porosos, y deben estar libres de grietas o juntas que puedan albergar microorganismos.

6.3.1.2. Equipamiento Esencial

- **Lavadoras Automáticas de Endoscopios**: El uso de lavadoras automáticas es fundamental para asegurar una limpieza efectiva y estandarizada de los endoscopios. Estas máquinas están diseñadas para limpiar de manera eficiente todos los canales y superficies del endoscopio, garantizando que se eliminen los residuos orgánicos (ver figura 23). Las lavadoras automáticas deben estar validadas y aprobadas para su uso con endoscopios específicos, y deben contar con ciclos de limpieza y desinfección programables.

Figura 23

Lavadora desinfectadora de endoscopios MO-MOON-RIDER-50/60 Series

Fuente: Medical Expo

- **Estaciones de Limpieza Manual**: Las estaciones de limpieza manual deben estar equipadas con detergentes de grado médico y herramientas adecuadas para la limpieza de los endoscopios. Es importante contar con cepillos específicos para alcanzar todas las áreas del endoscopio, especialmente los canales de biopsia y aspiración, donde pueden acumularse residuos. Las estaciones de limpieza manual deben contar con lavabos de tamaño adecuado para sumergir los endoscopios y deben tener iluminación suficiente para facilitar la inspección visual (ver figura 24).

Figura 24

Estaciones de limpieza manual

Fuente: Laboratorio Hucker's International

- **Sistemas de Secado**: Los sistemas de secado deben ser capaces de eliminar la humedad de los endoscopios de manera eficiente, utilizando aire filtrado o comprimido para evitar la contaminación (ver figura 25). El secado adecuado es crucial para prevenir el crecimiento bacteriano en el equipo. Los sistemas de secado deben proporcionar un flujo de aire filtrado a alta velocidad para eliminar la humedad residual de todas las superficies y canales del endoscopio.

Figura 25

Gabeta de secado de endoscopios

Fuente: Olympus Latino América

- **Gabinetes de Almacenamiento**: Los gabinetes deben estar diseñados para mantener la esterilidad o el estado de desinfección de los endoscopios hasta su próximo uso. Deben

contar con características que permitan un cierre hermético y un acceso fácil para el personal autorizado, minimizando el riesgo de contaminación (ver figura 26). Los gabinetes deben tener un diseño que permita la circulación de aire filtrado alrededor de los endoscopios y deben contar con sistemas de control de temperatura y humedad para mantener las condiciones óptimas de almacenamiento.

Figura 26

Armario de secado y almacenamiento de endoscopios

Fuente: Getinge

6.3.1.3. Consideraciones sobre los Endoscopios

- **Materiales y diseño:** Los endoscopios gastroenterológicos son instrumentos complejos con múltiples canales. Asegúrese de que los materiales sean resistentes a los agentes de limpieza y desinfección.
- **Instrucciones del fabricante:** Es crucial seguir las instrucciones del fabricante, ya que estas guías están diseñadas para maximizar la eficacia de la limpieza y desinfección, así como para prolongar la vida útil del equipo. Las instrucciones suelen incluir detalles

sobre los detergentes y desinfectantes recomendados, así como los tiempos de exposición necesarios.

6.4. Precauciones

6.4.1. Precauciones generales

Antes de comenzar el reprocesamiento, es crucial seguir ciertas precauciones generales que garantizan el cuidado y mantenimiento adecuado del endoscopio. Estas incluyen:

- **Uso de Equipo de Protección Personal (EPP)**: Siempre utilizar guantes, gafas de protección y, si es necesario, mascarillas para evitar la exposición a sustancias químicas y fluidos biológicos.
- **Inspección del Endoscopio**: Verificar que no haya daños visibles en el endoscopio o en sus accesorios antes de proceder con el reprocesamiento. Si se detectan defectos, no utilizar el equipo y reemplazarlo.
- **Compatibilidad de Productos Químicos**: Asegurarse de que los productos químicos utilizados sean compatibles con los materiales del endoscopio y sus accesorios.

ADVERTENCIA

- Reprocese el endoscopio y sus accesorios antes de utilizarlos, siguiendo las indicaciones de este manual. No adherirse a las pautas de reprocesamiento puede aumentar el riesgo de infecciones.
- Realice el reprocesamiento utilizando únicamente los dispositivos mencionados en este manual. El uso de otros equipos puede resultar en un reprocesamiento inadecuado, lo que podría incrementar el riesgo de infecciones.
- Si no se siguen los procedimientos recomendados, no se puede asegurar que el reprocesamiento se realice correctamente ni que los materiales sean compatibles. Si se opta por métodos de reprocesamiento alternativos, productos químicos, empaques o condiciones diferentes, es fundamental confirmar que se hayan llevado a cabo los estudios de validación correspondientes sobre su eficacia.
- Durante el reprocesamiento, es esencial utilizar el equipo de protección personal adecuado, que incluye gafas, mascarillas quirúrgicas, guantes impermeables y resistentes a productos químicos, ropa protectora con características

antiincrustantes y cubrecalzados. De no hacerlo, se podría facilitar la transmisión de infecciones.

- Asegúrese de utilizar el adaptador de limpieza especificado en este manual al reprocesar el producto. Si se utilizan otros adaptadores, el reprocesamiento podría no ser efectivo y podría aumentar el riesgo de infecciones.
- Todos los accesorios, como la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua, la válvula de biopsia, el tubo J y la boquilla, deben ser reprocesados antes de su primer uso y después de cada uso, de acuerdo con las instrucciones de este manual. Un reprocesamiento incorrecto podría ser una fuente de infecciones.
- El tubo J debe ser reprocesado antes de su primer uso y después de cada uso, conforme a las instrucciones proporcionadas en este manual. Un reprocesamiento inadecuado podría representar un riesgo de infecciones.
- Todos los canales del endoscopio, incluidos el canal del instrumento y el canal de inyección de agua, deben ser reprocesados después de cada procedimiento, incluso si no se utilizaron durante el mismo. Un reprocesamiento inadecuado podría ser una fuente de infecciones.
- Todos los accesorios reutilizables, como las válvulas y el tubo J, deben ser reprocesados después de un procedimiento, incluso si no se utilizaron. Un reprocesamiento inadecuado podría ser una fuente de infecciones.
- Asegúrese de reprocesar adecuadamente todos los accesorios utilizados, excepto los de un solo uso. Un reprocesamiento inadecuado podría representar un riesgo de infecciones.
- Los accesorios reutilizables deben ser reemplazados si presentan signos de desgaste. Si se detecta alguna anomalía, reemplace el accesorio. Utilizar accesorios defectuosos podría resultar en un reprocesamiento inadecuado y aumentar el riesgo de infecciones.
- Evite que los endoscopios y accesorios reprocesados entren en contacto con superficies sucias, como colgadores o pisos. Esto podría provocar una nueva contaminación y aumentar el riesgo de infecciones.
- No toque los endoscopios y accesorios reprocesados con equipo de protección personal que esté sucio. Si el equipo de protección personal está contaminado,

los endoscopios y accesorios podrían volver a contaminarse, incrementando el riesgo de infecciones.

- Cuando utilice el producto en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (especialmente en sus variantes), utilícelo únicamente en pacientes que padezcan la misma enfermedad o deséchelo tras su uso. Los métodos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en este manual no eliminan los agentes causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, lo que podría convertir el producto en una fuente de infección. Consulte las directrices locales para obtener información sobre el manejo de esta enfermedad.
- La válvula de biopsia debe ser de un solo uso y debe desecharse después de su utilización. Usar una válvula de biopsia dañada podría provocar fugas de fluidos corporales, constituyendo así una fuente de infecciones.
- No guarde el probador de fugas de aire junto con el endoscopio y los accesorios reprocesados, ya que esto podría causar una nueva contaminación y provocar infecciones.
- Mantenga el probador de fugas de aire en un lugar alejado de personas no capacitadas. Un manejo inadecuado de este dispositivo puede resultar en infecciones.
- Utilice el adaptador de limpieza del canal de aire/agua únicamente para la limpieza preliminar de dicho canal. Si se utiliza durante el procedimiento, podría haber un suministro continuo de aire que podría causar lesiones al paciente.
- Después del reprocesamiento, siga los procedimientos adecuados de almacenamiento y transporte para evitar que los endoscopios y accesorios reprocesados entren en contacto con equipos sucios u otros contaminantes. De lo contrario, podrían contaminarse nuevamente, lo que representaría un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios que los manipulen.

6.4.2. Precauciones para la Limpieza Preliminar

ADVERTENCIA

- Es crucial realizar la limpieza preliminar inmediatamente después de finalizar el procedimiento, siguiendo las instrucciones proporcionadas en este manual. Si no se lleva a cabo esta limpieza de manera oportuna, los residuos orgánicos pueden secarse y

endurecerse, lo que dificultará su eliminación y el reprocesamiento efectivo, aumentando así el riesgo de infecciones.

- Para prevenir obstrucciones en la boquilla de aire/agua del endoscopio, es recomendable introducir agua en el canal de aire utilizando el adaptador de limpieza correspondiente después de cada procedimiento. De no hacerlo, el reprocesamiento inadecuado del endoscopio podría resultar en infecciones para el paciente o el usuario.
- No se debe limpiar la superficie externa de la sección de inserción con gasa empapada en solución desinfectante o alcohol, ya que esto puede provocar un reprocesamiento ineficaz debido a la fijación de material del paciente, lo que podría dar lugar a infecciones.
- Durante la limpieza preliminar, es importante no retirar el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del endoscopio. Hacerlo podría provocar el derrame de fluidos del canal de aire/agua, aumentando el riesgo de infecciones.
- Al utilizar el tubo J durante la limpieza preliminar, no debe desconectarse del endoscopio. Si se desconecta, existe el riesgo de derrame de fluidos del canal de inyección de agua, lo que podría causar infecciones.
- No abra el tapón de la entrada de inyección de agua durante la limpieza preliminar. Si se hace, podría derramarse agua del canal de inyección, lo que podría resultar en infecciones.
- Al retirar la cubierta del extremo distal del endoscopio, es importante usar ropa protectora. De no hacerlo, se podría facilitar la transmisión de infecciones.
- Transporte el endoscopio a la sala de reprocesamiento sin desconectar el tubo J. Si se desconecta, se corre el riesgo de derrame de fluidos del canal de inyección de agua, lo que podría causar infecciones.
- Después de usar el endoscopio, colóquelo en un recipiente grande y limpio con tapa para evitar que choque con otros objetos y salpique el líquido residual. De lo contrario, el líquido residual podría derramarse y convertirse en una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Durante la limpieza preliminar, no retire el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del endoscopio, ya que esto puede causar el derrame de fluidos y el contacto con equipos relacionados, lo que incrementaría el riesgo de infecciones.
- Al usar el tubo J durante la limpieza preliminar, evite desconectarlo del endoscopio. Si se retira, puede derramarse fluido del canal de inyección de agua, lo que podría afectar el equipo.
- No abra el tapón de la entrada de inyección de agua durante la limpieza preliminar. Si lo hace, puede derramarse fluido del canal de inyección, lo que podría afectar el equipo.
- Retire el conector del tanque de agua del endoscopio con cuidado para evitar el derrame de agua esterilizada. De lo contrario, el agua esterilizada podría gotear y entrar en contacto con el equipo, lo que puede provocar fallos en el mismo.
- Después de desconectar el conector del endoscopio de la fuente de luz, evite tocar la punta de la guía de luz con las manos, ya que puede estar muy caliente y existe el riesgo de quemaduras.

6.4.3. Precauciones para el Probador de Fugas de Aire

PRECAUCIÓN

- Es esencial realizar una prueba de fugas antes de proceder con la limpieza manual del endoscopio para asegurarse de que no existan fugas de aire. Si se lleva a cabo la limpieza en un endoscopio que presenta fugas, podría entrar agua y ocasionar fallos en el dispositivo.
- No efectúe la prueba de fugas con un probador que no esté en condiciones óptimas, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- Al conectar el probador de fugas de aire al endoscopio, asegúrese de que el conector esté bien ajustado. Si no se conecta correctamente, el endoscopio no se presurizará adecuadamente, lo que dificultará la realización de una prueba de fugas precisa.
- Asegúrese de que tanto el conector del probador de fugas como el conector de ventilación del endoscopio estén completamente secos antes de la conexión. No debe

conectar ni desconectar el probador de fugas mientras el endoscopio esté sumergido en agua o en una solución química. La entrada de humedad en el probador puede ser dañina; si hay gotas de agua en el conector o en el tubo del probador, séquelos antes de utilizarlos. La presencia de agua en el probador puede dañar el endoscopio y provocar fallos.

- Al introducir aire en el endoscopio usando el probador de fugas, aplique presión hasta alcanzar la presión especificada para las pruebas (20 ± 1.5 kPa). Si la presión es inferior a este rango, el endoscopio no se presurizará adecuadamente, lo que impedirá realizar una prueba de fugas efectiva.
- Igualmente, si la presión excede el rango indicado, esto podría causar un fallo en el endoscopio.
- Cuando desconecte el probador de fugas del endoscopio, libere el aire hasta que el indicador regrese a su posición inicial (0 kPa). Si el probador se desconecta sin liberar adecuadamente el aire, la presión dentro del endoscopio no disminuirá correctamente, lo que podría resultar en un fallo del dispositivo.
- No realice la limpieza manual del endoscopio mientras el probador de fugas esté conectado, ya que esto podría afectar el funcionamiento del endoscopio.
- Si observa alguna anomalía durante la prueba de fugas, detenga el procedimiento. No sumerja el endoscopio en agua o en una solución química si no es completamente estanco, ya que esto podría permitir la entrada de fluidos y provocar fallos en el endoscopio.

6.4.4. Precauciones para la limpieza manual

ADVERTENCIA

- Es fundamental reprocesar el canal de inyección de agua después de cada procedimiento, independientemente de si se utilizó o no. De lo contrario, podría causar infecciones.
- Si se emplea una válvula de retención desechable opcional, debe retirarse y desecharse antes de limpiar y desinfectar el tubo J. De no hacerlo, el reprocesamiento podría ser inadecuado y causar infecciones.

- No se debe reutilizar el agua limpia empleada para la limpieza. Hacerlo impediría una limpieza adecuada, lo que podría generar riesgo de infecciones.
- Tampoco se debe reutilizar la solución de detergente utilizada para la limpieza, ya que esto dificultaría una limpieza efectiva y podría representar un riesgo de infecciones.
- Una formación excesiva de espuma puede evitar que la solución de detergente llegue adecuadamente a las superficies y paredes de los canales del endoscopio, afectando así la eficacia de la limpieza manual.
- Se debe abrir el tapón de la entrada de inyección de agua antes de reprocesar el endoscopio. Si el tapón permanece cerrado, es posible que el reprocesamiento no se realice correctamente, lo que podría generar riesgo de infecciones.
- Todos los cepillos de limpieza deben revisarse cuidadosamente en busca de alteraciones o deterioro antes de su uso. Después de cada cepillado, se debe examinar la integridad de los cepillos para asegurarse de que no estén dañados y de que no hayan quedado fragmentos dentro del canal. Los fragmentos retenidos podrían convertirse en una fuente de infecciones o causar lesiones al paciente.
- Antes de usar cualquier cepillo de limpieza en un cilindro de válvula o la entrada del canal del instrumento, se deben eliminar los residuos de las cerdas del cepillo. De lo contrario, podría volver a introducirse material del paciente en los canales/lúmenes, generando una fuente de infecciones.
- Es esencial cepillar a fondo el interior del canal del instrumento, la entrada del canal del instrumento, el canal de aspiración y el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio. Un cepillado insuficiente podría generar riesgo de infecciones.
- Si el cepillo de limpieza se daña durante la limpieza, se deben eliminar todos los residuos del interior del conducto utilizando un cepillo de repuesto. Si los residuos no se eliminan por completo al usar otro cepillo, se debe solicitar la reparación inmediata del endoscopio. Dejar residuos en el interior del conducto podría constituir una fuente de infección.
- Para evitar salpicaduras de solución de detergente al retirar el cepillo del endoscopio, se debe mantener el endoscopio sumergido en la solución durante el cepillado. Si la

solución salpica, puede representar un riesgo de infecciones para los técnicos o causar lesiones en la piel.

- Después de la limpieza, se deben enjuagar con agua limpia los restos de solución de detergente. Si quedan residuos, la desinfección posterior perderá eficacia y podría constituir una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Al cepillar el canal de aspiración/instrumento, se debe insertar y retirar lentamente el cepillo de limpieza. Si no se inserta y retira adecuadamente, podría fallar el endoscopio.
- Se debe insertar o retirar el cepillo de limpieza de manera lenta. Una inserción rápida podría rayar el interior del cilindro.
- No se debe insertar el cepillo de limpieza en la salida del canal del instrumento del extremo distal o el conector de aspiración del conector del endoscopio, ya que existe riesgo de no poder sacarlo.
- El cepillo de limpieza de cilindros/puertos debe insertarse solo hasta la mitad, de lo contrario, podría quedar atascado.
- Durante el cepillado, no se debe enrollar la sección de inserción con un diámetro inferior a 400 mm, ya que podría imposibilitar la inserción del cepillo y causar daños o fallos en el endoscopio o el cepillo.
- Si se nota una resistencia anómala al insertar el cepillo en el canal, se debe reparar el endoscopio de inmediato.
- Se debe sumergir el endoscopio siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución de detergente. No se debe mantener sumergido más tiempo del indicado en el manual. De lo contrario, puede causar fallos o daños en el endoscopio.
- Se debe tener cuidado de no rayar las juntas de goma y válvulas de la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua con el cepillo. Si se usa una válvula rayada, podría no suministrar aire o hacerlo en cantidad inadecuada.

- Si se daña accidentalmente la válvula de retención al reprocesar la válvula de aire/agua, se debe usar una nueva. Seguir usando una pieza defectuosa podría impedir el suministro de aire o hacerlo en cantidad inapropiada.

- Si el cepillo de limpieza se daña dentro del canal, se debe insertar otro para expulsar los restos. Si no se eliminan por completo, se debe solicitar la reparación inmediata del endoscopio. Dejar restos de un cepillo dañado dentro del canal podría causar que salgan durante el procedimiento y lesionen al paciente.

6.4.5. Precauciones para el Reprocesador Automático de Endoscopios (RAE)

ADVERTENCIA

- Algunos reprocesadores automáticos de endoscopios (RAE) disponibles en el mercado pueden ser utilizados para limpiar o desinfectar los endoscopios. Sin embargo, es importante que los usuarios finales consulten a cada fabricante de RAE para verificar si cuentan con datos de validación que respalden sus requisitos de reprocesamiento para los endoscopios y sus componentes extraíbles, como los mecanismos de las válvulas. Instrucciones incorrectas o recomendaciones de RAE no validadas pueden resultar en una limpieza o desinfección inadecuada, aumentando así los riesgos para la seguridad del paciente.

- Si se reprocesan dos endoscopios simultáneamente (incluyendo la combinación de este producto con otro tipo de endoscopio) en un RAE que permite el reprocesamiento múltiple, es crucial consultar el manual del RAE para asegurar que ambos endoscopios sean compatibles. Un reprocesamiento inadecuado de endoscopios no compatibles podría dar lugar a una fuente de infecciones.

- Antes de iniciar el reprocesamiento automático, verifique que todos los canales internos del endoscopio estén “abiertos” y libres de obstrucciones. La presencia de obstrucciones en cualquier canal impedirá un reprocesamiento efectivo, lo que podría resultar en una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Después de utilizar el RAE, limpie con una gasa estéril las áreas que reciben la alimentación, así como la ventana de comunicación, la ventana de transmisión y el vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio, asegurándose de secarlas

completamente. La presencia de gotas de agua, residuos químicos o depósitos de cal en estas áreas puede causar imágenes endoscópicas anormales o fallos en el equipo.

- Retire inmediatamente el endoscopio y los accesorios reprocesados del RAE tras la desinfección. Si se dejan en el RAE, puede formarse condensación de humedad en el endoscopio, lo que podría causar empañamiento de las lentes u oxidación de los accesorios y componentes, resultando en fallos o daños en el endoscopio o sus accesorios.

6.4.6. Precauciones para la desinfección

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el adaptador de limpieza haya sido retirado del endoscopio antes de sumergirlo en la solución desinfectante. Verifique que tanto las superficies externas del endoscopio como el adaptador de limpieza estén completamente sumergidos en la solución. Si el adaptador permanece conectado durante la desinfección, la solución no podrá entrar en contacto adecuado con la zona de conexión, lo que resultará en una desinfección ineficaz y aumentará el riesgo de infección.

- Al desinfectar los accesorios, confirme que estén completamente sumergidos en la solución desinfectante y que esta cubra todas las superficies. La falta de contacto adecuado con la solución puede llevar a una desinfección insuficiente, generando un riesgo de infecciones.

- Para la desinfección de la válvula de biopsia, asegúrese de sumergirla completamente en la solución desinfectante y elimine todas las burbujas de aire. Si quedan burbujas, la solución no podrá alcanzar adecuadamente la superficie, lo que resultará en una desinfección inadecuada y aumentará el riesgo de infecciones.

- Introduzca solución desinfectante en todos los canales del endoscopio utilizando una jeringa, hasta que no salgan burbujas de aire del extremo distal del endoscopio y de la conexión del adaptador del cilindro. La presencia de burbujas de aire impedirá que la solución desinfectante llegue a cada canal de manera efectiva, lo que puede resultar en una desinfección inadecuada y aumentar el riesgo de infección.

- Aplique solución desinfectante con una jeringa en todas las aberturas y hendiduras del endoscopio y el adaptador de limpieza para eliminar completamente las burbujas de

aire. Si quedan burbujas, la solución no podrá contactar adecuadamente con las superficies, lo que resultará en una desinfección ineficaz y aumentará el riesgo de infección.

- Al desinfectar los accesorios, asegúrese de que la jeringa no esté conectada a ellos. Si la jeringa permanece conectada, la solución desinfectante no podrá alcanzar adecuadamente las secciones de conexión del endoscopio y los accesorios, lo que puede llevar a una desinfección inadecuada y aumentar el riesgo de infecciones.
- Use una jeringa para aplicar la solución desinfectante en todas las superficies y áreas internas de los accesorios, asegurándose de eliminar todas las burbujas de aire. Si quedan burbujas, la solución desinfectante no podrá hacer contacto adecuado con las superficies, lo que puede resultar en una desinfección inadecuada y generar un riesgo de infecciones.

6.4.7. Precauciones para el Enjuague Después de la Desinfección

ADVERTENCIA

- No reutilice el agua esterilizada que se utilizó para el enjuague tras la desinfección. Si se vuelve a usar, el endoscopio y sus accesorios pueden contaminarse nuevamente, lo que incrementaría el riesgo de infecciones.
- Emplee instrumentos esterilizados, como jeringas y gasas, en todas las etapas del reprocesamiento que sigan a la inmersión del endoscopio y los accesorios en la solución desinfectante. Si no se hace, existe el riesgo de que el endoscopio y los accesorios se contaminen de nuevo, convirtiéndose en una fuente de infecciones.
- Después de enjuagar, asegúrese de secar completamente el endoscopio. De lo contrario, podrían proliferar bacterias, aumentando el riesgo de infecciones.
- Igualmente, se deben secar completamente los accesorios después del enjuague. Si no se secan adecuadamente, también podrían proliferar bacterias y generar un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Tras desinfectar el endoscopio, enjuague cualquier residuo de solución desinfectante con agua esterilizada. Si queda solución desinfectante en el endoscopio, podría ingresar al cuerpo del paciente y causarle lesiones.
- Asegúrese de secar completamente el endoscopio. Si la lente del objetivo o el canal de aire/agua no se secan adecuadamente, podrían aparecer manchas de agua y afectar el rendimiento de drenado de la lente o reducir la cantidad de aire/agua suministrada.
- Cuando utilice aire comprimido para eliminar el alcohol, ajuste la presión por debajo de 250 kPa. Si se utiliza aire comprimido a una presión superior a 250 kPa, podría fallar el endoscopio.
- Después del enjuague, limpie con una gasa estéril la sección de alimentación, así como la ventana de comunicación, la ventana de transmisión y el vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio, asegurándose de secarlos bien. La presencia de gotas de agua, residuos químicos o depósitos de cal en estas áreas podría ocasionar imágenes endoscópicas anormales o fallos en el equipo.
- Después de desinfectar los accesorios, enjuague cualquier residuo de solución desinfectante con agua esterilizada. Si queda solución desinfectante en los accesorios, puede ingresar al cuerpo del paciente y causarle lesiones.

6.4.8. Precauciones para la Esterilización

ADVERTENCIA

- Antes de proceder a la esterilización del endoscopio y sus accesorios con óxido de etileno, asegúrese de que todas las superficies del instrumento estén completamente secas. Si el endoscopio o los accesorios están húmedos, la esterilización no se realizará de manera efectiva, lo que podría convertirlos en una fuente de infecciones.
- Desconecte todos los accesorios antes de llevar a cabo la esterilización con óxido de etileno. Si no se desconectan, la esterilización puede resultar inadecuada y aumentar el riesgo de infecciones.
- Al esterilizar el endoscopio y los accesorios con óxido de etileno, utilice una bolsa estéril o un material de embalaje adecuado para el tipo de esterilización, asegurando así

que la esterilidad se mantenga después del proceso. De lo contrario, el producto podría contaminarse nuevamente, convirtiéndose en una fuente de infecciones.

- Tras la esterilización con óxido de etileno, inspeccione la bolsa estéril en busca de roturas o desprendimientos en el sellado. Si la bolsa presenta daños, el endoscopio o los accesorios pueden contaminarse de nuevo, lo que podría causar infecciones.
- La eficacia de la esterilización depende de varios factores, como el embalaje de los elementos no esterilizados, la ubicación de la unidad de esterilización y la capacidad de carga. Evalúe la eficacia de la esterilización utilizando indicadores químicos y biológicos. Asegúrese de usar únicamente unidades y accesorios de esterilización que estén legalmente aprobados. Una esterilización insuficiente podría representar una fuente de infecciones.
- Para esterilizar correctamente los endoscopios y accesorios mediante óxido de etileno, utilice los parámetros especificados en el apartado 5.2. Si aplica condiciones diferentes a las descritas, asegúrese de que se hayan realizado los estudios de validación necesarios para garantizar la eficacia de la esterilización. Una esterilización inadecuada podría ser una fuente de infecciones.
- Si después de la esterilización en autoclave de los accesorios queda agua en la bolsa estéril, esto puede indicar que el ciclo de esterilización no fue efectivo, lo que podría generar un riesgo de infecciones. En este caso, retire el accesorio de la bolsa estéril, colóquelo en una nueva bolsa estéril sellada y repita el proceso.
- Al esterilizar los accesorios con óxido de etileno, asegúrese de utilizar una bolsa estéril o un material de embalaje adecuado para mantener la esterilidad tras el proceso. Si no se utilizan estos materiales, los accesorios podrían contaminarse nuevamente, generando un riesgo de infecciones.
- Después de la esterilización en autoclave, revise la bolsa estéril en busca de roturas o desprendimientos en el sellado. Si la bolsa presenta daños, el accesorio puede contaminarse de nuevo, lo que podría provocar infecciones.

6.4.9. Precauciones de Almacenamiento

ADVERTENCIA

- Para mantener el armario de almacenamiento del endoscopio limpio, guarde únicamente el endoscopio y los accesorios que hayan sido debidamente reprocesados. Si el armario está contaminado, podría convertirse en una fuente de infecciones.
- Establezca una política local que defina los métodos de limpieza y desinfección del armario de almacenamiento, así como los elementos que se guardarán en él y el personal autorizado para acceder. Si el armario no se limpia adecuadamente, podría infectar los elementos almacenados.
- Asegúrese de que el armario de almacenamiento esté limpio, seco y bien ventilado. En un ambiente húmedo, las bacterias pueden proliferar, aumentando el riesgo de infecciones.
- Mantenga las puertas del armario cerradas y limite el acceso al equipo almacenado a personal no autorizado. El contacto accidental con superficies contaminadas puede incrementar el riesgo de infecciones.
- No guarde el endoscopio ni sus accesorios en el estuche del endoscopio, ya que este no proporciona las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los endoscopios utilizados en pacientes. Almacenar el endoscopio utilizado en el estuche puede permitir la proliferación de bacterias, generando un riesgo de infecciones.
- Utilice el estuche únicamente para el transporte del endoscopio o los accesorios. Asegúrese de reprocesar el endoscopio o los accesorios que haya transportado en el estuche antes de usarlos en pacientes o guardarlos en el armario de almacenamiento correspondiente. De lo contrario, podrían convertirse en una fuente de infecciones.
- Antes de almacenar el endoscopio, asegúrese de secar completamente las superficies internas y externas (lúmenes). Si se guarda un endoscopio que no está completamente seco, las bacterias pueden proliferar y convertirse en una fuente de infecciones.
- Evite mezclar endoscopios y accesorios contaminados con aquellos que han sido reprocesados, ya que esto podría causar contaminación cruzada.

PRECAUCIÓN

- Almacene el endoscopio conforme a las condiciones descritas en el "Apéndice" del Manual de operación.
- Asegúrese de guardar el endoscopio y los accesorios debidamente reprocesados en el armario de almacenamiento correspondiente. De no hacerlo, podrían fallar en su funcionamiento debido al contacto con otros dispositivos.

6.5. Productos químicos y métodos de reprocesamiento

6.5.1. Métodos de Reprocesamiento

Los métodos de reprocesamiento deben ser validados y aprobados. Estos pueden incluir:

- **Limpieza Manual**: Implica la eliminación de residuos visibles y la desinfección de las superficies del endoscopio mediante técnicas manuales.
- **Reprocesadores Automáticos de Endoscopios (RAE)**: Dispositivos que automatizan el proceso de limpieza y desinfección, garantizando un manejo uniforme y eficiente.

6.5.2. Productos Químicos

Los productos químicos utilizados en el reprocesamiento incluyen:

- **Soluciones Detergentes**: Para la limpieza inicial, se deben emplear detergentes que sean efectivos en la eliminación de materia orgánica.
- **Desinfectantes**: Como se indicó en el apartado 5.2. de la metodología, se utilizan desinfectantes como glutaraldehído, ortoftalaldehído (OPA) y peróxido de hidrógeno, que son eficaces para la desinfección de alto nivel.
- **Alcohol al 70%**: Comúnmente utilizado para la desinfección final, es efectivo contra bacterias vegetativas y virus lipofílicos.
- **Óxido de Etileno**: Utilizado para la esterilización de dispositivos que no pueden soportar otros métodos de esterilización, como el calor.

NOTA: Para más información, refiérase al marco metodológico.

6.6. Etapas del reprocesamiento

Como se mencionó en el apartado 5.3. de la metodología sobre el desarrollo del manual, el reprocesamiento de los endoscopios requiere seguir una serie de pasos que aseguren tanto el buen mantenimiento de los equipos, como de la procuración del bienestar y seguridad del paciente. A continuación, se muestran las indicaciones a seguir paso a paso, tal como se indicó previamente:

6.6.1. Limpieza Previa

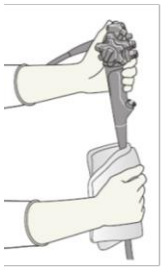
Instrucciones:

Inmediatamente después del procedimiento:

1. Mantenga el endoscopio conectado a la fuente de luz para facilitar la inspección visual.
2. Limpie el tubo de inserción con un paño desechable sin pelusas para eliminar residuos visibles (ver figura 8).

Figura 27

Limpieza del tubo de inserción con un paño desechable

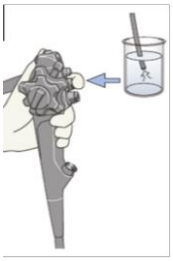


Fuente: Olympus, 2016

3. Sumerja el extremo distal en una solución de detergente de grado médico que produzca poca espuma, asegurando que el detergente sea compatible con el material del endoscopio (ver figura 9).

Figura 28

Inmersión de endoscopio en solución detergente



Fuente: Olympus, 2016

4. Aspire la solución de detergente a través de todos los canales, incluyendo el canal de aspiración y el canal de toma de biopsias, para asegurar una limpieza completa (ver figura 10).

Figura 29

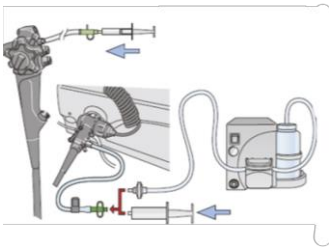
Aspiración de la solución detergente

Fuente: Olympus, 2016

5. Limpie los canales de aire/agua con el detergente, asegurando que no queden residuos.

Figura 30

Eliminación de residuos con aire/agua

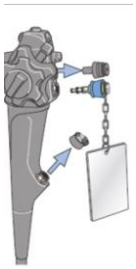


Fuente: Olympus, 2016

6. Irrigue todos los canales primero con agua y luego con aire, siguiendo las instrucciones del fabricante para asegurar que no queden restos de detergente.

Figura 31

Irrigación de canales con aire y agua



Fuente: Olympus, 2016

6.6.2. Pruebas de Fuga

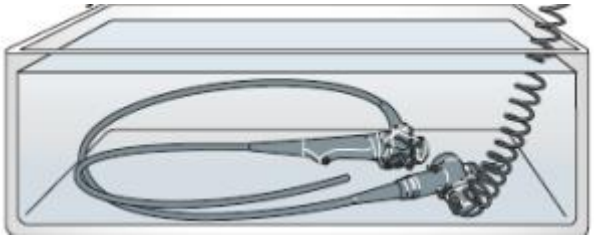
Antes de continuar con el reprocesamiento, se requiere de un probador de fugas de aire. Una vez a la mano, realice la extracción de los accesorios como se explica a continuación:

1. Retire todas las válvulas y botones del endoscopio para facilitar la inspección.

2. Realice pruebas de fuga para verificar la integridad de todos los canales. Estas pruebas son esenciales para asegurar que no haya daños que puedan comprometer la seguridad durante el uso posterior.

Figura 32

Prueba de fuga



Fuente: Olympus, 2016

PRECAUCIÓN

- Evite realizar la prueba de fugas con un probador de aire que no esté en óptimas condiciones, ya que esto puede causar un mal funcionamiento del endoscopio.
- Al conectar el probador de fugas de aire al endoscopio, asegúrese de que el conector esté firmemente asegurado. Una conexión inadecuada impedirá que el interior del endoscopio se presurice correctamente, lo que dificultará la realización de una prueba de fugas precisa.
- Asegúrese de que tanto el conector del probador de fugas como el conector de ventilación del endoscopio estén completamente secos antes de realizar la conexión. No conecte ni desconecte el probador de fugas mientras el endoscopio esté sumergido en agua o en una solución química. Si el probador de fugas presenta humedad, no lo conecte al endoscopio. En caso de que haya gotas de agua en el conector o en el tubo del probador, séquelos antes de usarlo, ya que la entrada de agua puede dañar el endoscopio y causar fallos.

- Al introducir aire en el endoscopio utilizando el probador de fugas, aplique presión hasta alcanzar la presión recomendada para pruebas (20 ± 1.5 kPa). Si la presión es inferior al rango especificado, el endoscopio no se presurizará correctamente, lo que impedirá una prueba de fugas precisa. Por otro lado, si la presión excede el rango indicado, existe el riesgo de que el endoscopio falle.
- Al desconectar el probador de fugas de aire del endoscopio, libere el aire necesario hasta que el indicador regrese a su posición inicial (0 kPa). Si se desconecta el probador antes de liberar adecuadamente el aire, la presión interna del endoscopio no disminuirá correctamente, lo que podría resultar en un fallo del dispositivo.
- No realice la limpieza manual del endoscopio mientras el probador de fugas de aire esté conectado, ya que esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del endoscopio.

Instrucciones:

1. Llene un recipiente grande y limpio con agua fresca.
2. Conecte el probador de fugas de aire al conector de ventilación del endoscopio. Alinee la muesca del conector de ventilación con la marca del conector del probador.
3. Coloque correctamente el accionador del probador de fugas de aire en el lado de presión. Apriete la pera de goma del probador de fugas de aire para inyectar aire hasta que el medidor alcance 20 kPa.
4. Aplique presión hasta que la indicación alcance 20 kPa y luego sumerja el endoscopio en agua limpia.
5. Elimine las burbujas en áreas con cavidades o superficies irregulares, como los cilindros de válvulas, los puertos de canales, los seguros de angulación y los botones de angulación, donde es más probable que se acumulen burbujas. Accione los seguros de angulación hacia arriba/abajo y hacia izquierda/derecha, así como los botones de angulación en las mismas direcciones, para mover la sección de inserción y la parte curva en diferentes direcciones, asegurándose de que no haya un flujo continuo de burbujas de aire, lo cual sería un indicativo de fuga.

6.6.3. Limpieza Manual

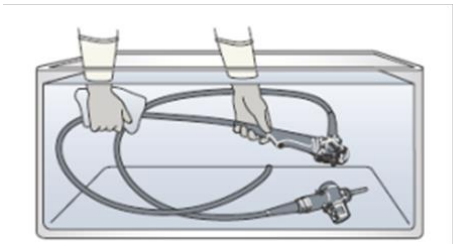
Instrucciones:

En el área de descontaminación:

1. Coloque el endoscopio en una solución detergente adecuada.
2. Lave la superficie exterior del endoscopio con un detergente de grado médico diluido según las instrucciones del fabricante.

Figura 33

Lavado de endoscopio con detergente

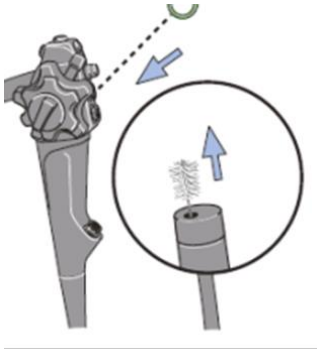


Fuente: Olympus, 2016

3. Cepille todas las secciones accesibles del canal de biopsia y aspiración hasta eliminar todos los residuos, prestando especial atención a las áreas más difíciles de alcanzar.

Figura 34

Cepillado de los canales

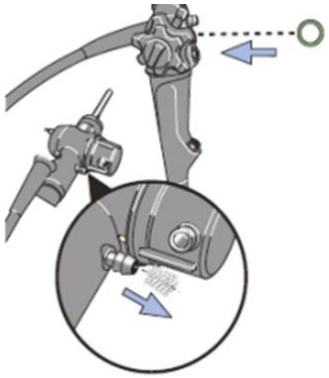


Fuente: Olympus, 2016

4. Enjuague el endoscopio con agua purificada o estéril para eliminar el detergente, asegurando que no queden residuos que puedan interferir con la desinfección.

Figura 35

Enjuague y revisión de residuos en el endoscopio



Fuente: Olympus, 2016

6.6.4. Desinfección de Alto Nivel

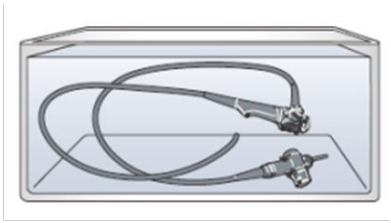
Instrucciones:

Después de la limpieza:

1. Sumerja completamente el endoscopio en una solución desinfectante aprobada, asegurándose de que todos los canales y superficies estén en contacto con la solución. Se recomienda el uso de OFA o irrigar con alcohol al 70%, como se indica en el apartado 5.2. de la metodología.
2. Asegúrese de seguir el tiempo de exposición recomendado por el fabricante del desinfectante, ya que este es crucial para garantizar la eliminación efectiva de microorganismos.

Figura 36

Inmersión del endoscopio en desinfectante de alto nivel



Fuente: Olympus, 2016

6.6.5. Enjuague y Secado

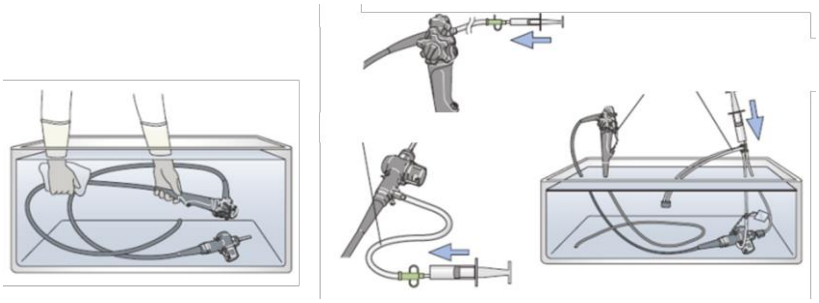
Instrucciones:

Después de la desinfección:

1. Enjuague el endoscopio con agua purificada o estéril para eliminar los residuos de desinfectante, lo que es fundamental para evitar reacciones adversas en el siguiente uso.

Figura 37

Enjuague del endoscopio



Fuente: Olympus, 2016

2. Seque el endoscopio utilizando aire filtrado o comprimido, asegurando que no queden áreas húmedas que puedan favorecer el crecimiento de microorganismos.

Figura 38

Secado de residuos con un pañuelo

Fuente: Olympus, 2016

6.6.6. Almacenamiento

Instrucciones:

Para el almacenamiento:

1. Coloque el endoscopio en un gabinete diseñado específicamente para el almacenamiento de instrumentos reprocesados, asegurando que esté limpio y seco.
2. Asegúrese de que el gabinete mantenga la esterilidad o desinfección de alto nivel hasta su próximo uso, evitando la exposición a contaminantes ambientales.

6.7 Discusión

El reprocesamiento de endoscopios es un aspecto crítico en la práctica gastroenterológica, dado que la correcta limpieza y desinfección de estos dispositivos es esencial para prevenir infecciones nosocomiales. En este contexto, el desarrollo de una guía estandarizada para el reprocesamiento de endoscopios pretende presentarse como una solución integral que aborda diversas problemáticas relacionadas con la seguridad del paciente y la eficiencia operativa.

Uno de los beneficios más destacados que se ofrece en la guía es la mejora significativa en la seguridad del paciente. Al proporcionar un marco claro y detallado sobre los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, la guía asegura que se sigan las mejores prácticas en

cada etapa del reprocesamiento. Esto es crucial, ya que la literatura ha demostrado que incluso con protocolos de alto nivel, los endoscopios pueden presentar contaminación residual que puede resultar en infecciones graves (Kovaleva, 2020). La estandarización de los procedimientos reduce las variaciones que pueden surgir debido a la falta de capacitación o a la interpretación subjetiva de las normativas, lo que a su vez disminuye el riesgo de transmisión de patógenos.

Aunado a ello, la guía tiene un impacto positivo en la eficiencia operativa del centro. La implementación de protocolos estandarizados permite optimizar el tiempo y los recursos dedicados al reprocesamiento de endoscopios. Esto es especialmente relevante en un entorno donde la demanda de procedimientos endoscópicos está en aumento. La reducción de errores y la mejora en la calidad del reprocesamiento no solo benefician a los pacientes al disminuir el riesgo de infecciones, sino que también contribuyen a la sostenibilidad económica del centro al reducir costos asociados con tratamientos de infecciones y reparaciones de equipos (Alvarez et al., 2021).

La guía también permite una mejor evaluación y monitoreo de los procedimientos de reprocesamiento. Al establecer criterios claros, los centros de salud pueden realizar auditorías internas que aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad. Esto no solo contribuye a la seguridad del paciente, sino que también mejora la reputación del centro, generando confianza entre los pacientes y el personal médico. La implementación de auditorías regulares es fundamental para mantener altos niveles de calidad en la atención médica (Rutala & Weber, 2019).

Finalmente, la guía estandarizada se convierte en un recurso valioso para el avance del conocimiento en el campo de la gastroenterología y la ingeniería biomédica. Al documentar y compartir las mejores prácticas, se fomenta un enfoque colaborativo que puede inspirar a otros centros a adoptar protocolos similares, promoviendo una cultura de seguridad y calidad en el reprocesamiento de dispositivos médicos.

7. CONCLUSIÓN

El análisis de los datos recopilados en la investigación realizado en conjunto con la información reunida en base a reportes de servicio técnico y experiencia profesional determina la necesidad urgente de la aplicación de este proyecto porque potenciaría los procesos de operación y mantenimiento en el uso del endoscopio y las prácticas de reprocesamiento. Esto desarrollaría un papel importante para la atención de calidad y seguridad absoluta para los pacientes.

Las normativas investigadas son planteadas para regular todas las características y condiciones de operación de equipos médicos a nivel mundial. Su selección y aplicación en la guía fueron determinadas según las necesidades de la institución tomada como referencia para el estudio y determinando que aplicarla en otras instituciones es viable para la buena prácticas de procesos de salud.

El contenido fue planteado en base a normativas y conceptos recopilados sobre los manuales de servicio para equipos de endoscopia. Es habitual en el ámbito profesional que los ingenieros estén limitados a la información de manuales debido a las leyes de protección de información de las fábricas que producen estos equipos. Si se pudiese ampliar los recursos bibliográficos se obtendría una guía más acoplada a la necesidad de diversos endoscopios tanto en marca como modelo.

La guía desarrollada cumple estándares usados a nivel nacional e internacional y puede ser implementada en diversas instituciones de salud, claro está, limitada a la necesidad del personal.

8. RECOMENDACIONES

Los documentos que regulan los distintos procesos que un ingeniero biomédico debe realizar en el ámbito profesional, son necesarios para la implementación de buenas de prácticas de servicios para la salud. Se hace énfasis en que se destaque la importancia que tienen la documentación basada en normativas y regulaciones, y se motive al desarrollo de proyectos de titulación sobre este tema a los estudiantes de la carrera de Biomedicina.

Se aconseja ampliar el tiempo de investigación sobre los distintos errores reportados asociados a la mala practica de reprocesamiento. Esta ampliación en fechas indicaría con más precisión lo habitual que los procesos relacionados a mantenimientos se producen en instituciones encargadas de la salud.

Se sugiere desarrollar proyectos similares donde se involucren otros dispositivos médicos, con la finalidad de fomentar practicas apropiadas de mantenimiento y operación. La falta de guías y/o documentos en el sector de la salud nacional refuerza la idea de la concientización y desarrollo de este tipo de trabajos.

Se recomienda la socialización de este proyecto y otros similares para concienciar sobre los beneficios directos que los pacientes obtienen al implementar protocolos de salud adecuados, así como las desventajas que se pueden evitar al no hacerlo.

9. REFERENCIAS

Aimar, A., Palermo, A., & Innocenti, B. (2019). The Role of 3D Printing in Medical Applications: A State of the Art. *Journal of healthcare engineering*, *2019*, 5340616. https://doi.org/10.1155/2019/5340616

Alfa, M. J., & Seerup, J. (2020). A longitudinal study of the effect of repeated rounds of cleaning and disinfection on the inner channels of endoscopes: Achieving the goal of zero viable microorganisms. Infection Control & Hospital Epidemiology, 41(7), 832-839.

Alvarez, A., Gómez, J., & Ramírez, M. (2021). Consenso sobre el reprocesamiento de endoscopios flexibles: Recomendaciones y mejores prácticas. *Revista de Gastroenterología de México,* *86*(2), 123-134. https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2021.01.004

American Gastroenterological Association (AGA). (2021). Standards for the Reprocessing of Flexible Endoscopes. Gastroenterology, 160(3), 1064-1076.

American Institute of Architects. (2018). Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities.

Amézquita-Tovar, J. C., & Carvajal-Ahumada, L. A. (2022). Generalidades sobre métodos de desinfección mediante radiación UV. *Reto*, *10*(1).

Aumeran, C., Poincloux, L., Souweine, B., Robin, F., Laurichesse, H., Baud, O., Bommelaer, G., & Traoré, O. (2010). Multidrug-resistant Klebsiella pneumoniae outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy*, *42*(11), 895–899. https://doi.org/10.1055/s-0030-1255647

Campbell, I. S., Howell, J. D., & Evans, H. H. (2016). Visceral vistas: Basil Hirschowitz and the birth of fiberoptic endoscopy. *Annals of internal medicine*, *165*(3), 214-218.

Cemdal. (2015). *El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos*. Recuperado de https://www.cemdal.com

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2019). *Guidelines for Infection Control in Dental Health Care Settings.* https://stacks.cdc.gov/view/cdc/6743/cdc_6743_DS1.pdf

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2021). Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report, 70(2), 1-52.

Cêtre, J. C., Nicolle, M. C., Salord, H., Pérol, M., Tigaud, S., David, G., Bourjault, M., & Vanhems, P. (2005). Outbreaks of contaminated broncho-alveolar lavage related to intrinsically defective bronchoscopes. *The Journal of hospital infection*, *61*(1), 39–45. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.12.020

Chen, X., & Mao, S. S. (2007). Titanium dioxide nanomaterials: synthesis, properties, modifications, and applications. *Chemical reviews*, *107*(7), 2891–2959. https://doi.org/10.1021/cr0500535

Corne, P., Godreuil, S., Jean-Pierre, H., Jonquet, O., Campos, J., Jumas-Bilak, E., Parer, S., & Marchandin, H. (2005). Unusual implication of biopsy forceps in outbreaks of Pseudomonas aeruginosa infections and pseudo-infections related to bronchoscopy. *The Journal of hospital infection*, *61*(1), 20–26. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2005.01.024

Cosgrove, S. E., Ristaino, P., Caston-Gaa, A., Fellerman, D. P., Nowakowski, E. F., Carroll, K. C., Perl, T. M., & Maragakis, L. L. (2012). Caveat emptor: the role of suboptimal bronchoscope repair practices by a third-party vendor in a pseudo-outbreak of pseudomonas in bronchoalveolar lavage specimens. *Infection control and hospital epidemiology*, *33*(3), 224–229. https://doi.org/10.1086/664051

de Lima Machado, T. S., & da Silva, L. C. L. C. (2013). Rigid and flexible endoscope in sinoscopy and triangulation technique in equine paranasal sinus/Endoscopio rigido e flexivel na sinoscopia e tecnica de triangulacao em seios paranasais de equinos. *Ciencia Rural*, *43*(12), 2254-2261.

DiazGranados, C. A., Jones, M. Y., Kongphet-Tran, T., White, N., Shapiro, M., Wang, Y. F., Ray, S. M., & Blumberg, H. M. (2009). Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of a flexible bronchoscope. I*nfection control and hospital epidemiology, 30*(6), 550–555. https://doi.org/10.1086/597235

Diban, F., Di Lodovico, S., Di Fermo, P., D'Ercole, S., D'Arcangelo, S., Di Giulio, M., & Cellini, L. (2023). Biofilms in Chronic Wound Infections: Innovative Antimicrobial

Approaches Using the In Vitro Lubbock Chronic Wound Biofilm Model. *International journal of molecular sciences*, *24*(2), 1004. https://doi.org/10.3390/ijms24021004

Fraser, T. G., Reiner, S., Malczynski, M., Yarnold, P. R., Warren, J., & Noskin, G. A. (2004). Multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa cholangitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: failure of routine endoscope cultures to prevent an outbreak. *Infection control and hospital epidemiology*, *25*(10), 856–859. https://doi.org/10.1086/502309

Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling*. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling

González, J. C. A., & Franco, P. H. (2015). Endoscopia epidural. Desde el endoscopio rígido hasta el microprocesador. *Universitas Médica*, *56*(2), 200-211.

Haleem, A., Javaid, M., Khan, R. H., & Suman, R. (2020). 3D printing applications in bone tissue engineering. *Journal of clinical orthopaedics and trauma*, *11*(Suppl 1), S118–S124. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.12.002

Haque, M., Sartelli, M., McKimm, J., & Bakar, M. A. (2020). Health care-associated infections - an overview. Infection and Drug Resistance, 13, 2325-2333.

Imbert, G., Seccia, Y., & La Scola, B. (2005). Methylobacterium sp. bacteraemia due to a contaminated endoscope. *The Journal of hospital infection*, *61*(3), 268–270. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2005.01.030

International Society for Healthcare Epidemiology. (2018). *Guidelines for the Prevention of Infections in Healthcare Settings*. https://isid.org/guide/

Kirschke, D. L., Jones, T. F., Craig, A. S., Chu, P. S., Mayernick, G. G., Patel, J. A., & Schaffner, W. (2003). Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *The New England journal of medicine*, *348*(3), 214–220. https://doi.org/10.1056/NEJMoa021791

Kovaleva, J., Peters, F. T., & Van der Mei, H. C. (2020). Infection prevention in endoscopy: A review of the current literature. *Gastroenterology Clinics of North America, 49*(4),

Ladd, A. M. (2024). Ecoendoscopia: pasado, presente y futuro de un viaje al espacio interior. *Revista de Gastroenterología del Perú*, *44*(1), 5-7.

Li, Z., Wang, X., Bai, H., & Cao, M. (2023). Advances in Bioinspired Superhydrophobic Surfaces Made from Silicones: Fabrication and Application. *Polymers*, *15*(3), 543. https://doi.org/10.3390/polym15030543

Loro Gonzales, M. A., Rojas Baylón, L. N. L., & Tarazona Ramos, S. E. (2017). *Reprocesamiento de los endoscopios por las enfermeras del servicio de gastroenterología en un hospital de Lima de julio 2016- abril 2017*.

Mansour, W., Bouallegue, O., Said, H., Dahmen, S., & Boujaafar, N. (2008). Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with contaminated water in a university hospital in Tunisia. *Infection control and hospital epidemiology*, *29*(4), 378–380. https://doi.org/10.1086/529588

Ministerio de Salud Pública de Ecuador. (2020). Guía de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables. Quito: Ministerio de Salud Pública de Ecuador.

Ministerio de Salud Pública de Ecuador. (2021). Normativas para el reprocesamiento de endoscopios. Quito: Ministerio de Salud Pública de Ecuador.

Olympus Medical Systems. (2021). *Endoscope Reprocessing Guidelines*. https://medical.olympusamerica.com/endoscope-visual-reprocessing-guide

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016). *Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level*. https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2020). Manual de seguridad en el reprocesamiento de dispositivos médicos. Ginebra: OMS.

Protocolo de reprocesamiento de endoscopios | limpieza y desinfección. (s. f.). https://www.eufar.com/Como-limpiar-y-desinfectar-Endoscopios

Pentax Medical. (2020). *Reprocessing Step by Step*. https://www.pentaxmedical.com/pentax/af/bv/core/home/channel.do?channelId=-15023&selectedChannels=-15006,-15020,-15022,-15023&serviceId=106&lang=en

Ruiz Chugden, E. (2021). *Efectividad del reprocesamiento manual de endoscopios flexibles*.

Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2019). Disinfection, sterilization, and control of hospital waste. In Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases (pp. 3294-3311). Elsevier.

Rutala, W. A., Weber, D. J., & Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2008). *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008.* Centers for Disease Control and Prevention.

Salgado, A. S. (2019) CAPÍTULO VII desinfectantes químicos de uso clínico: aldehídos. En *Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la sociedad española de medicina preventiva, salud pública e higiene*, *2019*..

Sánchez, Y., & Martínez, L. (2022). Prototipo auxiliar para el reprocesamiento de endoscopios: Eficiencia y seguridad. *Revista de Ingeniería Biomédica, 34*(1), 45-58.

Sánchez-Montes, C., García-Rodríguez, A., Córdova, H., Pellisé, M., & Fernández-Esparrach, G. (2020). Tecnologías de endoscopia avanzada para mejorar la detección y caracterización de los pólipos colorrectales. *Gastroenterología y Hepatología*, *43*(1), 46-56.

Santolaria, S., Ducons, J., & Bordas, J. M. (2007). Limpieza y desinfección en endoscopia digestiva. *Gastroenterología y Hepatología*, *30*(1), 25-35. https://doi.org/10.1157/13097448

Schelenz, S., & French, G. (2000). An outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. *The Journal of hospital infection*, *46*(1), 23–30. https://doi.org/10.1053/jhin.2000.0800

Silva Almeron, J. V., & Veliz Duarte, Y. J. (2018). Eficacia del glutaraldehído al 2% frente al proceso de desinfección de alto nivel.

Sivak, M. V. (2006). Gastrointestinal endoscopy: past and future. *Gut*, *55*(8), 1061-1064.

Snyder, G. M., Wright, S. B., & Smithey, A. (2019). A practical guide to the implementation and evaluation of endoscope reprocessing. American Journal of Infection Control, 47(2), 134-142.

Sociedad de Gastroenterología de América Latina (SGL). (2021). Guía para el reprocesamiento de endoscopios en América Latina. Gastroenterología y Hepatología, 44(1), 32-44.

Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. (2020). Recomendaciones para el reprocesamiento de endoscopios. https://www.sepd.es/storage/prensa/Documento_de%20_Recomendaciones_COVID19_multisociedad.pdf

Society of Gastroenterology Nurses and Associates. (2019). *Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes*. https://www.sgna.org/Portals/0/SGNA%20Standards%20of%20infection%20prevention%20in%20reprocessing_FINAL.pdf?ver=2018-11-16-084835-387

Sotomayor-Tribín, H. A., Prieto-Ortiz, R. G., & Ramírez-Buriticá, P. A. (2022). El endoscopio en gastroenterología. Breve reseña. *Medicina*, *44*(3), 497-501.

Speer, T. (2019). Actualización de la desinfección de endoscopios: guía para un reprocesamiento sensible a los recursos.

Srinivasan, A., Wolfenden, L. L., Song, X., Mackie, K., Hartsell, T. L., Jones, H. D., Diette, G. B., Orens, J. B., Yung, R. C., Ross, T. L., Merz, W., Scheel, P. J., Haponik, E. F., & Perl, T. M. (2003). An outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. *The New England journal of medicine*, *348*(3), 221–227. https://doi.org/10.1056/NEJMoa021808

Staffoli, N., Becerra, M. C., Albesa, I., Sager de Agostini, H., & Kleinlein, C. (2014). *Reprocesamiento de endoscopios flexibles.*

Tèllez, F. I. (2022f). *ENDOSCOPIA*. Metrex.mx. Recuperado el 16 de agosto de 2024, de https://metrex.mx/assets/fichas_tecnicas/Concenso%20AMEG%20reprocesamiento%20de%20Endoscopios.pdf

Verger-Kuhnke, A.B., Reuter, M.A., & Beccaria, M.L.. (2007). La biografía de Philipp Bozzini (1773-1809) un idealista de la endoscopia. *Actas Urológicas Españolas*, *31*(5), 437-444. Recuperado en 04 de septiembre de 2024, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062007000500002&lng=es&tlng=es.

Wendelboe, A. M., Baumbach, J., Blossom, D. B., Frank, P., Srinivasan, A., & Sewell, C. M. (2008). Outbreak of cystoscopy related infections with Pseudomonas aeruginosa: New Mexico, 2007. *The Journal of urology*, *180*(2), 588–592. https://doi.org/10.1016/j.juro.2008.04.003

Xiang, N., & Ni, Z. (2023). Microfluidics for Biomedical Applications. *Biosensors*, *13*(2), 161. https://doi.org/10.3390/bios13020161

Xue, T., Attarilar, S., Liu, S., Liu, J., Song, X., Li, L., Zhao, B., & Tang, Y. (2020). Surface Modification Techniques of Titanium and its Alloys to Functionally Optimize Their Biomedical Properties: Thematic Review. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, *8*, 603072. https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.603072

ANEXOS

Fotos de reportes realizados al encontrar fallos en el reprocesamiento de endoscopios.

GASTROSCOPIO
MARCA: FUJIFILM
MODELO: EG-590WR
SERIE: 1G290B056

1. ***MOTIVO DEL INGRESO.***

Nozzle tapado.

2. ***CONDICIONES DE INGRESO.***

- *Prueba de fuga es superada satisfactoriamente.*
- *Imagen de la cámara (CHA) se encuentra en buen estado.*
- *Guía de luz (LG) se encuentra en buenas condiciones.*
- *Sistema de angulación (BSA) se encuentra funcionando correctamente.*

	UP	DOWN	LEFT	RIGTH
PARÁMETROS DE FABRICA	*210°*	*90°*	*100°*	*100°*
PARÁMETROS DIAGNOSTICO	*210°*	*90°*	*100°*	*100°*

- *Canal de agua (WT) aire (AW) y nozzle (NOZ) se encuentra tapado.*
- *Canal de trabajo (FCT) no presenta obstrucción.*
- *Botones de control FR, MM y OM funcionando correctamente.*
- *Sección flexible (FSA) del tubo de inserción se encuentra en buen estado.*
- *Tubo universal (FBS) se encuentra en buen estado.*
- *Número de conexiones* ***#270.***

Equipo no se encuentra operativo.

3. ***PROBLEMAS DETECTADOS***

- *Canal de aire/agua se encuentra tapado.*
- *Nozzle se encuentra tapado.*

PROCESADORA DE VIDEO
MARCA: *FUJIFILM*
MODELO: *VP-4450HD*
SERIE: *2V568G100*

- *Panel de control en buen estado.*
- *Sistemas de procesamiento de imagen funcionando correctamente.*
- *Sistema de almacenamiento en memoria compact flash funcionando correctamente.*
- *Teclado funcionando correctamente.*

Equipo se encuentra operativo.

Se solicita un kit de válvulas debido a que las que tienen en el área se encuentran desgastadas y también se solicita una charla de reprocesamiento para el personal y de recomendar los desinfectantes.

GASTROSCOPIO
MARCA: *FUJIFILM*
MODELO: *EG-600ZW*
SERIE: *1G387K113*

3. **PROBLEMA DETECTADO.**

- *Se encontró la camisa del mando (UP) del sistema de angulación (BSA) desprendida, esto se debe al desgaste por uso. En el informe de mantenimiento preventivo 0137-05-2023, se reportó que "El sistema de angulación presentaba resistencia, lo que puede resultar en el desprendimiento de las riendas, por lo que se debe realizar el cambio del BSA" además de la degradación del FSA y FSB.*

- *Se encontró el tubo universal (FSB) degradado en la parte del cono del video conector.*
- *Se encontró el tubo de inserción (FSA) con degradación en general.*

4. **IMÁGENES DEL EQUIPO.**

Imagen #2 *Camisa rota del sistema de angulación.*

Imagen #3 *Tubo universal degradado en la parte del cono del video conector.*

Imagen #4 *Tubo de inserción degradado.*

7. REPUESTOS UTILIZADOS.

ÍTEM #	NOMBRE DE PARTE	CANTIDAD
1	Nozzle	1

8. RECOMENDACIÓN

Para un mejor funcionamiento del equipo como también el cuidado de los pacientes es importante realizar después de cada procedimiento los pasos de limpieza manual, cepillado y enjuague que lleva un reprocesamiento, ya que si no es así puede generar una formación de biocapas bacterianas las cuales dificultarán la acción del desinfectante en las posteriores limpiezas, con el consiguiente riesgo para la transmisión de infecciones a los pacientes.

GASTROSCOPIO
MARCA: FUJIFILM
MODELO: EG-760R
SERIE: 2G412K252

1. **DIAGNOSTICO**

- *Prueba de fuga del endoscopio en seco fue superada satisfactoriamente.*
- *Imagen de la cámara (CHA) se encuentra funcionando correctamente, ver imagen #1.*
- *Sección flexible (FSA) del tubo de inserción se encuentra desgastado, ver imagen #2.*
- *Sistema de angulación se encuentra dentro de los parámetros establecidos por fabrica.*

	UP	DOWN	LEFT	RIGTH
PARAMETROS DE FABRICA	210°	90°	100°	100°
PARAMETROS DIAGNOSTICADOS	210°	80°	110°	110°

- *Tubo universal (FSB) se encuentra en buen estado.*
- *Canal de agua/aire y Nozzle no presentan obstrucción.*
- *Canal de biopsia no presenta obstrucción.*
- *Número de conexiones #1915*

Equipo se encuentra operativo.

2. **PROBLEMAS DETECTADOS.**

- *La sección flexible del tubo de inserción (FSA) se encuentra degradado, puede provocar un riesgo de una contaminación cruzada. El material del que está hecho el tubo de inserción (FSA) permite que las reprocesamientos sean efectivos y se logre desinfectar el equipo.*
  El deterioro del material del tubo de inserción suele suceder por un excedente en el tiempo de inmersión en los líquidos desinfectantes, calidad del desinfectante, temperatura del lugar de almacenamiento.

3. **IMAGEN DEL EQUIPO.**

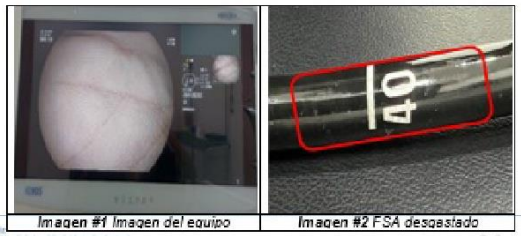


Imagen #1 Imagen del equipo | *Imagen #2 FSA desgastado*

GASTROSCOPIO
MARCA: FUJIFILM
MODELO: EG-720R
SERIE: 3G412K342

1. **INSPECCION**

Rubber perforado.

2. **DIAGNÓSTICO**

- *Prueba de fuga no pasa: rubber se encuentra perforado (Ver Imagen 2).*
- *Prueba de imagen y cámara funciona, pero se observa imagen borrosa debido a la suciedad de las lentes. (ver imagen #3-5).*
- *Lente de guía de luz se encuentra con sangre coagulada (ver imagen #3).*
- *Prueba para sistema de angulación.*

	UP	DOWN	LEFT	RIGTH
PARÁMETROS DE FABRICA	210°	90°	100°	100°
PARÁMETROS DIAGNOSTICO	200°	90°	100°	100°

- *Prueba de canal de agua/aire y Nozzle: presenta obstrucción.*
- *FSA se encuentra deformado a los 10cm (ver imagen #1).*
- *Prueba de canal de trabajo: no presenta obstrucción, pero se encuentra sucio (ver imagen #4).*
- *Prueba de botones de control FR, MM y OM: OK.*
- *El CAP se encuentra con sarro (Ver imagen #3)*
- *Número de conexiones #656*

Equipo no se encuentra operativo.

COLONOSCOPIO
MARCA: FUJIFILM
MODELO: EC-720R/L
SERIE: 3C742K143

1. ***INSPECCION***

   Revisión de equipo.

2. ***DIAGNÓSTICO***

- *Prueba de fuga pasa: ok.*
- *Prueba de imagen y cámara funciona, pero se observa imagen borrosa debido a la suciedad de las lentes. (ver imagen #3).*
- *Lente de guía de luz se encuentra con sarro.*
- *Prueba para sistema de angulación, se encuentra dentro de los parámetros de fábrica.*

	UP	DOWN	LEFT	RIGTH
PARÁMETROS DE FABRICA	180°	180°	160°	160°
PARÁMETROS DIAGNOSTICO	180°	180°	160°	160°

- *Prueba de canal de agua/aire y Nozzle: presenta obstrucción.*
- *Tubo de inserción FSA se encuentra funcionando.*
- *Prueba de canal de trabajo: no presenta obstrucción, pero se encuentra sucio (ver imagen #1).*
- *Prueba de botones de control FR, MM y OM: OK.*
- *Cilindro de la válvula de succión se encuentra sucio.*
- *Número de conexiones #288*
- *El CAP se encuentra con sarro.*

Equipo se encuentra operativo.

3. ***IMÁGENES***

Imagen 1 - Canal de succión sucio con resto de material orgánico