



Cómo seleccionar correctamente un Indicador de Lavado

Rev. 1 | Enero 2022

El control del proceso de lavado de instrumentos y materiales de uso médico resulta vital debido a que su resultado influye en el éxito de los posteriores procesos de desinfección y/o esterilización. Este control es fundamental en particular en las máquinas lavadoras automáticas. Los parámetros del proceso en los equipos automatizados pueden desviarse de los límites aceptables y alterar la performance de lavado.

El proceso de lavado debe ser monitoreado mediante la utilización de un indicador de proceso de lavado, el cual podrá estar constituido de distintas suciedades de prueba artificiales. Las normativas internacionales ISO 15883 (partes 1 y 5), HTM-01 (partes 01 y 05) y ANSI/AAMI (ST79:2017) requieren que este proceso sea monitoreado con un régimen determinado, ya sea mediante chequeos semanales o incluso diarios.

La normativa ISO 15883 en su parte 5 enumera 19 tipos de “suciedades de prueba” diferentes que

pueden ser utilizadas en el proceso de validación de las lavadoras termodesinfectadoras, pero hasta el momento no ha sido posible establecer una suciedad de prueba única que cumpla con los diferentes requisitos de limpieza de los diversos dispositivos médicos.

La gran variedad de instrumentos médicos (ortopédicos, ginecológicos, urológicos, dentales, neuroquirúrgicos, etc.), los cuales varían tanto en su forma como en el material que los componen, así como también los distintos tipos de suciedades que los contaminan, obligan a utilizar distintos procedimientos de lavado y equipamientos. Los residuos como sangre, restos óseos, cementos y mucosas tienen diferentes características de adhesión y composición, por ello requieren el uso de diferentes programas de lavado y tipos de detergentes para su correcta eliminación. Estos programas difieren, por ejemplo, en los tiempos y temperaturas, y utilizan diferentes tipos de detergentes, que pueden ser enzimáticos, alcalinos o no-iónicos.

Existen en el mercado diversos indicadores de lavado “sustitutos” (surrogate test soil indicators) para ser utilizados en el control de lavado de rutina. Un indicador para el control de lavado óptimo debe ser:

RÁPIDO

FÁCIL DE USAR
E INTERPRETAR

SENSIBLE

PRECISO

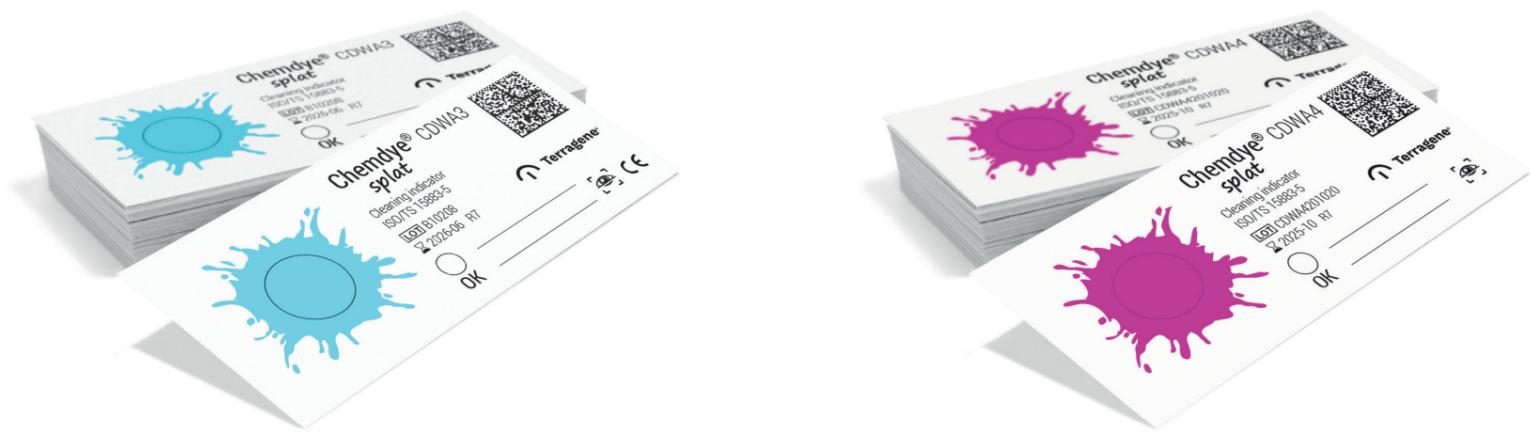
REPRODUCIBLE

ROBUSTO

Además debe poseer las siguientes características:

1. Debe lavarse si el proceso de lavado ha sido satisfactorio.
2. No debe lavarse en caso de falla de algún parámetro crítico en el proceso de lavado, por ejemplo: tiempo de exposición insuficiente, dosis de detergente incorrecta, baja calidad del agua, temperatura inadecuada, etc.
3. No debe generar residuos peligrosos, como son los derivados de sangre o inóculos bacterianos.

Para seleccionar un Indicador de lavado adecuado que cumpla con estas características se deben probar diferentes indicadores que posean diferentes características de adhesión y que representen un desafío tal que simule los instrumentos reales que van a ser lavados en esa central de procesamiento de material.



Terragene® ofrece indicadores de lavado con dos niveles diferentes de desafío, Chemdye® Splat CDWA3 y Chemdye® Splat CDWA4, con niveles de desafío alto y muy alto, respectivamente. Los indicadores Splat consisten en un soporte sintético impreso con una tinta compuesta totalmente por sustancias naturales coloreadas (proteínas, carbohidratos, ácidos grasos).

En ambos casos, la suciedad de prueba del indicador no es tóxica, se disuelve fácilmente y es arrastrada con el fluido de lavado. La formulación de los indicadores de lavado Splat permite monitorear todos los factores que afectan el resultado de un proceso de lavado, tanto en lavadoras termodesinfectadoras como lavadoras por ultrasonido. Los indicadores Chemdye® Splat son utilizados

junto con el soporte Chemdye® Splat CDWAH, cuando utilizados en lavadoras termodesinfectadoras o en su versión especial para lavadoras por ultrasonido, CDWAH-U (Fig. 1). El soporte CDWAH fue diseñado para simular los desafíos que implican los distintos tipos de formatos de instrumentos y equipos médicos a la limpieza, y puede ser fijado en la bandeja, lo que permite una localización reproducible del indicador de lavado dentro de la cámara de la lavadora. Cuando el indicador se coloca en el soporte, la mitad de la muestra de suciedad queda oculta, simulando así la bisagra de un instrumento, siendo alcanzado indirectamente por el caudal de agua. La otra mitad de la muestra queda cubierta por una malla, representando de esta manera una dificultad para el acceso directo del agua, simulando superficies que pueden ser alcanzadas por el spray de agua de los aspersores de la lavadora. El diseño del CDWAH-U tiene como objetivo mantener fija y reproduciblemente la localización del indicador dentro de la cámara de la lavadora por ultrasonido.



Figura 1. Soportes CDWAH y CDWAH-U junto a los indicadores de lavado CDWA3 y CDWA4 Chemdye® Splat.



Para determinar cuál de los indicadores debe utilizarse en el monitoreo de lavado de rutina, se debe realizar una prueba de eficiencia de lavado como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 3. Dicho procedimiento es indistinto del tipo de lavadora (termodesinfectadora o ultrasonido). A continuación se ejemplifica para lavadoras termodesinfectadoras:

Se recomienda comenzar por el indicador de lavado más desafiante, Chemdye® Splat CDWA4. Se fijan mediante el soporte Chemdye® Splat CDWAH a la canasta de la lavadora en diferentes posiciones dentro de la cámara y, al menos, tres por cada nivel o rack. Se inicia el

programa de lavado validado (sólo deberá tomarse en cuenta esta etapa del ciclo y no etapas posteriores) y se documentan los resultados al finalizar el ciclo. En los resultados deberán constar para cada indicador la siguiente información: parámetros del programa de lavado (tiempo y temperatura), resultado obtenido para el indicador de lavado, posición dentro de la cámara, tipo y dosis de detergente y presión de agua. El indicador será el adecuado para el control de rutina cuando se lave por completo en todas las posiciones dentro de la lavadora (ver guía de resultados, Fig. 2) y no se lave cuando se desafía en ciclos de falla (Fig. 3).

Guía de referencia de resultados en Lavadoras termodesinfectadoras

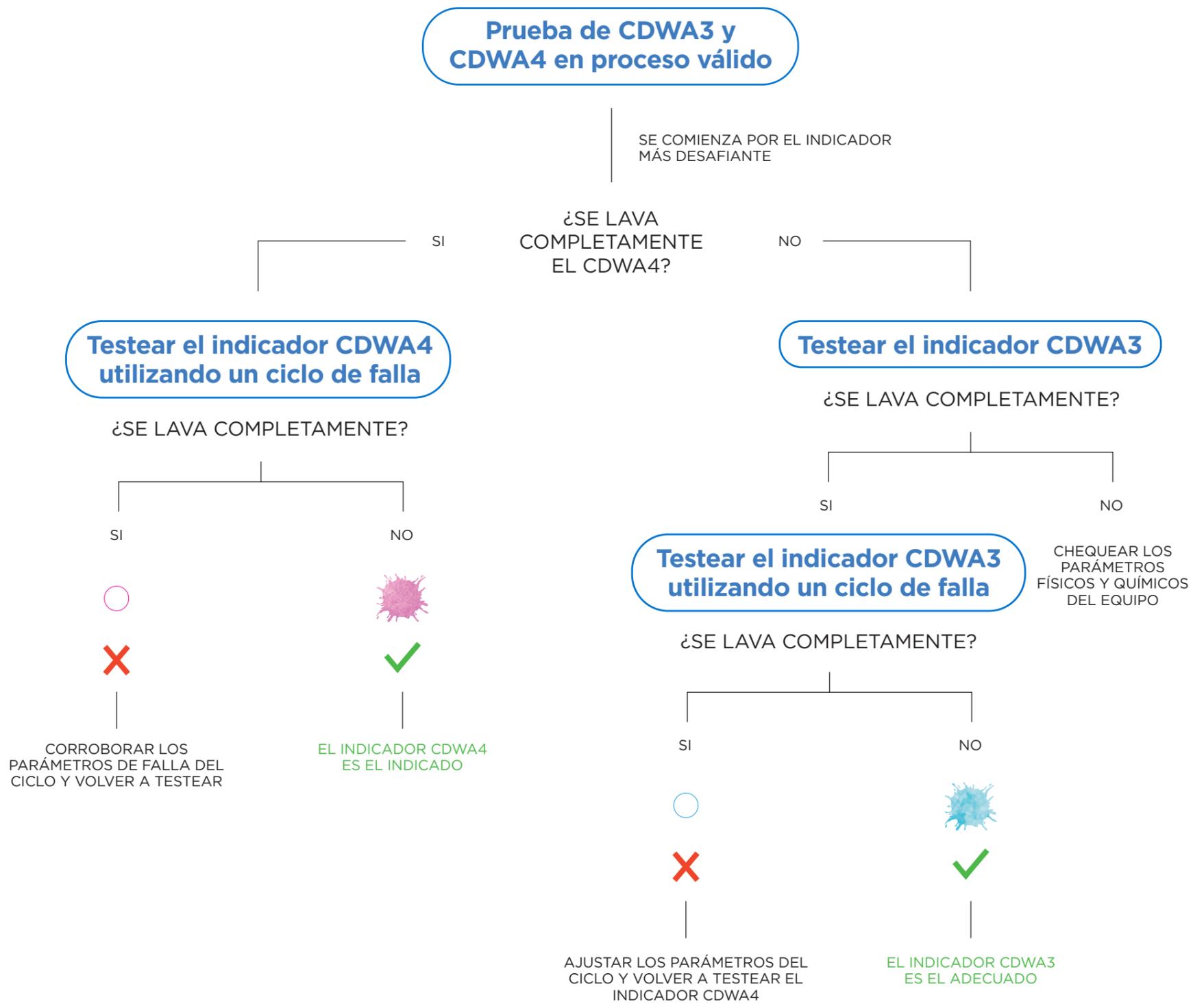


RESULTADOS VISUALES	ZONA DE CANASTA			ZONA CUBIERTA			
	POSICIÓN DENTRO DE LA LAVADORA	PRESIÓN DE AGUA	FUNCIÓNES MECÁNICAS (DETERGENTE, BOMBA DE INYECCIÓN, BRAZOS ASPERSORES, ETC.)	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	DETERGENTE (TIPO, DOSIS)	CALIDAD DE AGUA
 PROCESADO Y CORRECTO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	X	X	X	X
	✓	✓	✓	XX	XX	XX	XX
	✓	✓	✓	XXX	XXX	XXX	XXX
	X	X	X	XXX	XXX	XXX	XXX
	X	X	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
 SIN PROCESAR	-	-	-	-	-	-	-

Figura 2. Guía de resultados del indicador CDWA4 utilizando el holder CDWAH en lavadoras termodesinfectadoras.



Figura 3. Selección de un indicador adecuado: utilización de un ciclo de falla (condiciones sub-óptimas) en un ciclo validado.



Ciclo de falla: ciclo modificado en al menos una de las siguientes condiciones. Sin detergente, temperatura ambiente o mitad del tiempo del ciclo de lavado.

*Se recomienda realizar ciclos de purga antes de este proceso ya que la no inyección de detergente puede no generar fallas debido a que los conductos y bombas podrían contener detergente.

Una vez seleccionado el indicador de lavado adecuado, el mismo podrá ser utilizado para el control de rutina de dicho proceso validado. En caso de producirse alguna modificación en los parámetros del ciclo, cambiar el tipo de carga o realizar una reparación o revisión del equipo, se deberá realizar una nueva validación y selección del indicador de lavado adecuado.

Manteniendo rutinariamente validado su ciclo de lavado mediante nuestros indicadores usted estará cumpliendo con los más altos estándares internacionales de calidad, asegurándose así que el primer paso en el ciclo de reprocesamiento de material médico fue realizado con éxito, y le permitirá comenzar el siguiente paso (esterilización/desinfección) con la confianza y la satisfacción que proporciona un trabajo bien hecho.

