

# EXPERIENCIA EN EL REPROCESADO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA CIRUGÍA ROBÓTICA ( DA VINCI)

Mireia León /Pilar Fajardo  
Unidad Central Esterilización  
Hospital Universitario Germans  
Trias I Pujol / Vall d'Hebron

# Introducción



- La cirugía asistida por robótica es un ejemplo de **innovación** que se acompaña de **instrumentos complejos** que requieren procesos de descontaminación exigentes con lavado manual único o casi.
- Son un **desafío** para la Unidades Centrales Esterilización (UCES), donde los procesos de lavado se deben adaptar a las nuevas necesidades que nos **hacen retroceder** en el repoceso del material.
- Las Instituciones sanitarias que integran estas innovaciones deben contar con **invertir en equipos lavado que respondan** al reprocesado de calidad.

- El sistema robótico recibe su nombre como homenaje a Leonardo Da Vinci quién construyó el primer robot, un soldado, que pudiera sustituir a los hombres en el campo de batalla. Uno de sus inventos de guerra.
- Fue desarrollado a finales **de 1970-80** por encargo del ejército de los EE. UU. con el fin de conseguir un sistema para realizar cirugía remota a los heridos de guerra, en zonas catastróficas o en el espacio.
- A partir de patentes militares la empresa Intuitive Surgical Inc., lanzó al mercado en **1999** el primer robot da Vinci revolucionando el mundo de la cirugía.



- La Food and Drug Administration (FDA) da su aprobación en el 2000.



Los 4 modelos, integrados por los mismos componentes básicos, se diferencian en algunos detalles que tienen que ver con una mejora en cuanto a la visión, tamaño, seteos, puede incluir una segunda consola.



Costes:

Equipo 2 millones ( torre, consola, carro)

Endoscopio 15.000 euros

Instrumentos 30.000 10-12 vidas...

Robot Da Vinci  
2005  
F. Puigvert

Robot Da Vinci S  
2009

1º  
Robot Da Vinci  
2014

2º  
Robot Da Vinci Xi  
2017

200 cir/año

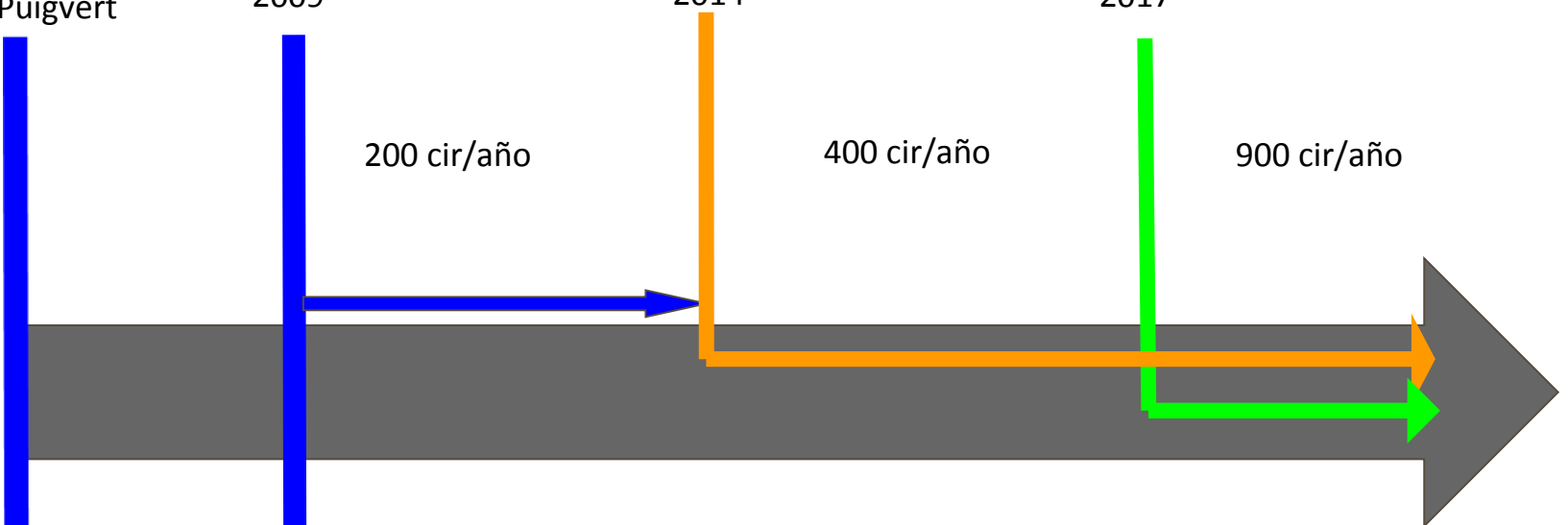
400 cir/año

900 cir/año

Cirugía de Próstata

Cirugía oncológica de urología  
Cirugía oncológica ginecológica  
Cirugía pediátrica  
Cirugía bariátrica  
Cirugía de colorrectal

Otorrino  
Máxilo  
Torácica  
Hepatobiliopancreática  
.....



# Ventajas e inconvenientes IQ con Da Vinci

- **Reduce** el sangrado.
- **Disminuye** riesgo de infección.
- **Menor** dolor.
- **Acorta** la hospitalización.
- **Rápida** recuperación.
- **Ergonomía.**
- Visión **tridimensional**, trabaja y se mueve en las tres dimensiones.
- Cirugía **mínimamente invasiva** en procesos muy complejos.
- Elimina el **temblor** y el riesgo de errores en el movimiento.
- En los próximos años se prevee que será la cirugía estándar, desplazando a la laparoscopia convencional.



# Equipo Da Vinci



Torre de  
visión

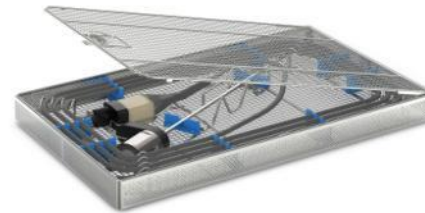


Consola Quirúrgica



Carro del paciente

- **ENDOSCOPIO *da Vinci Xi***



- **INSTRUMENTOS *da Vinci Xi***

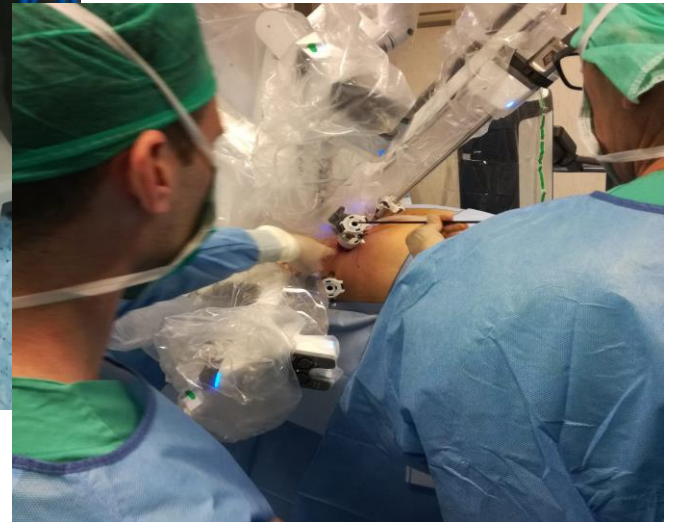
Instrumentos Endowrist  
50 tipos de instrumentos



- **ACCESORIOS *da Vinci Xi***









# Reprocesado

- Los nuevos equipos deben venir acompañados de su manual de reprocesamiento **del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios**.
- Las instrucciones de reprocesamiento y los parámetros indicados de conformidad con la norma BS EN ISO 17664:2017. Que también dice que el fabricante tiene que ofrecer un **método de reprocesamiento manual y un método automático**.
- Los dispositivos sólo deben ser manipulados, reprocesados y utilizados por personal **formado**.



**Las instrucciones de reprocesamiento y los parámetros indicados representan las recomendaciones del fabricante de conformidad con la norma BS EN ISO 17664:2017.**

# Básico para un buen reprocesado

- **Dar formación** del lavado , preparación y la esterilización.
- **Seguir** escrupulosamente las instrucciones del fabricante.
- Se deben utilizar los ciclos, parámetros y máquinas de esterilización **validados** y seguir las instrucciones en su totalidad.
- Después de recibir la formación los equipos son reprocesados y puestos en el circuito estéril listos para ser utilizados.
- El reprocesado debe garantizar la seguridad del paciente y de los instrumentos.





# Matriz de compatibilidad

DISPOSITIVO	LIMPIEZA	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
<b>Instrumentos EndoWrist</b>	Manual (baño ultrasónico necesario) Automatizada	Térmica (opcional)	Autoclave (consultar Tabla de esterilización con vapor prevacío, pág. 32)
<b>Stapler EndoWrist</b>			
<b>Cánulas para instrumentos</b>			
<b>Obturadores</b>			
<b>Introduccion de instrumentos</b>			
<b>Cables de cauterización monopolares y bipolares</b>			
<b>Pasador de calibración para cánula de 8 mm</b>			
<b>Kit de liberación de instrumentos (IRK o Kit de extracción de la Stapler (SRK</b>			
<b>Bandejas de esterilización de endoscopios</b>	Manual (no es compatible con el baño ultrasónico) Automatizada	Química (opcional)	Esterilización a baja temperatura (consultar ciclos de esterilización, pág. 33)
<b>Endoscopio de 8 mm con tapa del conector</b>	Manual (no es compatible con el baño ultrasónico)		
<b>Endoscopios de 8 mm suministrado sin tapa del conector</b>	Manual (no es compatible con el baño ultrasónico) Automatizada		

## Suministros necesarios en la zona sucia

- Contenedor grande plástico o fregadero donde quepa el endoscopio (70 cm longitud).
- Solución **enzimática** con pH neutro o ligeramente alcalina (pH 7-11).
- **Jeringa** con una punta Luer (20 ml como mínimo).
- Agua fría corriente.
- Agua a presión controlada con medidor (2 bares/30 psi).
- Agua de gran pureza.
- **Cepillo** de nailon limpio.
- **Paño** suave y sin pelusa.
- Lupa (preferible de 4 aumentos).
- **Pistola** de agua con conexión Luer o adaptador de puerto de lavado (kit de limpieza con conexión Luer *Intuitive Surgical*).
- **Toallitas** desinfectantes.
- Desinfectante (opcional).
- Batea ultrasonidos (70 cm longitud)/ lavado termodesinfección.
- Lavadoras termodesinfectadoras.



# ZONA SUCIA



- A la llegada a la Central de Esterilización se realiza, de manera inmediata o diferida, una limpieza manual previa de los extremos funcionales, y el instrumental **es cebado** completamente con ayuda de una jeringa mínimo 20cc con detergente enzimático.



- Limpieza ultrasónica: Colocar el instrumento en el ultrasonidos durante 15 min.





- Cepillado: Cepillar exhaustivamente todo el dispositivo con un cepillo de nailon, prestando especial atención en la punta moviéndola en toda su amplitud de movimientos, durante al menos 60 segundos bajo agua corriente fría hasta eliminar toda la suciedad.

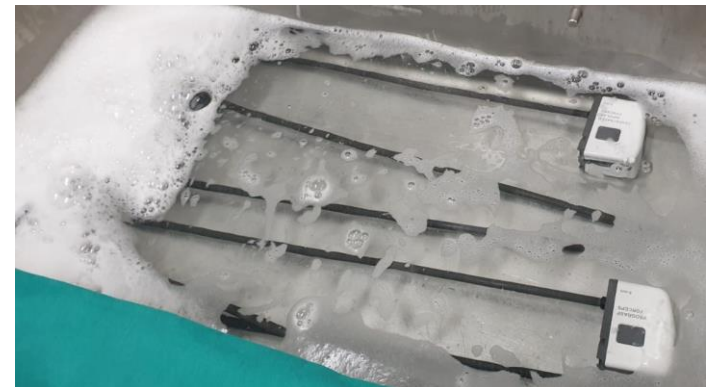
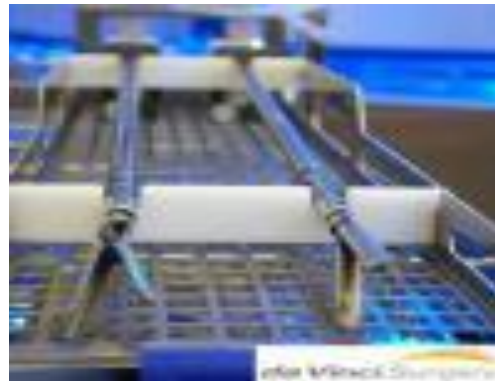


# Ultrasonidos

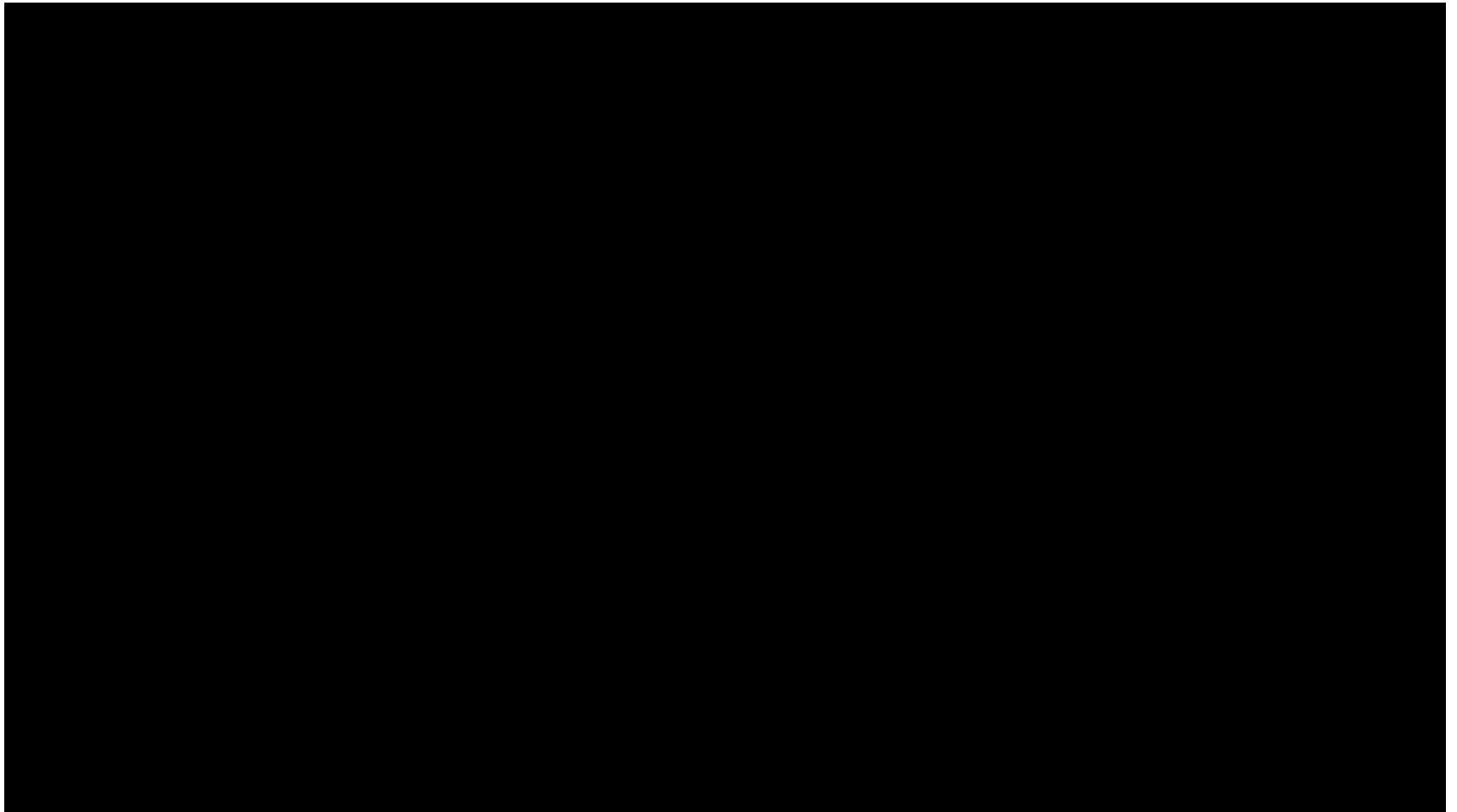
- ❑ Este instrumental en su interior lleva cables Bowden por los que ejecuta cualquier función y movimiento del instrumento
- ❑ El movimiento de ida y vuelta de los cables provoca la penetración y la expulsión de la contaminación
- ❑ Es condición necesaria para todas las pinzas y grapadoras
- ❑ Las pinzas coaguladoras son portadoras de carga orgánica muy compactada
- ❑ La batea debe tener una dimensión suficiente 70 cms
- ❑ Ultrasonidos con termodesinfección

## Instrumentos

- Pinzas
- Grapadora
- Aspirador-irrigador



# ULTRASONIDOS DE INSTRUMENTAL (MATACHANA)



- Aclarado: En este punto realizaríamos aclarado o bien para seguir su curso en una lavadora termo-desinfectadora con rack para su limpieza específica o seguiríamos con la limpieza manual.
- Secado



# Lavado mecánico

- Es el **método recomendado** para lavar los materiales termorresistentes.
- Incluye el proceso de termo-desinfección, **90°C 5´**.
- El proceso de termo-desinfección contribuye a la **eficacia de la esterilización**.
- Tiene **acción bactericida**, fungicida, tuberculicida, y virucida, y contribuye a disminuir los riesgos biológicos laborales..
- Permite que el proceso sea **homogéneo**.
- Permite disponer de **registros gráficos** que mejoran la trazabilidad.
- Facilita utilizar un **control de carga** en el ciclo de lavado.
- Inconveniente dependencia **servicio técnico**



INTUITIVE  
SURGICAL<sup>®</sup>


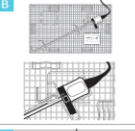
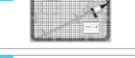

The way that you think. Beyond technology and beyond the boundaries of medicine. Intuitive Surgical, Inc.

ENDOSCOPIO: ZONA SUCIA, AUTOMATIZADA LLENADO DE LA BANDEJA DE ACERO INOXIDABLE

PASO 4

## Llenado de la bandeja de acero inoxidable

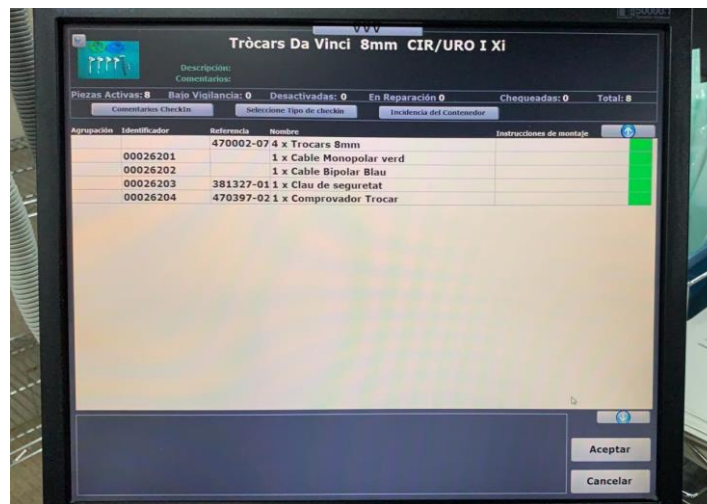
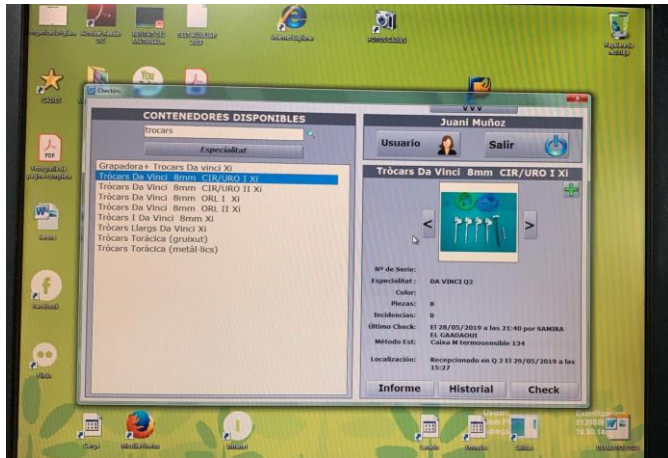
PN 400498

<b>A</b>		<b>EXTRACCIÓN PREVIA DE LA TAPA DEL PUERTO DE LAVADO</b> Tire de la pestilla de liberación del endoscopio para abrir la tapa del puerto de lavado y deslice la tapa los 3 puntos de lavado de botón. Dado que la tapa se coloca en su sitio sin rotación, asegurela de manera que se pueda acceder a los puntos de lavado de botón posteriormente.
<b>B</b>		<b>COLOCACIÓN DEL ENDOSCOPIO</b> Coloque el endoscopio en su sitio en la bandeja de acero inoxidable (PN 400498). Verifique lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>• el endoscopio está plano en la bandeja</li><li>• el eje está bien sujeto en los soportes azules</li><li>• la pieza de plástico giratoria está orientada como se muestra en el gráfico</li><li>• la tapa del puerto de lavado ha quedado en su sitio sin volver a cerrarse.</li></ul>
<b>C</b>		<b>ENROLADO DEL CABLE</b> Enrolle el cable encima de las guías en la bandeja como se muestra.
<b>D</b>		<b>FIJACIÓN DEL CONECTOR</b> Coloque el conector en la bandeja en la posición correcta.

24 Instrucciones de reemplazamiento para el endoscopio de Vinci Xi



# CHECKIN (REGISTRO)



# Empaquetado

- Papel **tejido sin tejer** sintético en doble capa.
- El papel hace frágil la cobertura que tiene muchas posibilidades de **romperse**, cámara del autoclave muy ajustada.
- La bandeja se envuelve con doble capa conforme a las directrices de los fabricantes del sistema de esterilización.



Paper TST sintètic SMScolor44g/m2



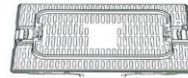
Paper TST sintètic SMScolor70g/m2

# Esterilización

- Instrumental y accesorios todo autoclavable 134º C
- Ópticas plasma gas.

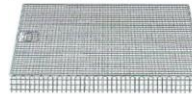
## Ciclos de esterilización del endoscopio

Plastic Sterilization Tray  
(Bandeja de esterilización de plástico)  
PN 400490



MÁQUINA DE ESTERILIZACIÓN	CICLO	FUNDA DE ESTERILIZACIÓN (GROSOR MÁX.)	CONFIGURACIÓN DE LA CARGA
Steris V-PRO maX	Sin abertura, flexible, abertura	grosor de 600	Bandeja única en cualquiera de los estantes
Steris V-PRO 1 Plus	Sin abertura, abertura		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	Corto		Bandeja única en el estante superior
STERRAD 100NX	Express	grosor de 400	Bandeja única en el estante inferior

Stainless Steel Sterilization Tray  
(Bandeja de esterilización de acero inoxidable)  
PN 400498



MÁQUINA DE ESTERILIZACIÓN	CICLO	FUNDA DE ESTERILIZACIÓN (GROSOR MÁX.)	CONFIGURACIÓN DE LA CARGA
Steris V-PRO maX	Sin abertura, flexible, abertura	grosor de 600	Dos bandejas, una en cada balda
Steris V-PRO 1 Plus	Sin abertura, abertura		
Steris V-PRO 1	V-PRO		
STERRAD 100S	Corto		Bandeja única en el estante superior
STERRAD 100NX	Express		Bandeja única en el estante inferior
STERRAD 100NX	DUO		Dos bandejas, una en cada balda



# Accesorios de un solo uso


no los reprocese

CÓDIGOS DE PRODUCTOS DE <i>da Vinci Xi</i>	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
470357	8 mm Obturator, Standard (obturador de 8 mm, estándar)
470358	8 mm Obturator, Long (obturador de 8 mm, largo)
470359	8 mm Optical Obturator, Standard (obturador óptico de 8 mm, estándar)
470360	8 mm Optical Obturator, Long (obturador óptico de 8 mm, largo)
470361	5 mm - 8 mm Port Seal (sello de puerto de 5 mm - 8 mm)
470380	12 mm and Stapler Port Seal (sello de puerto de la Stapler de 12 mm)
470381	12-8 mm Reducer (reductor de 12-8 mm)
470403	12 mm and Stapler Optical Obturator, Standard (obturador óptico de la Stapler de 12 mm, estándar)
470404	12 mm and Stapler Optical Obturator, Long (obturador largo de la Stapler de 12 mm, estándar)
478065	<i>Single-Site</i> Port (puerto <i>Single-Site</i> )
478161	<i>Single-Site</i> Cannula Seal (sello de la cánula <i>Single-Site</i> )
48445G	Stapler 45 Reload (Green) (recarga para la Stapler 45 (verde))
48630B	Stapler 30 Reload (Blue) (recarga para la Stapler 30 (azul))
48630G	Stapler 30 Reload (Green) (recarga para la Stapler 30 (verde))
48630M	Stapler 30 Reload (Gray) (recarga para la Stapler 30 (gris))
48630W	Stapler 30 Reload (White) (recarga para la Stapler 30 (blanca))
48645B	Stapler 45 Reload (Blue) (recarga para la Stapler 45 (azul))
48645W	Stapler 45 Reload (White) (recarga para la Stapler 45 (blanca))

# Instrumentos de un solo uso

no los reprocese

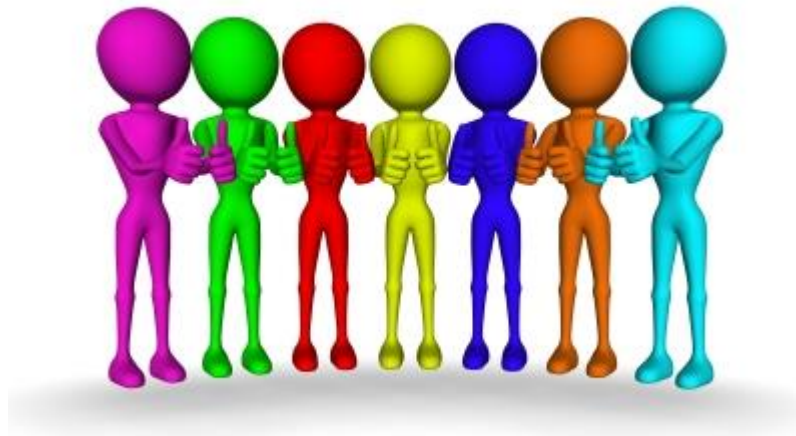
CÓDIGOS DE PRODUCTOS DE <i>da Vinci Xi</i>	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
480275	8 mm <i>Harmonic ACE</i> ® ( <i>Harmonic ACE</i> ® de 8 mm)
480322	8 mm Vessel Sealer (sellador vascular de 8 mm)
478080	<i>Single-Site</i> Maryland Bipolar Forceps (pinza bipolar Maryland de <i>Single-Site</i> )
478093	<i>Single-Site</i> Fenestrated Bipolar Forceps (pinza bipolar con orificio <i>Single-Site</i> )

Los instrumentos desechables, o de un solo uso, con el símbolo , **no pueden ser reutilizados, reesterilizados, ni reprocesados en cumplimiento del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios.**

# Conclusiones

- Cada vez se realizan intervenciones más **complejas** con lo que conlleva material más complejo, y un reprocesamiento más específico , exhaustivo y delicado.
- **Formación específica i continuada** en el servicio, de los instrumentales de alta complejidad, para minimizar posibles incidencias.
- **Personal especializado** sin reconocimiento por parte de los RRHH.
- Se necesita **más tiempo/profesionales**.
- Material con **elevado coste**, escaso stock de material.
- Difícil de **controlar, validar y certificar**, por los canales de trabajo, sólo control visual.
- Entrada del Robot **sin dimensionar capacidad y recursos materiales** para su reproceso( montacargas, picas de fregado, ultrasonidos...)
- Es necesario equipos de lavado automático acorde con el volumen de equipos de cirugías programadas.

# Gracias



Comité organizador

Comité científico

Asistentes

Profesionales de la Esterilización

Distribuidores/ Técnicos comerciales