

oagazine

o o o matachana

www.matachana.com

MATACHANA GROUP NOTICIAS CORPORATIVAS

No. 07 · 2020 | 2021

CITIUS III

CENTRO DE INVESTIGACIÓN,
TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA

BUENA NOTICIA

PARA EL REPROCESAMIENTO
SEGURO DE LOS ENDOSCOPIOS
FLEXIBLES

130HPO®

A LA VANGUARDIA DE
LOS ESTERILIZADORES
VH2O2

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE

LA SEGURIDAD DE NUESTROS
PACIENTES, ANTE TODO



CONTENIDOS

- 5 NOVEDADES 2020**
- 6 ALIANZAS ESTRATÉGICAS**
- 8 MATACHANA TAMBIÉN EN EL MERCADO PHARMA**
- 10 LA IMPORTANCIA DE LA COORDINACIÓN EN LA EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS**
- 12 VALIDACIONES**
Servicio de Asistencia Técnica MATACHANA
- 14 CUENTA ATRÁS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS**
Nuevo Reglamento (UE) 745/2017
- 16 ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS**
Actualización sobre el reprocesamiento del material de alto riesgo
- 18 TEST DE PROTEINA RESIDUAL**
- 20 130HPO®**
A la vanguardia de los esterilizadores VH202
- 22 BUENA NOTICIA PARA EL REPROCESAMIENTO SEGURO DE LOS ENDOSCOPIOS FLEXIBLES**
- 26 DETERMINACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA TECNOLOGÍA VBTF**
para la esterilización de catéteres
- 28 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, PERÚ**
Experiencia de implementación de un nuevo método de esterilización: VBTF al 2%
- 30 RENOVACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE SALUD SELECCIONADAS EN TODAS LAS REGIONES DE SRI LANKA**
por el Gobierno de China
- 32 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE**
La seguridad de nuestros pacientes, ante todo
- 36 CITIUS III**
Centro de Investigación, tecnología e innovación de la Universidad de Sevilla Manuel Losada Villasante
- 40 CÓMO SACARLES PROVECHO A TUS SEMINARIOS SOBRE ESTERILIZACIÓN: ¡HAZLO VISIBLE!**
Algunas ayudas didácticas
- 42 MIEC – MATACHANA INTERNACIONAL EDUCATION CENTER**
Algunas de las formaciones que tuvieron lugar durante el año 2019
- 44 CAMPAÑA LATIDO**
10 Abril - Día Internacional de las Ciencias de la Esterilización
- 45 2020 – AÑO INTERNACIONAL DE LA ENFERMERÍA**
- 46 FERIAS Y CONGRESOS**
Algunos de los acontecimientos más importantes en los que MATACHANA ha participado durante el 2019

●●● MATACHANA PROPORCIONA SERVICIOS EN MÁS DE 110 PAÍSES. NUESTRAS OFICINAS ESTÁN EN **ESPAÑA, FRANCIA, ALEMANIA, ITALIA, ARGENTINA Y MALASIA**



STAFF

REDACTOR JEFE

Marino Alonso

EDICIÓN Y COORDINACIÓN

Maria Teresa Sandalinas

DISEÑO Y MAQUETACIÓN

Carme Garcia

Albert Pastor

REDACCIÓN

Marino Alonso

Luis Adot

Daniel Romeo

David Jiménez

Ana Viñas

Ramon Calvera

Elena Lorenzo

Nelson Carreras

Alejandro Ramírez

Bruno Amann

Tronje Von dem Hagen

Thomas W. Fengler

Sebastián Fernández

María Elena Yeckle

Neri Solórzano

Josep Vicaria

Laura Gavaldà

M^a Carmen Gutiérrez

C. Oscar Pintado

José Antonio Serón

Pilar González

Jan Huijs

GESTIÓN TRADUCCIONES

Catherine Planas

CENTRAL MATACHANA GROUP

Almogàvers, 174 | 08018 Barcelona

España | Tel. +34 934 868 700

info@matachana.com

PORTADA



En esta imagen se puede ver a una bailarina de flamenco vestida con un traje de inspiración tradicional de color rojo. Con este salto se ha querido destacar simbólicamente el avance hacia un mayor conocimiento para hacer frente a todos los retos sanitarios que actualmente la humanidad tiene delante. Además, cada día vemos más logros en este

terreno gracias a la trascendencia de los centros de investigación como el CITIUS III, Manuel Losada Villasante, situado en Sevilla (Comunidad Autónoma de Andalucía). MATACHANA, con su labor, acompaña este progreso gracias a sus constantes mejoras en todos los equipos, proporcionando soluciones globales para los sectores HEALTHCARE, LIFE SCIENCE, y también PHARMA.

Depósito Legal: B 4253-2014

CONTINUEMOS LUCHANDO EN ESTA PANDEMIA

Bienvenidos de nuevo a una nueva edición de nuestro Magazine!

Queremos dedicar estas primeras líneas para estar cerca de todas las familias que han perdido a alguno de sus seres queridos por culpa de esta pandemia en la que seguimos luchando a nivel mundial.

Y al mismo tiempo, trasladar toda nuestra admiración, soporte y agradecimiento a todas las personas que forman parte de la actividad hospitalaria y asistencial que tanto están haciendo por nosotros, batallando en primera línea de esta guerra que en breve conseguiremos doblegar. Gracias, gracias y gracias.

Os adjuntamos un nuevo número con muchos y diversos contenidos, muy variados y con muchas novedades que confiamos sean de vuestro interés. Desde que la pandemia apareció, no hemos parado ni un instante en intentar contribuir con nuestras soluciones en apoyar a nuestros clientes de los 5 continentes. A pesar de no haber podido estar en contacto vía ferias y congresos, por haberse suspendido, hemos potenciado nuestras redes sociales y presencia vía Webinars. El mundo definitivamente ha cambiado hacia otro modelo y nuestra empresa quiere estar en primera línea.

Os mandamos de nuevo nuestras felicitaciones por todo lo que nuestros clientes y lectores están haciendo por la Sanidad en estos momentos tan difíciles. En MATACHANA tendrán todo nuestro apoyo.

Cúdense!

De izquierda a derecha:

Juan Antonio Matachana, President / CEO MATACHANA GROUP

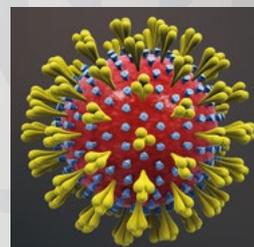
Arantxa Matachana, Consejera MATACHANA GROUP

Manuel Matachana, Vice President MATACHANA GROUP





COVID-19



A principios de 2020 la OMS declaró la emergencia mundial sanitaria ante la creciente expansión del coronavirus. MATACHANA, líder mundial en el control de infecciones, se puso al frente de una campaña internacional, ante la crítica situación generada.

SOLUCIONES INTEGRALES PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS INFECCIOSOS



PLANTA TRATAMIENTO RESIDUOS

- Esterilizadores Vapor
- Trituradores
- Compactadores

NEW



SMART HIWT



IWIS UNA SOLUCIÓN MÓVIL Y COMPLETA PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS INFECCIOSOS

TECNOLOGÍA DEMOSTRADA



Vendido hasta ahora, pero con el nuevo concepto de integración SMART.



SEGURO



Solución propia para cada hospital, evitando el transporte externo.



eco friendly

Sin uso de productos químicos, resultados estériles solo con agua.

NOVEDADES 2020



MARINO ALONSO
Director of Marketing & Competence
Center MATACHANA GROUP



Como en años anteriores, el mercado en el que nos movemos está en constante evolución y cambio. De forma persistente, nuevos desafíos van surgiendo y esto nos obliga a mantener una constante observación sobre los nuevos riesgos que pueden tener un impacto no deseado en nuestro mayor objetivo: proteger la vida humana.

Durante el 2020 nuestra línea de lavado se amplía con nuevos equipos. La familia MAT LD, donde aparecerán nuevas variantes de la exitosa MAT LD500 como la MAT LD500M, su versión de puerta manual. También hemos presentado la espectacular MAT LD2000 COMPACT, con las mismas prestaciones que la versión MAT LD2000 pero con unas dimensiones muy reducidas que la convierten en un equipo prácticamente único en el mercado.

En el sector de la esterilización HEALTHCARE y como anunciábamos ya en nuestro número anterior, hemos realizado el lanzamiento oficial del nuevo modelo 130LF® High Speed en el WFHSS celebrado en La Haya a finales de octubre del 2019. El primer esterilizador de formol, capaz de hacer ciclos entre una y dos horas, lo que le acerca a los tiempos habituales de otras tecnologías, de las que también contamos dentro de la gama MATACHANA como es el caso del esterilizador HPO de peróxido de hidrógeno. Del mismo modo, pero en el sector LIFE SCIENCE, a finales del 2020 presenciaremos el lanzamiento de la nueva S1500 I, primeramente en su versión de

puerta deslizante automática para, a continuación, seguir con la versión de puerta manual desarrollada, principalmente, para el mercado USA. A mediados del 2021, seremos testigos también del lanzamiento de S1500 para HEALTHCARE, lo que completará la gama de esta nueva familia de esterilizadores MATACHANA. Esta serie que se caracteriza por tener unas dimensiones de cámara totalmente nuevas que la sitúan entre la S1000 y la S2000.

Otros productos para este año, pero en el campo del IoT¹, será el nuevo software de supervisión MATACHANA EasyVIEW®. Es la evolución natural de EasyLOOK pero incorporando todas las novedades en términos de *interface* y conectividad que nos permite ahora mismo la evolución de esta tecnología. A lo que se le une la única plataforma *smart* para el tratamiento de residuos hospitalarios infecciosos en el mercado: el SMART HIWT².

La línea PHARMA también tiene un protagonismo específico en el 2020/2021. El lanzamiento del proyecto MPHS da fe de ello.

En MATACHANA nos tomamos estos nuevos retos con un espíritu de mejora para cada uno de nuestros productos. El 2019 ya fue una año lleno de novedades que se están consolidando con el tiempo y este año queremos seguir evolucionando en la misma línea con un objetivo claro: la satisfacción de nuestros clientes.

¹ Internet of Things - Internet de las cosas.

² Healthcare Infectious Waste Treatment - Tratamiento Residuos Infecciosos Healthcare

LIFE SCIENCE

MATACHANA Y ALLENTOWN ANUNCIAN UNA ALIANZA ESTRATÉGICA EN EL SECTOR DE LA CIENCIA DE ANIMALES DE LABORATORIOS

 **matachana**

& Allentown
Improving Life – it's in our DNA.®



MATACHANA y ALLENTOWN se complacen en anunciar una alianza en EE.UU. y Alemania, uniendo sus posiciones de liderazgo en la ciencia de animales de laboratorios en ambos países.

El sector de la ciencia de animales de laboratorios está cambiando rápidamente. El COVID-19 ha dinamizado la industria para poder ofrecer soluciones completas de alta calidad a los centros de investigación en la interminable lucha por encontrar curas y tratamientos para afecciones globales, además de las actuales búsquedas de soluciones para la pandemia. La alianza entre MATACHANA y ALLENTOWN es una muestra de la voluntad de ambas empresas para seguir expandiendo la aplicación de sus conocimientos y productos de alta calidad en el mercado mundial.

Esta colaboración estratégica permite aprovechar de forma bilateral y global lo mejor de las líneas de productos, distribución y servicios de ALLENTOWN y MATACHANA. ALLENTOWN se centrará en la distribución exclusiva de los esterilizadores de MATACHANA en EE.UU, Reino Unido y Suiza. La subsidiaria de MATACHANA en Alemania – MATACHANA GERMANY GmbH – distribuirá la línea completa de ALLENTOWN de soluciones de estabulación y lavado para la ciencia de animales de laboratorios al mercado alemán.

HEALTHCARE

MATACHANA Y KEN HYGIENE SYSTEMS A/S ANUNCIAN UNA ALIANZA ESTRATÉGICA EN EL SECTOR INTERNACIONAL DE HEALTHCARE

matachana & **KEN HYGIENE SYSTEMS®**

MATACHANA y KEN HYGIENE SYSTEMS A/S, han renovado su alianza estratégica global en el sector internacional de HEALTHCARE.

En un entorno siempre cambiante en cuanto a adquisiciones corporativas en el ámbito del Control de Infecciones, las empresas familiares MATACHANA y KEN han decidido ampliar su alianza estratégica para garantizar una innovación continua de productos con el fin de obtener un mayor acceso al mercado.

La alianza estratégica de MATACHANA y KEN se basa, por un lado, en una distribución internacional exclusiva por parte de MATACHANA en la mayor parte del mundo de las lavadoras-desinfectadoras de instrumental fabricadas por KEN, y por otro lado, en una cooperación industrial que combina sus centros de producción situados en 6 ubicaciones y distribuidos en 4 países: España, Dinamarca, Italia y Eslovaquia.



MATACHANA TAMBIÉN EN EL MERCADO PHARMA



LUIS ADOT

General Manager Europe & Life Science
MATACHANA GROUP

MATACHANA es una empresa comprometida con la fabricación de esterilizadores desde hace más de 55 años. Nuestra marca y prestigio en el mercado HEALTHCARE y LIFE SCIENCE son muy bien reconocidos en más de 110 países, siendo uno de los principales proveedores de esterilizadores en el ámbito mundial.

Por otro lado, la industria farmacéutica, es un mercado que se desarrolla paralelamente con la preocupación de la humanidad respecto al cuidado y cura de sus enfermedades y al incremento de la esperanza de vida. Por tanto, un mercado en continuo crecimiento. La producción de medicamentos requiere de unas condiciones de asepsia total en las zonas de trabajo, en los elementos a utilizar para su producción, y lógicamente en el producto final, que requiere de esterilización terminal.

Desde hace varios años, clientes y distribuidores de diferentes países, nos han demandado equipos con cumplimiento GMP (*Good Manufacturing Practices*), equipos destinados al mercado de la industria farmacéutica y biotecnológica.

Consecuencia de todo lo expuesto, de nuestra experiencia y conocimiento del producto y sector, vamos a lanzar una nueva línea de esterilizadores para cumplimiento de GMP.

En el actual Plan Estratégico (2018-2020) tomamos la decisión de lanzar el Proyecto GxP 2020. El objetivo principal del mismo es cubrir este espacio en nuestro *portfolio* y poder ofrecer definitivamente, la gama completa de esterilizadores de vapor y otras tecnologías para todos los sectores y con énfasis en el mercado farmacéutico.

Las pautas para una correcta fabricación GMP, son un conjunto de prácticas dentro del concepto de garantía de calidad y constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos. El cumplimiento GMP en la industria farmacéutica se soporta en tres ejes fundamentales: i) calidad del producto final; ii) seguridad del paciente; iii) integración de datos.

Los nuevos esterilizadores PHARMA, fruto del desarrollo del Proyecto GxP 2020, cumplen con todos los requisitos más exigentes respecto a las buenas prácticas en fabricación e ingeniería, asegurando la calidad en su concepto global y conforme a todas las recomendaciones internacionales.

Esta línea de producto será lanzada al mercado en el año 2020, cumpliendo lo previsto en el Plan Estratégico de la compañía.

●●● matachana



SERIE MPHS ESTERILIZADORES DE VAPOR PARA **APLICACIONES GMP**



- DISEÑO COMPACTO
- SISTEMA DE CONTROL DE ÚLTIMA GENERACIÓN
- ALTA FIABILIDAD
- COMPONENTES DE ALTA CALIDAD
- SOLUCIONES CUSTOMIZADAS



LA IMPORTANCIA DE LA COORDINACIÓN EN LA EJECUCIÓN



EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS



DANIEL ROMEO
Manager of Project Coordination Dept.
MATACHANA GROUP

El desarrollo y la gestión de cualquier proyecto precisa de un trabajo en equipo que se debe llevar a cabo en sus diferentes etapas por los distintos departamentos implicados.

La realización de una correcta planificación, un buen seguimiento y control, y una buena gestión en la coordinación de los medios y recursos, son puntos clave para conseguir el éxito en la fase de ejecución del proyecto.

En este aspecto, el Departamento de Coordinación de Proyectos en MATACHANA, se ocupa de gestionar los proyectos de HEALTHCARE y de LIFE SCIENCE a nivel nacional, desde el momento de su adjudicación hasta su finalización.

Por otro lado, nuestro departamento también participa en la licitación de proyectos "llave en mano", donde las partidas de obra civil e instalaciones tienen una relevancia importante en el conjunto global del proyecto. Este trabajo previo nos permite conocer en profundidad el proyecto, lo que nos facilita la labor en

la fase de seguimiento y control durante la ejecución del mismo en el caso de ser adjudicatarios.

A nivel Internacional, este departamento colabora en proyectos de grandes centrales completas, donde aporta el *know how* y la experiencia adquiridos por sus miembros a lo largo de los años en múltiples instalaciones.

Para poder llevar a cabo todos estos cometidos, los integrantes del departamento mantienen de forma activa un contacto directo y constante con todos los departamentos de la empresa, potenciando y aprovechando las sinergias, lo que permite dar una respuesta rápida al cliente frente a cualquier circunstancia que se pueda dar en el desarrollo de cualquier proyecto.

En resumen, el objetivo en cada proyecto como departamento, es el de cumplir, con el alcance, tiempo y coste previstos, garantizando nuestros estándares de calidad, pero sobre todo el de conseguir la satisfacción del cliente. Para ello, tanto nuestro departamento como el gran equipo de profesionales de MATACHANA del que formamos parte, aportamos nuestra dedicación, y ese valor añadido que como empresa nos distingue y nos caracteriza.

VALIDACIONES

SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE MATACHANA



DAVID JIMÉNEZ

Ingeniero Validaciones y Calibraciones
SERVICIO ASISTENCIA TÉCNICA

Actualmente, cuando un enfermo acude a un centro hospitalario para una intervención quirúrgica, lo que espera es que se solucione la patología por la que ha sido intervenido y adicionalmente, que no se generen complicaciones debidas a infecciones adquiridas durante su estancia en el centro. Desgraciadamente, esta última circunstancia es mucho más común de lo que imaginamos.

Cada año, el tratamiento y la atención de millones de pacientes en todo el mundo se complica a causa de infecciones contraídas durante la asistencia sanitaria. Como consecuencia, algunas personas enferman gravemente y deben prolongar su estancia en el hospital, otras quedan discapacitadas por un largo periodo de tiempo y otras acaban falleciendo. Además del costo en vidas humanas, esta situación genera una carga económica adicional muy importante para los sistemas de salud.

Las infecciones relacionadas con la atención sanitaria representan uno de los problemas más graves que atentan directamente contra la seguridad de los pacientes. Se producen por numerosas causas relacionadas tanto con los sistemas y procesos realizados en la prestación de la atención médica como por comportamientos individuales. (Datos extraídos de la OMS, en su documento: "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, 2008").

Como ejemplo, en Europa, unos 37.000 pacientes mueren cada año por estas infecciones, que provocan, además, 16 millones de días extras de estancia hospitalaria,

lo que suponen 7.000 millones de euros de gasto sanitario al año. (Fuente: Datos del ECDC, www.ecdc.europa.eu).

En las Unidades de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos es donde se produce la batalla más importante contra los microorganismos que provocan estas infecciones. En este servicio, se realizan las etapas más relevantes y críticas en la fabricación de un producto sanitario en condición estéril: LAVADO, DESINFECCIÓN, SECADO, INSPECCIÓN, EMBALAJE, SELLADO, ESTERILIZACIÓN y ALMACENAJE.

Las normas para los sistemas de gestión de la calidad reconocen que, para ciertos procesos utilizados en fabricación, no puede verificarse su efectividad mediante inspecciones y ensayos subsiguientes del producto. El lavado, sellado y esterilización son ejemplos de tal principio. Por esta razón, es de suma importancia que estas etapas se validen antes de su utilización.

Hay normas internacionales de validación para estos procesos:

- ISO 17665 para esterilización producto sanitario por calor húmedo
- ISO 25424 para esterilización a vapor a baja temperatura y formaldehído
- ISO 15883 para lavadoras desinfectadoras
- ISO 11607 para envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente



Si cumplimos con los requisitos descritos en estas normas, estamos garantizando que nuestros procesos sean **SEGUROS, FIABLES y REPRODUCIBLES**.

MATACHANA, con una experiencia de más de 25 años en validación de procesos, dispone de un departamento concreto, formado por un equipo de profesionales que realizan validaciones tanto a nivel nacional como internacional. Además, nuestros procedimientos de validación son anualmente auditados por las entidades de certificación Lloyd's (Certificación ISO 9001) y TÜV Rheinland (Certificación ISO 13485).



SAT MATACHANA

**NUESTRA PASIÓN POR OFRECER EL MEJOR SERVICIO
MARCA LA DIFERENCIA**

www.matachana.com

CUENTA ATRÁS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

ANA VIÑAS

Deputy Director of Quality
& Reg. Affairs Manager
MATACHANA GROUP

RAMON CALVERA

Director of Quality and R&T
MATACHANA GROUP

El 5 de abril de 2017 se publicó el nuevo Reglamento (UE) 745/2017 de Productos Sanitarios (RPS), que sustituye a la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios. Entró en vigor el 26 de mayo de 2017, siendo el 26 de mayo de 2020 su fecha de aplicación. Los Certificados CE vigentes en los que se amparan los productos de acuerdo a la Directiva seguirán siendo válidos hasta su fecha de caducidad o, como máximo, hasta el 26 de mayo de 2024.

Las alertas sanitarias, en particular, la relacionada con la silicona utilizada por un fabricante de prótesis mamarias, han proporcionado razones contundentes para el desarrollo de este reglamento, aunque su preparación estaba revoloteando ya con anterioridad una vez detectados puntos flacos por parte de las autoridades competentes y la Comisión Europea: por ejemplo, la imposibilidad de controlar la trazabilidad de productos de Clase I.

El desarrollo de este Reglamento ha sufrido varios retrasos debido a la oposición que ha sufrido, principalmente de las asociaciones de fabricantes. Su aplicación, respecto a la Directiva, es más complicada e implica más costes; y esto afecta a los fabricantes, pero también al resto de agentes económicos y a los Organismos Notificados.

El RPS pretende, sobre todo, proteger la salud y mejorar la seguridad del paciente. Con ese fin:

- Refuerza la supervisión de los organismos notificados.
- Refuerza los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Refuerza las investigaciones clínicas y la evaluación clínica.
- Refuerza la vigilancia y el control del mercado.
- Pretende garantizar la transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios.

Así, algunos de los principales cambios del Reglamento frente a la Directiva son los siguientes:

- Se incluyen como Productos Sanitarios todos aquellos destinados a esterilizar Productos Sanitarios. Así, los esterilizadores destinados a esterilizar productos sanitarios pasan a ser por sí mismos Productos Sanitarios, en lugar de Accesorios de los productos esterilizados.
- Define y amplía las obligaciones de todos los agentes económicos: FABRICANTE, DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR y REPRESENTANTE AUTORIZADO. Cada uno de los Agentes Económicos que interviene en la cadena de distribución debe asegurarse la conformidad del producto, de los documentos que recibe con él y de los documentos que emite:
- Mejora la transparencia y la trazabilidad de los Productos Sanitarios. La puesta en marcha de EUDAMED y la implementación del UDI facilitarán que haya más información al alcance de los profesionales, los pacientes y las autoridades.
- Refuerza la vigilancia del mercado (comunicación de incidentes adversos a las autoridades, informes periódicos de seguridad, etc.) y el seguimiento del *feedback* del mercado (quejas, satisfacción de cliente, sugerencias de mejora, etc.). Los fabricantes deberán mantener, con la ayuda de los demás Agentes Económicos, un sistema de "seguimiento poscomercialización" o Post Market Surveillance (PMS), que debe incluir no solo acciones reactivas sino también proactivas para utilizar la experiencia adquirida con los productos en una mejora constante de los mismos.

Por tanto, el nuevo Reglamento presenta un importante reto y todos (tanto los Fabricantes, como los Distribuidores, los Importadores, los Representantes Autorizados y los Organismos Notificados, además de las Autoridades Sanitarias) debemos seguir trabajando duramente para cumplir con el alto grado de exigencia regulatorio y garantizar la seguridad del paciente.



●●● matachana

130HPO® & 50HPO®

Esterilizadores a Baja Temperatura por Peróxido de Hidrógeno y Plasma

¡ELIJE EL TUYO!



SEGURIDAD 



AUTONOMÍA 



FACILIDAD DE USO 

Dos modelos para cubrir las necesidades de centros de cualquier dimensión:

130HPO®: su cámara de 148 litros de capacidad, sus tres ciclos diferenciados y su velocidad lo convierten en la solución óptima para centros con gran volumen de trabajo.

50HPO®: su cámara de 52 litros, sus dimensiones contenidas y montaje en mesa móvil combinado con sus requisitos eléctricos mínimos lo convierten en la perfecta solución *Plug & Play* para centros más pequeños o como equipo de soporte para centros grandes.



Nuevos vídeos de formación HPO

www.matachana.com



ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS

ACTUALIZACIÓN SOBRE EL REPROCESAMIENTO
DEL MATERIAL DE ALTO RIESGO



ELENA LORENZO
Infection Control Manager
MATACHANA GROUP

"Prión" es un término utilizado para describir el misterioso agente infeccioso responsable de varias enfermedades neurodegenerativas que se manifiestan en mamíferos. La palabra deriva de "partícula proteínica infecciosa" y fue el término acuñado en 1982 por Stanley B. Prusiner (Premio Nobel de Medicina en 1997) para referirse al agente infeccioso que causaba el scrapie de las ovejas, el Kuru y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) en humanos, y la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) de las reses. Las enfermedades priónicas han existido siempre, pero por lo general, su incidencia en la población es extremadamente baja.

En los años 80, vacas que habían consumido piensos contaminados con cadáveres de ovejas afectadas por scrapie, desarrollaron la EEB. A mitad de los años 90, humanos que habían comido carne de vacas enfermas, manifestaron una variante de la enfermedad de CJD que recibió el nombre de "mal de las vacas locas".

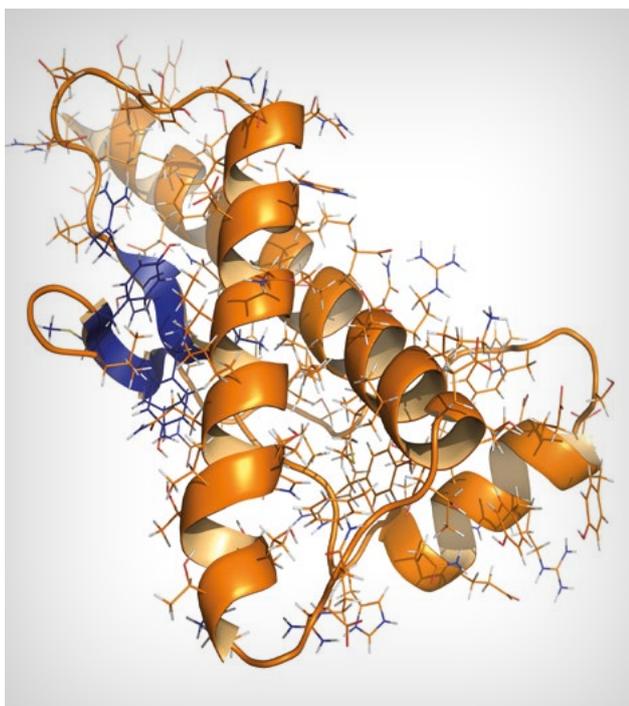
El agente infeccioso es una proteína que se encuentra en las membranas de células normales (PrPc), principalmente del Sistema Nervioso Central. En estas enfermedades, la proteína adopta una conformación distorsionada (PrPSc) que se une a otras proteínas

vecinas, induciendo un cambio de configuración que causa una reacción en cadena y favorece la generación de nuevas proteínas infecciosas. Comer carne de vacas enfermas puede provocar que la proteína priónica normal se pliegue de manera atípica, originando la isoforma alterada. También se cree que la enfermedad se transmitió a pacientes que recibieron trasplantes de córnea y de duramadre de donantes enfermos con la proteína anómala. De igual forma, se contabilizaron algunos casos excepcionales de transmisión por vía yatrogénica, a través del uso de dispositivos médicos contaminados con residuos orgánicos de personas afectadas, pero que no han representado ni el 1 % de los casos contabilizados desde 1950¹. Estas enfermedades, poseen períodos de incubación muy largos con sintomatología muy variada en el tiempo, que conducen a una degradación neurodegenerativa extrema en los últimos estadios de la enfermedad que finaliza con la muerte del paciente.

La PrPSc es muy resistente a los métodos convencionales de desinfección y esterilización y su resistencia puede incrementarse por el uso de agentes fijadores si las proteínas no han sido eliminadas de manera eficaz en las etapas iniciales de reprocesamiento.

Algunos países han implementado regulaciones específicas para garantizar la eliminación/inactivación de las proteínas priónicas de los dispositivos médicos. Todas ellas se basan en la detección de los pacientes de riesgo (confirmados, sintomatológicos o con condicionantes genéticos) y la atención específica de las cirugías relacionadas con el Sistema Nervioso Central (tejidos de alto riesgo): cerebro, médula espinal o parte posterior del ojo. Mostramos algunos ejemplos básicos:

- Siempre que sea posible, utilizar dispositivos sanitarios de un solo uso.
- Si no es posible, el dispositivo médico debe permanecer retenido/ en cuarentena hasta que pueda confirmarse la ausencia de riesgo, o destruirse en caso de confirmarse su contaminación.
- Utilización de procesos que experimentalmente hayan mostrado la capacidad de inactivar el prión, destruyendo la proteína.



Proteína priónica humana (hPrP), estructura química. Asociada con enfermedades neurodegenerativas, incluyendo kuru, EEB y Creutzfeldt-Jakob. Representación animada Cartoon & Wireframe. Coloración de la estructura secundaria (hojas azules, hélices naranjas).

La evaluación de la inactivación priónica se basa en complicados experimentos *in vivo*. La utilización de hipoclorito de sodio a determinadas ppm, el hidróxido de sodio, los detergentes alcalinos de elevado pH, algunos ciclos de esterilización a baja temperatura y la utilización combinada de esos detergentes alcalinos con ciclos de baja temperatura, han evidenciado su eficacia. Ésta se debe demostrar en condiciones muy bien definidas: concentración, temperatura, tiempos

de exposición, etc., y sólo son válidas para estas circunstancias. Los ciclos de vapor a 134 °C / 18 minutos, poseen una gran eficacia, aunque la inactivación puede no ser completa. Por ello, se recomienda el uso de una etapa de limpieza alcalina previa para instrumental utilizado en tejidos de riesgo.

Algunos métodos de esterilización, limpieza y desinfección pueden favorecer la fijación proteica sobre las superficies de los instrumentos quirúrgicos: alcohol, glutaraldehído, calor seco, óxido de etileno u otros agentes esterilizantes de tipo aldehídico. Los países con reglamentación específica sobre priones pueden desaconsejar el uso de estos métodos o exigir un procedimiento previo, no fijador, antes de aplicar esas tecnologías, por ejemplo, el uso de detergentes alcalinos de alto pH donde el fabricante declare su capacidad inactivante.

Para finalizar, algunos países pueden establecer sus propias reglamentaciones en cuanto a los métodos y niveles de detección de proteína residual sobre los dispositivos médicos, aplicando niveles y precauciones adicionales para instrumental utilizado en tejidos de alto riesgo. Por ejemplo, las recomendaciones del HTM 0101 británico de 2017, establecen niveles por debajo de 5 µg de proteína residual para material de riesgo e inferior a 8 µg para el resto. La implementación de métodos de detección proteica, puede ser una gran ayuda dentro de las RUMED para establecer una evaluación del riesgo.

¹ Human prion diseases: surgical lessons learned from iatrogenic prion transmission. David J. Bonda et col. *Neurosurgical Focus*. 2016 Jul; 41(1): E10.

Otras fuentes utilizadas:

- Guías de la WFHSS 2019: <https://wfhss-guidelines.com/reusable-medical-device/>
- Reducing the risk of transmission of Creutzfeldt–Jakob disease (CJD) from surgical instruments used for interventional procedures on high-risk tissues *Interventional procedures guidance [IPG666]* Published date: January 2020. NICE: National Institute for Health and Care Excellence
- Health Technical Memorandum (HTM) 01-01 on the management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. March 2013:
Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices. Recommendation of the KRINKI at the RKI and NfArM Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244-1310.
- World Health Organization. *Infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies. Report of a WHO Consultation, Ginebra, Suiza, 23-26 Marzo, 1999.* (<http://www.who.com>)

TEST DE PROTEÍNA RESIDUAL



NELSON CARRERAS Ph.D.
Product Manager Monitoring & Consumables
MATACHANA GROUP



La Prueba de Proteína Residual MATACHANA para el Control de Higiene con respecto a los procesos de Lavado y Desinfección es una prueba química que proporciona un método simple, rápido y económico para la evaluación de la eficiencia de los procesos de Lavado y Desinfección mediante la detección de la cantidad de proteínas.

Detecta residuos de proteínas de instrumentos y superficies, que permanecen si la limpieza y la desinfección no han sido eficientes. Normalmente se usa en un único producto sanitario (MD) cuya estructura geométrica y la composición de su material hacen que el instrumento sea el más difícil para el proceso de Lavado y Desinfección. Una gran ventaja de esta prueba es que se puede hacer por duplicado, por lo que en un solo producto obtienes un muestreo de mayor superficie o de mayor volumen.

Esta Prueba contiene una sustancia química basada en el reactivo o-ftalaldehído (OPA) que es el método más sensible para la detección de proteínas. El

reactivo OPA reacciona contra grupos amino libres de las proteínas (grupos amino α y ϵ). El método OPA es uno de los métodos de detección de proteínas junto con el método de la nihidrina que se describe en ISO 15883-1,5 para evaluar la contaminación residual de proteínas y cuyo criterio para la decisión del grado higiénico aceptable de un producto sanitario se describe en 8 microgramos de proteína. Actualmente, algunas reglamentaciones exclusivas para cada país como las recomendaciones del HTM 0101 británico de 2017, establecen niveles por debajo de 5 μg de proteína residual para material de riesgo e inferior a 8 μg para el resto. La implementación de métodos de detección proteica, puede ser una gran ayuda dentro de las RUMED para establecer una evaluación del riesgo. Por ejemplo, un prión, es una glicoproteína de aproximadamente 250 aminoácidos que se puede detectar mediante la prueba de Proteína Residual MATACHANA en aquellos instrumentos expuestos a una cirugía de un paciente con Creutzfeldt-Jakob y cuyo proceso de Lavado y Desinfección no ha sido suficiente.

Prueba de Proteínas Residual para Control Higiénico										
La cantidad de proteína tiene que interpretarse no solo en términos de superficie sino también como color verde oscuro intenso										
Cantidad de proteína BSA	0 μg	5 μg	10 μg	15 μg	25 μg	50 μg	90 μg	100 μg		
Información importante según ISO 15883-1,5	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Método en superficie:</u> - 10 μg en superficie de vidrio u otras superficies 5 - 50 cm^2 • <u>Método en solución:</u> 10 μg proteína / ml solución 		La sensibilidad de la Prueba de Proteína Residual MATACHANA para el Control Higiénico permite la detección de proteínas en un amplio rango como resultado positivo porque está detectando proteínas en su totalidad y no de forma parcial				La Prueba de Proteína Residual MATACHANA para el Control Higiénico está detectando una mayor cantidad de proteínas			

●●● matachana

MAT LD2000 COMPACT

1ª LAVADORA DESINFECTADORA VERTICAL PARA INSTRUMENTAL
CON CAPACIDAD HASTA 36 CESTAS DIN 1/1 POR CICLO



MÁXIMA VERSATILIDAD EN EL MENOR ESPACIO

- Superficie de instalación < 3m²
- Acceso de mantenimiento completamente frontal
- Gran capacidad de carga
- Reducido consumo de agua/químicos/energía
- La solución más polivalente capaz de reprocesar instrumental, contenedores, carros, etc.



www.matachana.com



130HPO® A LA VANGUARDIA DE LOS ESTERILIZADORES VH202



ALEJANDRO RAMÍREZ
Product Manager Low Temperature
Sterilization Healthcare
MATACHANA GROUP

El mes de julio 2019, "Hôpitaux Universitaires de Genève - HUG" (Hospital Universitario de Ginebra) se puso en contacto con nuestra empresa. HUG es uno de los cinco hospitales universitarios de Suiza, y el más grande del país, así como uno de los hospitales más grandes de Europa.

El Sr. Hervé Ney, el experto en esterilización del hospital, estaba realizando en ese momento un estudio comparativo entre diferentes fabricantes de esterilizadores por VH2O2, y se le pidió a MATACHANA que proporcionara un esterilizador 130HPO® para participar.

El objetivo del estudio era brindar apoyo a los hospitales a la hora de decidir en qué esterilizador invertir, al responder a la siguiente pregunta:

¿Contribuye en la decisión de inversión algún otro factor aparte del coste, la liberación paramétrica y la compatibilidad con dispositivos médicos?

Al buscar una respuesta, el Sr. Ney realizó una comparación técnica de diferentes fabricantes, que cubría dos aspectos principales:

1. El rendimiento de penetrabilidad de cada esterilizador evaluado mediante el uso de diferentes PCD (*Process Challenging Devices*) con indicadores idénticos en las mismas condiciones experimentales.
2. La evaluación de la concentración de H₂O₂ al final del ciclo.

La validación de 130HPO® la realizó el Departamento de Validación de MATACHANA a principios de julio de 2019, así como la formación de productos para usuarios en el centro impartida por Gestión de Productos. Cabe destacar que también se instaló el software de supervisión EasyLOOK.

El período de prueba duró alrededor de un mes con cada esterilizador.

El 23 de septiembre 2019, el Sr. Hervé Ney presentó los resultados del estudio durante la 3ª edición del congreso SF2S; esta vez, celebrada en la bella ciudad de Marsella, Francia. La presentación es pública y aún está disponible en el sitio web de SF2S <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2019/11/HNey-SF2S-2019-vF.pdf>

Después de revisar las diferentes normas disponibles PrEN17180 – 3.22-B.8-B.8.1, PrEN ISO 11139:2017 – sec.3.205, ISO 11140-1:2014 parte 1, ISO 18472, se presentaron los resultados de las pruebas experimentales.

Es importante tener en cuenta que los términos "Rapide, Flexible, Standard" (Rápido, Flexible y Estándar) se utilizan en la presentación para identificar los diferentes programas de los 3 fabricantes de forma genérica. En realidad, cada fabricante usa sus propios nombres para los programas. Por ejemplo, cuando se refiere a Rápido: "Express", "Non Lumen" y "Rapid"; son los nombres reales de los programas.

Los resultados de la prueba experimental fueron bastante positivos para el 130HPO®. De hecho, posicionan al esterilizador MATACHANA VH2O2 en la primera línea de la clasificación de rendimiento de penetrabilidad. Se usaron lúmenes flexibles con diferentes longitudes y diámetros durante el estudio.

	Matachana	Sterrad 100 NX All Clear	Vpro Max II
Lumen-check			
Chambre sans extensions (12 cm)			
Chambre + 10 cm diamètre 1.5 mm			
Chambre + 20 cm diamètre 1.5 mm			
Chambre + 30 cm diamètre 1.5 mm			
Chambre + 40 cm diamètre 2 mm			
Chambre + 60 cm diamètre 4 mm			
Chambre + 70 cm diamètre 3 mm			
Chambre + 65 cm diamètre 1.5 mm			

Captura de pantalla de diapositiva extraída de la presentación original en SF2S

Además de los resultados experimentales, el Sr. Hervé Ney puso algunos puntos interesantes sobre la mesa para debatir:

1. Todos los lotes de IQ Clase 4 cambiaron correctamente su color en todos los ciclos, independientemente de su precisión.
2. El ciclo Sterrad 100NX All Clear Express presentó algunas dificultades de penetrabilidad, independientemente del indicador de Clase 2 utilizado.
3. Las dimensiones geométricas del PCD influyen en los resultados. Cuanto más pequeño es el canal, mayor es el desafío.
4. Teniendo en cuenta las condiciones experimentales, 130HPO® y V-PRO Max II muestran resultados similares.
5. El uso del PCD no permite proporcionar un razonamiento adecuado a favor de una solución técnica para los ciclos Flexible y Estándar.

6. Hay gran diferencia en el ciclo Rapid, pero de acuerdo con la Norma EN ISO 17664 se deben seguir las instrucciones del fabricante... no hay dispositivos con un solo extremo abierto...
7. En cualquier caso, la situación más desafiante cubre todas las situaciones... usted decide...

Con respecto a la concentración de H₂O₂ medida al final del ciclo, aunque no hay grandes diferencias, el 130HPO® vuelve a mostrar mejores valores en comparación con la competencia.

Discussions

- Indicateurs chimiques de classe 4 virent dans toutes les charges, pour tous les cycles, indépendamment de leur degré de précision
- Difficultés de pénétration dans le PCD pour cycle rapide du Sterrad 100 All Clear indépendamment de l'indicateur de classe 2 utilisé
- Pour le PCD «test», le diamètre des extensions latérales influencent le résultat : plus la lumière est étroite, moins la pénétration est facile
- Dans les conditions expérimentales, HPO 130 et V PRO Max II donnent des résultats comparables

Captura de pantalla de diapositiva extraída de la presentación original en SF2S

Concentration en H₂O₂ exprimées en ppm

	St. Rap	St. Std	St. Flex	HPO Rap	HPO Std	HPO Flex	VPro Rap	VPro Std	VPro Flex
Ouverture porte	1.5	1.7	>>	3.8	1.6	0.7	>>	3	>>
Sur emballage	3.9	1.4	4.8	3.8	3.8	6.5	3.8	4.2	4.8
Entre 2 emballages	2.3	1.4	6.4	5.5	2.1	3.5	3.4	3.7	4.9
Sur le DM	1.9	3.9	4.1	2.4	0.8	2.4	6.2	6.8	1.8

En accord avec le ressenti des ATS lorsqu'ils évoquent une «odeur» à l'ouverture de la porte
Taux normalisés au bout de 15 minutes en moyenne

Captura de pantalla de diapositiva extraída de la presentación original en SF2S

En resumen, los resultados de las pruebas colocan al 130HPO® en la primera línea de la clasificación de esterilizadores de VH2O2 en cuanto a rendimiento de penetrabilidad y bajas emisiones de H₂O₂.

MATACHANA expresa su agradecimiento al Hospital HUG y especialmente al Sr. Hervé Ney por darnos la oportunidad de compartir nuestra tecnología VH2O2 con ellos... y, sobre todo, por promover este tipo de iniciativa que es extremadamente importante para avanzar en la tecnología VH2O2.

Presentación disponible en :

<https://www.sf2s-sterilisation.fr/congres-conferences/congres-sf2s3eme-congres-de-la-sf2s-marseille-2019/2/>



BUENAS NOTICIAS PARA EL REPROCESAMIENTO SEGURO DE LOS ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

BRUNO AMANN

TRONJE VON DEM HAGEN

THOMAS W. FENGLER

La seguridad del paciente es el compromiso del médico responsable y su personal con el paciente, quien confía en su conocimiento, experiencia y tecnología.

La estructura y la complejidad de los endoscopios flexibles a menudo los convierten en DM críticos (Spaulding). Por tanto, para el contacto con la sangre y el trabajo en cavidades y áreas estériles del cuerpo, se recomienda una medida de esterilización final desde (al menos) 2012 (KRINKO 2001/2012).

Los indicios de infecciones parcialmente fatales requieren una nueva evaluación de riesgos por parte del operador. ¿Qué se necesita para hacer que la reutilización de estos dispositivos médicos termolábiles reutilizables sea más segura mediante medidas adicionales?

El objetivo de cualquier medida de esterilización es prevenir el crecimiento de los microorganismos restantes potencialmente patógenos (incluidos los formadores de esporas como *Clostridioides difficile*). El envasado con barrera estéril y secado garantizado al final del proceso de esterilización pone fin al debate sobre armarios de almacenamiento o secado, ya que estos ya no son

necesarios para dispositivos médicos esterilizados y envasados. Los duodenoscopios o broncoscopios flexibles termolábiles están envasados y listos para su transporte y uso internos o externos.

Esto ha sido posible gracias a la probada esterilización VBTF (Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído) durante más de 40 años. A diferencia de la potencialmente peligrosa esterilización con gas de óxido de etileno al 100 % (p. ej., debido a una desgasificación insuficiente), basta con una solución acuosa que se evapore durante el proceso con solo un 2 % de formaldehído para una esterilización satisfactoria. El WEBECO FA95, el sucesor MATACHANA 130LF® y su última versión *High Speed* (Alta Velocidad) han permitido durante muchos años que el Hospital Leopoldina en Schweinfurt (Alemania) ofrezca un funcionamiento sencillo, seguro y de conformidad con las normas.

Al cumplir con los criterios actuales específicos del proceso (VSK, por sus siglas en alemán) del anexo 5 de TRGS 513, ya no son necesarias las medidas de control redundantes por MPBetreibV de la Ordenanza de Sustancias Peligrosas para el permiso de operación de este proceso en una RUMED.

A diferencia de otros procesos, el proceso VBTF se caracteriza por una alta compatibilidad de los materiales y una capacidad de penetración extremadamente alta en conductos estrechos y largos (desde 0,5 mm de diámetro interno hasta 4 m de longitud) a 60 y 78 °C. El proceso VBTF también se caracteriza por un alto grado de compatibilidad de los materiales, que son propiedades que ofrecen más seguridad para la esterilización de endoscopios flexibles con lumen largo con estructuras multicanal estrechas para evitar infecciones debido al crecimiento microbiano.

Por supuesto, la esterilización no sustituye la limpieza, pero es una medida de protección, ya que no se puede verificar la limpieza en las superficies internas. Por definición, la limpieza completa haría que la esterilización fuese superflua. Sin embargo, nuestra evaluación de riesgos actual debe asumir al menos un 1 % de colonización microbiana debido a los acontecimientos documentados del último año (décimo), lo cual sugieren varias publicaciones (disponibles de los autores).

Actualmente, se están llevando a cabo investigaciones clínicas con endoscopios flexibles de cualquier longitud, desde broncoscopios hasta duodenoscopios, a fin de obtener resultados validables con endoscopios flexibles. Al mismo tiempo, las pruebas de simulación habituales se llevan a cabo con varias muestras de prueba para obtener la máxima certeza con respecto a los resultados de esterilización alcanzables o para identificar los límites.

La inigualable alta capacidad de carga del esterilizador VBTF en la clínica es objeto de un examen crítico con respecto a la colocación perfeccionada de forma inteligente, con vistas a las diversas opciones de envasado y carga (manipulación). En particular, se examinan los resultados de secado en el interior y el exterior. Por último, el transporte y el almacenamiento seguros dependen de esto. La mejor alternativa



Ejemplo de envasado: Gastroduodenoscopio PENTAX doble envoltorio en papel/plástico. La foto muestra el paquete de prueba para el examen microbiológico. Canales cerrados con portador de esporas (*Geobacillus stearothermophilus*).

cualitativa y económicamente a la esterilización OE debe funcionar de manera fiable, sobre todo con el programa *High Speed* mejorado de 60 °C, que acorta el tiempo de esterilización en el nuevo 130LF *High Speed* a aproximadamente 90 minutos, dependiendo de la carga.

Los tiempos de hornada de VBTF son, por lo tanto, comparables a los procesos de vapor y H₂O₂: Uno a dos colonoscopios, dos a tres duodenoscopios o tres broncoscopios/ureteroscopios podrían estar disponibles y envasados después de menos de 2 horas de esterilización.

Esta seguridad adicional para el paciente a través de una medida de esterilización final es de gran importancia para los endoscopios retornables, sobre todo con altas frecuencias de endoscopia. Incluso los gastroenterólogos establecidos (urólogos, neumólogos, etc.) pueden hacer uso de este servicio del hospital regional (después de un acuerdo regulado por contrato) para centrar su propio trabajo en el paciente. El procedimiento del fabricante garantiza la esterilidad del endoscopio flexible.

Para más detalles sobre los procedimientos y los resultados de las pruebas, visite www.matachana.com



Prueba de carga (carga completa).

Cesta de carga inferior: Ureterorenoscopio R. WOLF (con portador de esporas de prueba), con doble envoltorio en papel/plástico. Incluye 12 gránulos de fórmula con doble envoltorio de diferentes diámetros/longitudes internos con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*.

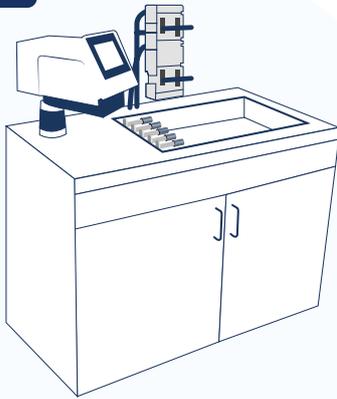
Cesta de carga superior: Gastroduodenoscopio PENTAX, con doble envoltorio en papel/plástico.

CERTIFICACIONES INTUITIVE PARA EL REPROCESAMIENTO DA VINCI®

Compatibilidad certificada de los equipos MATACHANA MAT LD500/1000, 130LF® y 130HPO® para el reprocesamiento del instrumental y ópticas de los sistemas robóticos da Vinci®.

GAMA COMPLETA DE PRODUCTOS COMPATIBLES

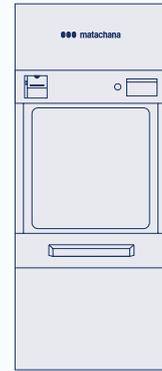
LIMPIEZA



Irrigador Ultrasonidos

1 2

LAVADO Y TERMODESINFECCIÓN



Lavadoras Termodesinfectoras

1 2 3

ESTERILIZACIÓN



1

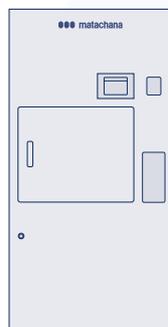


2



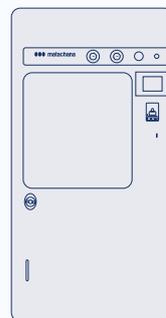
3

130HPO®



Esterilizadores a Baja Temperatura por Peróxido de Hidrógeno y Plasma

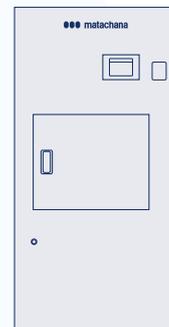
3



Esterilizadores de Vapor

1 2

130LF®



Esterilizadores de Vapor a Baja Temperatura y Formaldehído al 2%

3

STARTER KITS

¿BUSCAS TRAZABILIDAD DE EXCELENCIA Y UN
PREAVISO DE POSIBLES FOCOS DE INFECCIÓN?



Aprender a utilizar los Starter Kits para el lavado y desinfección, sabiendo que puedes:

- Evaluar el área de prelavado detectando anomalías en tus baños ultrasonidos
- Registrar el efecto de los detergentes y el proceso de termodesinfección en tus procesos de lavado y desinfección
- Detectar cantidades de proteína en tus productos sanitarios tras lavado y desinfección con un sencillo y preciso método

Aprende a utilizar los Starter Kits para la esterilización, sabiendo que puedes:

- Evaluar la correcta extracción en lúmenes canulados de 1,5 m, poniendo a prueba tus esterilizadores
- Contrastar la muerte de esporas de forma segura
- Tener en cuenta lo que ocurre dentro de cada uno de los envases de las cargas

DETERMINACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA TECNOLOGÍA VBTF

PARA LA ESTERILIZACIÓN DE CATÉTERES



SEBASTIÁN FERNÁNDEZ

Farmacéutico Especialista en Esterilización
Jefe del Servicio de Esterilización
HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES

El Hospital Italiano de Buenos Aires es un hospital universitario de alta complejidad fundado en 1853. Posee 700 camas de internación y 40 quirófanos donde anualmente se realizan alrededor de 45.000 procedimientos quirúrgicos.

Debido a la necesidad de encontrar una alternativa a la esterilización por óxido de etileno, los farmacéuticos responsables del Servicio de Esterilización: Silvia Martínez, Melina Pagano y Sebastián Fernández, en colaboración con el técnico Federico Herrera, investigaron la efectividad del VBTF en la esterilización de catéteres de diámetros internos inferiores a 2 mm.



EL TRABAJO, QUE SE DESARROLLÓ DURANTE TODO EL AÑO 2018, FUE RECONOCIDO COMO LA MEJOR PRESENTACIÓN EN FORMATO PÓSTER EN EL 10° CONGRESO PANAMERICANO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA CELEBRADO EN BUENOS AIRES EN MAYO DE 2019.

El objetivo era determinar la efectividad del vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) a 60 °C para esterilizar catéteres de politetrafluoroetileno con lúmenes internos de 5 Fr (1,67 mm), 4 Fr (1,33 mm), 2,3 Fr (0,77 mm) y 1,9 Fr (0,63 mm), con longitudes entre 1 y 1,5 metros.

La eficacia de este método para esterilizar dispositivos con lúmenes fue validada mediante la utilización del dispositivo hélix (PCD) descrito en la EN 867-5 y adoptado por la EN 14180.

Se utilizó un equipo MATACHANA 130LF® de fabricación española, validado según la norma europea EN 14180.

Tomando como referencia el diseño del PCD, se empleó un dispositivo con un catéter unido por su extremo proximal mediante una conexión Luer-Lock a una jeringa de 50 cm³ donde se colocó un indicador químico, según EN ISO 11140-1 y un indicador biológico autocontenido, según EN ISO 11138-5. Se montaron 4 sets, cada uno conformado por 5 catéteres : 1) 1,9 Fr x 150 cm, 2) 2,3 Fr x 150 cm, 3) 4 Fr x 100 cm, 4) 5 Fr x 100 cm, 5) 5 Fr x 110 cm, todos, por tanto, con extremo ciego.

En una primera instancia, se realizaron 52 ciclos de esterilización. Posteriormente se realizaron 48 ciclos adicionales donde, tras cada proceso, los catéteres individuales se sometieron a un lavado ultrasónico con irrigación de lúmenes para extraer cualquier eventual resto de formaldehído. Por último, tan sólo el set 2, se expuso a diez medios ciclos de esterilización según la EN ISO 25424.

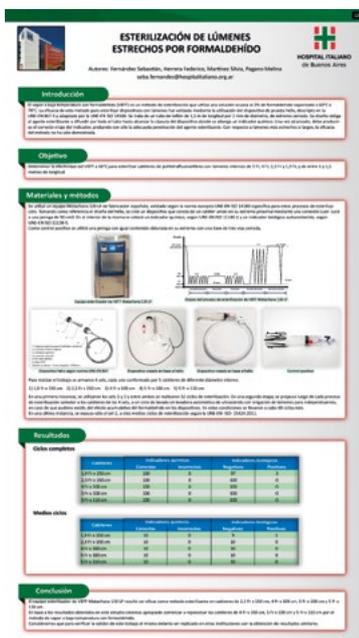
El equipo esterilizador de VBTF MATACHANA 130LF® resultó ser eficaz como método esterilizante en catéteres de 2,3 Fr x 150 cm, 4 Fr x 100 cm, 5 Fr x 100 cm y 5 Fr x 110 cm.

En base a los resultados obtenidos en este estudio, se considera apropiado comenzar a reprocesar los catéteres de 4 Fr x 100 cm, 5 Fr x 100 cm y 5 Fr x 110 cm por el método de vapor a baja temperatura con formaldehído.

Para verificar la validez de este trabajo, el mismo debería ser replicado en otras instituciones con la obtención de resultados similares.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Indicadores		Ciclos completos				Medios ciclos			
		Químicos		Biológicos		Químicos		Biológicos	
SET		Correctos	Incorrectos	Negativos	Positivos	Correctos	Incorrectos	Negativos	Positivos
1	1,9 Fr x 150 cm.	100	0	97	3	10	0	9	1
2	2,3 Fr x 150 cm.	100	0	100	0	10	0	0	0
3	4 Fr x 100 cm.	100	0	100	0	10	0	0	0
4	5 Fr x 100 cm.	100	0	100	0	10	0	0	0
5	5 Fr x 110 cm.	100	0	100	0	10	0	0	0



De izquierda a derecha: Federico Ricardo Roque Herrera, Silvia Gladys Martínez Méndez, Sebastián Fernández y Melina Rocío Pagano

EXPERIENCIA EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

VAPOR A BAJA TEMPERATURA CON FORMALDEHIDO AL 2% - HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, PERÚ

Mg. MARÍA ELENA YECKLE CHUQUIPIONDO
 Enfermera Jefe de la Central de Esterilización HNDAC
 Especialista en Gestión de Central de Esterilización
 HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN - Gobierno Regional del Callao - PERÚ

Lic. NERI SOLÓRZANO DOMÍNGUEZ
 Enfermera Especialista en Gestión de Central de Esterilización HNDAC



El Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión es la Institución de Salud de mayor complejidad en la red de establecimientos de la Provincia Constitucional del Callao, con Dependencia Administrativa de la Dirección de Regional de Salud I. Es además, un Hospital de referencia nacional y sede docente de pre y post grado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y otras Universidades Públicas y privadas peruanas. El hospital fue fundado el 30 de diciembre de 1941.

Con el tiempo, ha ido mejorando su infraestructura y equipamiento, componentes fundamentales para brindar una mejor calidad en la atención y servicio a sus usuarios.

En ese contexto, la Cartera de Servicios que ofrece es la siguiente:

- Consulta externa: Consultorios
- Departamento de Oncología: Consultorios Externos
- Hospitalización: 565 camas
- Emergencia: Con Trauma Shock
- Cuidados Críticos: Unidad de Cuidados Intensivos Adultos, Unidad Cuidados Intensivos Pediátrico, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatológico, Unidad de Cuidados Intermedios

- Apoyo al Diagnóstico y al Tratamiento: Diagnóstico por Imágenes, Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica, Farmacia: Farmacia Central
- Centros Quirúrgicos: Sala de operaciones para cirugías Electivos, Sala de operaciones para cirugías de Emergencias, Sala de operaciones para cirugías ambulatorias
- Unidad de Neurointervencionismo UPSS hemodiálisis Preventorio: Cáncer y detección de Cáncer

¿Cuándo y por qué se deciden realizar las pruebas con el esterilizador MATACHANA de baja temperatura a vapor de formaldehido al 2% 130LF®?

En general, la situación de la práctica quirúrgica a nivel global pasa por procesos cambiantes y cada vez más críticos, por lo que es primordial buscar alternativas a los sistemas de reprocesamiento ya conocidos para poder avanzar en paralelo con estas nuevas aplicaciones. Por ello, es importante evaluar:

1. La aparición de dispositivos médicos termosensibles más complejos, en cuanto a diseño y materiales de fabricación, lo que ha provocado un uso

incrementado de los sistemas de esterilización por baja temperatura

- Una rotación muy elevada del material quirúrgico más singular y costoso, lo que demanda tiempos de reprocesamiento más cortos
- Una conciencia colectiva más elevada sobre aspectos de seguridad laboral
- Una conciencia universal más elevada sobre la protección del medio ambiente
- Una preocupación constante por los costes, debido a continuas crisis económicas y un ajuste presupuestario más controlado
- La constante vigilancia de la seguridad de nuestros pacientes

Las pruebas se realizaron de febrero a junio del 2017, en la Central de Esterilización del Hospital Daniel Alcides Carrión. Todas las pruebas fueron supervisadas y registradas por la Mg. María Elena Yeckle Chuquipiondo y la Lic. Neri Solórzano Domínguez.

Los ensayos se realizaron con un esterilizador MATACHANA 130LF®, de una sola puerta. Todos los ciclos se realizaron con el programa de 60 °C, con una duración media de 3 horas y 30 minutos. El equipo posee un programa adicional a 78 °C, con una duración de 2 horas y 15 minutos, pero que no fue utilizado en nuestro período de ensayos.

Cuadros de resultados tras el período de pruebas:

- Distribución de ciclos mensual y paquetes esterilizados:

MESES	CICLOS	PAQUETES ESTERILIZADOS
FEBRERO	31	1067
MARZO	33	1782
ABRIL	17	1034
MAYO	8	450
JUNIO	14	579
TOTAL	103	4912

- Tabla resumen incluyendo la monitorización por ciclo:

	CANTIDAD	RESULTADOS
Nº total de ciclos	103	
Nº de ciclos correctos	100	Indicador biológico: Todos OK Indicador químico PCD hélix, tipo 2: OK Indicador químico, tipo 4: OK
Nº de ciclos incorrectos	3	Fallos de viraje detectados en la tira interna del PCD hélix: · 1 carga que no viró nada · 2 cargas donde viró parcialmente* <small>* Tras su análisis, la causa se vinculó a un exceso de carga en las cestas y disposiciones anómalas de los paquetes</small>
Total de indicadores químicos utilizados	5118	Tipo 4: 4912 Indicador químico PCD hélix, tipo 2: 103, uno en cada proceso Indicador biológico, acorde ISO 11138-1,5: 103 viales

Ventajas detectadas en el sistema

- MENOR tiempo de proceso (2 y 3 1/2 horas) por lo tanto mayor rotación de materiales y mayor movimiento quirúrgico.
- Compatibilidad completa con todos los materiales que teníamos en nuestro hospital. Se detectó una única incidencia sobre una funda de una óptica rígida, debido a un uso inadecuado de un empaque secundario de polietileno.
- SEGURIDAD, para el usuario y paciente.
- Se trabaja con una solución acuosa, de la cual tan sólo el 2 % es formaldehído (muy inferior a la mayor parte de productos químicos que también utilizan formaldehído en otros entornos hospitalarios).
- No hay necesidad de construir un habitáculo específico para su instalación, dado que el equipo trabaja siempre en vacío y la solución esterilizante siempre se utiliza en un circuito cerrado, sin peligro de vertidos ni emanaciones al exterior.
- Sistema totalmente estandarizado, con normas europeas específicas para el equipo, EN 14180 y la validación de sus procesos, EN ISO 25424. Esto nos aportó una garantía de seguridad en su utilización.
- EFICACIA, demostrable mediante Validación Paramétrica.
- MENORES COSTOS en comparación con otros métodos de Baja Temperatura.
- Posibilidad de esterilizar endoscopios flexibles en menor tiempo.

Conclusiones y futuro de la tecnología en Perú

Nuestro país tiene la necesidad de reprocesar dispositivos médicos críticos, termosensibles, y la tecnología de esterilización debe ser compatible con los materiales existentes de nuestra institución.

En sus 6 meses de operación, el esterilizador 130LF® de Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído al 2 %, no solo ha permitido generar procesos exitosos, sino importantes logros, como minimizar y/o eliminar el uso de la Desinfección de Alto Nivel (DAN) en el reprocesamiento de instrumentos críticos de las salas quirúrgicas.

Se ha incrementado la rotación de ese material, con ciclos de menor tiempo, generando la entrega oportuna de esos instrumentos a los quirófanos, y aún más cuando no se cuenta con suficiente stock de este tipo de materiales críticos, termosensibles, extremadamente complejos y de muy alto costo, como endoscopios flexibles intervencionistas y ópticas rígidas.

Sobre esta base y tras trabajar 6 meses con el equipo, se puede confirmar que el uso del esterilizador de formaldehído al 2% es una alternativa viable e importante en nuestro país.

RENOVACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE SALUD SELECCIONADAS EN TODAS LAS REGIONES DE SRI LANKA

POR EL GOBIERNO DE CHINA



JOSEP VICARIA
Healthcare International Coordinator
MATACHANA GROUP

Después de años de trabajo con las autoridades de Sri Lanka y China, finalmente ha llegado este importante proyecto que consiste en la renovación de un gran número de departamentos de esterilización y morgue en toda la isla. Se han instalado **29 esterilizadores S1008E-1 y 45 cámaras mortuorias de 2 cuerpos en hospitales del Ministerio de Salud (MoH)** a lo largo de toda la geografía del país, mediante financiación proveniente de un Crédito que el Gobierno de China ha concedido a Sri Lanka.

El alcance del proyecto incluye la entrega de los equipos, su instalación y puesta en marcha, formación al usuario, así como el mantenimiento y garantía durante 3 años. Asegurando de esta forma el correcto funcionamiento de todos ellos.

Una de la claves para ejecutar con éxito este importante proyecto en el Sudeste Asiático ha sido

mantener alineadas las prioridades competitivas de MATACHANA con las de nuestro distribuidor local ACCESS INT. (Pvt) Ltd: **"CALIDAD EN EL PRODUCTO, SERVICIO Y FORMACIÓN AL USUARIO"**. Con estos tres pilares, se ha conseguido en 2019-2020 poner en marcha y mejorar los procesos de esterilización en un número importante de Hospitales tanto de nueva construcción como ya existentes en el país.

MATACHANA se siente orgullosa de mantener su compromiso y exigencia para garantizar que los equipos e instalaciones funcionen de la forma más optimizada, y así conseguir el mayor grado de satisfacción de nuestros clientes. Gracias al apoyo de nuestro *partner* ACCESS INT. (Pvt) Ltd., MATACHANA se ha convertido en el mayor referente del sector en el país.

MORGUE

- District General Hospital Mullaitivu
- Base Hospital Mallavi
- Base Hospital Puthukudiyiruppu
- Base Hospital Tellipalai
- Base Hospital Point Pedro
- Base Hospital Kayts
- Base Hospital Chavakachcheri
- District General Hospital Kilinochchi
- Base Hospital Mulankavil
- District General Hospital Vauniya
- Base Hospital Cheddikulam
- District General Hospital Mannar
- Base Hospital Murunkan

ESTERILIZADORES VAPOR

- District General Hospital Vavuniya

MORGUE

- Base Hospital Medawachchiya
- Base Hospital Nochchiyagana
- Base Hospital Kahatagasdigiliya
- Base Hospital Kebithigollewa
- Base Hospital Padaviya

ESTERILIZADORES VAPOR

- Base Hospital Medirigiriya
- Base Hospital Padaviya
- Base Hospital Thambuttegama
- Teaching Hospital Anuradhpura

MORGUE

- Teaching Hospital Kuliyaipitiya

ESTERILIZADORES VAPOR

- Base Hospital Pothuwila
- Teaching Hospital Kuliyaipitiya

ESTERILIZADORES VAPOR

- Base Hospital Samanthurai
- Base Hospital Eravur
- General Hospital Ampara

ESTERILIZADORES VAPOR

- Base Hospital Meerigama
- Base Hospital Wathupitiwala
- National Hospital of Sri Lanka
- Colombo South Teaching Hospital
- Kalubowila
- De soysa Hospital for Women
- Castle Street Hospital for Women
- Base Hospital Avissawella
- General Hospital Kalutara

ESTERILIZADORES VAPOR

- Teaching Hospital Rathnapura

ESTERILIZADORES VAPOR

- District General Hospital Monaragala

ESTERILIZADORES VAPOR

- General Hospital Matara
- General Hospital Hambantota

ESTERILIZADORES VAPOR

- District Hospital Kalpitiya
- Base Hospital Rikillagaskada
- Base Hospital Dickoya
- Base Hospital Dambulla



HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE

LA SEGURIDAD DE NUESTROS PACIENTES, ANTE TODO



El Hospital Universitario de Bellvitge (HUB), uno de los más importantes del área metropolitana de Barcelona, combina la faceta de gran hospital terciario y tecnológico con la de hospital de proximidad. El pasado año llevó a cabo 20.574 cirugías mayores –muchas de ellas de alta complejidad–, 36.907 hospitalizaciones, 112.903 urgencias, y 454.119 visitas de consultas externas. Entre sus áreas de excelencia destacan los trasplantes (25 de corazón, 170 de riñón y 59 de hígado en 2018), la cirugía robótica (con dos equipos DaVinci®), la atención oncológica, la cirugía cardíaca, la neurología y neurocirugía, el estudio y tratamiento de las enfermedades infecciosas o la endoscopia compleja, entre otras.

El Hospital Universitario de Bellvitge es un hospital en red, un posicionamiento que gira alrededor de tres ejes estratégicos: mejorar la experiencia del usuario,

apostar por el desarrollo profesional y la gestión del talento, y liderar el trabajo en red. La innovación y la investigación son las palancas que propulsan el cambio en la organización.

En los últimos dos años, ha asistido a la concreción de importantes inversiones tecnológicas planeadas e iniciadas en ejercicios anteriores. La nueva área de endoscopia digestiva y respiratoria, puesta en marcha en diciembre de 2018, ha permitido aumentar de 6 a 8 las salas dedicadas a esta actividad, con una importante ampliación del espacio de trabajo y una mejora de la funcionalidad de las instalaciones. Tres de las salas están equipadas para la práctica de la endoscopia intervencionista avanzada y dotadas de arco de fluoroscopia. Ello ha permitido un aumento muy significativo de la actividad, que ha pasado de la realización de 12.950 pruebas en 2018 a 15.581 hasta noviembre de 2019.

Aún más recientemente, en septiembre de 2019, el Hospital de Bellvitge ha inaugurado un nuevo bloque quirúrgico con un total de 31 quirófanos dotados de tecnología punta. Tres de ellos son quirófanos híbridos (dos con TC y un tercero con agio-TC), hecho único en España, y otros dos son quirófanos robotizados DaVinci®. Estas instalaciones merecían un área de esterilización acorde con su modernidad, por lo que se ha construido también una nueva central de esterilización de más de 1000 m², para dar servicio tanto al hospital como a centros de atención primaria de su entorno y diseñada con criterios de sostenibilidad, eficiencia, eficacia y automatización de los procesos clave.



LAURA GAVALDÀ

Coord. Medicina Preventiva HUB

Mª CARMEN GUTIÉRREZ

Enfermera higienista HUB

DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

¿Deben integrarse las políticas de descontaminación del material clínico en los programas de seguridad del paciente? La respuesta es un rotundo sí según el prestigioso ECRI Institute, organización consultiva independiente de los EEUU cuya misión es la protección de los pacientes frente a tecnologías y prácticas clínicas inseguras. En los informes ECRI anuales, que identifican los diez mayores riesgos asociados a las tecnologías sanitarias, los fallos en los procesos de desinfección y esterilización de diferentes equipamientos clínicos han sido priorizados ininterrumpidamente desde el año 2010.

El avance de las tecnologías médicas intervencionistas es una realidad que ha venido para quedarse. Pero tras este avance existe otra realidad poco visibilizada: el reprocesamiento de los equipamientos que estas tecnologías precisan. Nos enfrentamos a dispositivos nuevos, complejos y sumamente sofisticados, cuya implementación debe ir pareja a las necesidades requeridas para una decontaminación segura. Estas necesidades han de ser contempladas bajo un cambio de paradigma. Métodos automatizados o semiautomatizados, controles de calidad de proceso y resultado, validación y certificación de instalaciones, y, por supuesto, trazabilidad continua, son el horizonte hacia el que las instituciones sanitarias deberían dirigirse sin demoras. Igualmente imprescindible es disponer de profesionales específicamente cualificados en base a programas formativos acreditados.

¿Equipamiento del siglo XXI con descontaminación del siglo XX? No hay lugar a dudas para la respuesta: la seguridad de nuestros pacientes ante todo. La cada vez más imprescindible colaboración entre la industria y las instituciones sanitarias debe ser una de las claves en este cambio de paradigma que ya está tomando forma con paso decidido.

Equipamiento RUMED - Hospital Universitario de Bellvitge

El equipamiento implementado en el HUB se calculó en base a la actividad manifestada por el hospital durante la elaboración del Concurso. Es importante destacar que el Centro Sanitario recuperaba un conjunto de elementos pertenecientes a una RUMED transitoria inaugurada hace 2 años, cuando el HUB abrió los quirófanos de Cirugía Mayor Ambulatoria.

La actividad declarada, anual, fue la siguiente:

- 12.000 ciclos de Vapor
- 11.500 ciclos de lavado (sin contabilizar los procesos realizados en el túnel de lavado de carros)
- 8.500 ciclos de Baja Temperatura
- 51.000 contenedores procesados
- 500.000 instrumentos embolsados

El 15% de su producción se centra en el reprocesamiento del material externo procedente de empresas prestamistas, lo que impacta enormemente en los procesos de esterilización por vapor.

Por otro lado, el HUB es el hospital de referencia para 72 Centros de Asistencia Primaria de la Zona Metropolitana Sur de Barcelona, con una población potencial cercana al millón de habitantes. Ese material llega limpio y embolsado, listo para su esterilización por vapor y supone un 32% de la actividad del Servicio.

Actualmente, en la RUMED del HUB trabajan 37 personas, en 3 turnos, 7 días a la semana y 24 horas.

El equipamiento dispuesto por MATACHANA, es el siguiente:

ZONA SUCIA

- 4 lavadoras MAT LD1000 de 18 DIN 1/1 capacidad, con descargas automáticas
- 1 cabina de traspaso de chasis
- 2 lavadoras de capacidad 12 DIN 1/1
- 1 túnel de lavado de carros y contenedores



- 1 irrigador ultrasónico MAT MC1001
- 2 estaciones ergonómicas de lavado, de 2 cubas
- 1 reprocesador automático de endoscopia flexible Advantage Plus PT de doble puerta
- Doble Central Dosificadora de productos químicos
- Mobiliario auxiliar

ZONA LIMPIA y ALMACÉN MATERIAL ESTÉRIL

- 7 esterilizadores de vapor S1000 de 2 puertas, con descargas automáticas
- Carros de carga de doble movimiento, automáticos
- 1 cabina de traspaso de chasis
- 10 estaciones de preparación ergonómica
- 4 selladoras MATACHANA hm 880 DC-V
- 3 cabinas condicionadas (SAS) de traspaso de material externo
- Estanterías de almacenaje
- Mobiliario auxiliar

Para la unidad de reprocesamiento de endoscopia flexible, MATACHANA instaló los siguientes equipos:

- 7 reprocesadores ISA
- 1 estación de pre-limpieza ultrasónica, con 2 cubas de pre-limpieza, 1 cuba de desinfección con sistema de aire por filtración y una cuba de enjuague con filtro microbiológico
- 1 test de fugas portátil, automático
- 1 estación de secado con aire medicinal para 2 puestos
- 7 cabinas de almacenaje y secado de endoscopios, con capacidad para 8 endoscopios
- 4 carros de transporte para endoscopios flexibles, con casetes de almacenaje y sistema de fundas estériles



Reconocimientos por su contribución en los diferentes proyectos a:

M. Sagrario del Campo
M. Dolores Royuela
José Rubén Genovés
Lourdes Aragón
Araceli Chacón
Benito Domínguez
Aníbal Fernández
Noemí García
Joan Gornals
Rosa López
Antoni Rosell

Y a todo el personal técnico de enfermería de la Central de Esterilización y de la Central de Reprocesamiento de endoscopios.



CENTRO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA
MANUEL LOSADA VILLASANTE

CITIUS III

CENTRO DE INVESTIGACIÓN,
TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA
MANUEL LOSADA VILLASANTE



C. OSCAR PINTADO
Director CGI CEA-CITIUS III,
UNIVERSIDAD DE SEVILLA



JOSE ANTONIO SERÓN
Director Comercial
Life Science España y LATAM
MATACHANA GROUP

In memoriam

Cuántas veces habremos soñado con traernos a un ser querido del Cielo, aunque solo fuera una vez, un día, para poder decirle todo aquello que no le dijimos, hacer todo aquello que siempre quisimos realizar y no realizamos, o simplemente volver a escuchar su voz. Las despedidas son difíciles, pero más difícil es no poder despedirte y decir simplemente adiós.

Queridísimo Oscar te recordaremos siempre, para que puedas acompañarnos en nuestros caminos.

José Antonio Serón

El Centro de Investigación, Tecnología e Innovación de la Universidad de Sevilla (CITIUS) nace del compromiso de la universidad con la investigación de alta calidad, reuniendo en sus instalaciones grandes infraestructuras y equipos que proporcionan servicios de apoyo a la investigación y tecnología a los grupos de investigación de la universidad y de otros centros públicos de investigación, así como a empresas con base tecnológica.

El éxito de esta apuesta llevó a la construcción sucesiva de otros dos centros (CITIUS II y CITIUS III) para poder alojar los 17 servicios que ahora conforman esta estructura, que ya se ha convertido en una pieza clave de la investigación de alto nivel en nuestra universidad.

¿Cómo nace el proyecto del CITIUS III o CITIUS Manuel Losada Villasante?

El proyecto nace de la necesidad de trasladar el centro de experimentación animal que la universidad tenía desde 1997, pero que se encontraba en una ubicación poco idónea ya que estaba a más de 20 km de la ciudad con lo



que era difícil su utilización por parte de los investigadores, y las dimensiones del mismo no se adaptaban ya a las necesidades de la universidad. Por estos motivos y por el hecho que solo se podía trabajar con animales pequeños (roedores) por no disponer de instalaciones adecuadas para animales de otras especies mayores, se toma la decisión de realizar una nueva instalación, con mejor ubicación y que pudiera cubrir todas las necesidades de la universidad. En este nuevo centro se amplían los espacios, se mejora la disponibilidad de los servicios y se crean otros nuevos posibilitando además la utilización de otras especies animales.

Tras analizar todas las posibles ubicaciones durante la fase de definición del emplazamiento, se trabajó mucho y muy duro en la definición del proyecto hecho que propició que la fase de proyecto fuese relativamente rápida.

¿En el CITIUS III nacen desde un inicio todas las necesidades de equipos y sistemas de esterilización y desinfección que se iban a instalar?

Después de haber utilizado durante mucho tiempo un centro de experimentación animal, de haber visitado muchos otros, varios de ellos en construcción, se toma buena nota y se aprende mucho de los problemas con los que se habían encontrado. Así que tuvimos muy claro, desde el primer momento, que las empresas que gestionaran los equipos de sala de limpieza tenían que estar implicadas en el proyecto y tener una relación directa con todos los profesionales involucrados en él, tanto en la arquitectura como en la ingeniería.

¡Trabajar de forma conjunta sinceramente ha ido bastante bien! Una vez se empieza a proyectar la construcción del edificio la cantidad de problemas que se plantean son infinitos, es muy importante poner en contacto las empresas de equipamiento, la ingeniería y la arquitectura, puesto que todos los equipos necesarios requieren unas instalaciones complejas para que todo se

armonice y funcione bien. Pero claro, se nota realmente la ventaja de este trabajo conjunto cuando el edificio está terminado y al trasladarnos aquí puesto que en muy poco espacio de tiempo todo estaba funcionando perfectamente. Y ahí es donde verdaderamente se nota la importancia de esta coordinación.

¿En qué momento se piensa en MATACHANA como partner para poder llevar a cabo este proyecto?

Si tenía algo claro desde el principio es que la empresa que gestionara todo el equipamiento de sala de limpieza, que es el corazón del centro, tenía que ser una empresa de la cual tuviéramos referencia que funciona, y mi referencia después de 21 años, que MATACHANA era magnífica, particularmente el servicio técnico. Obviamente estos equipos son complejos, a veces fallan o presentan problemas, y lo que necesitas es tener una intervención y reparación rápida ya que si no, las barreras se pierden. Para nosotros es trascendental que el servicio técnico de la empresa fuera excelente como es el caso de la empresa MATACHANA.

¿La propuesta que MATACHANA presentó en la fase de concurso aportó alguna innovación tanto a nivel tecnológico como en sostenibilidad?

La propuesta de MATACHANA no fue de mínimos. Afortunadamente, la empresa nos ofreció y nos sugirió una serie de mejoras muy importantes, entre otras, una que yo creo que es vital sobre todo en la zona que nosotros estamos: minimizar el consumo de agua de los equipos. Esto es algo que nos preocupaba especialmente y la empresa lo sugirió y realizó un sistema de recuperación del agua que se utiliza para enfriar los autoclaves. También por parte de la Universidad se propuso que los autoclaves, dado que gastan muchísima energía, funcionaran a través de una caldera de gas. A pesar de que esto tiene algunos inconvenientes de mantenimiento, de cara al medio ambiente es mucho más sostenible.



PILAR GONZÁLEZ
Responsable calidad CEA-CITIUS III,
UNIVERSIDAD DE SEVILLA

¿Qué importancia tiene la calidad dentro del centro de investigación y del mismo proyecto?

La calidad dentro del centro de experimentación animal está basada en proceso trazables, es decir, que todos los procedimientos que se realizan estén totalmente documentados, para evitar y minimizar los errores. Trabajamos con base de datos de calidad, donde tenemos acceso a muchísimos indicadores, y es ahí donde podemos detectar cualquier tipo de incidencia y saber en qué punto del proceso se ha producido.

¿Qué importancia tiene tener un buen mantenimiento de las instalaciones, y poder contar con unos buenos técnicos de mantenimiento con estos estándares de calidad?

Para el servicio de experimentación animal es muy importante el plan de mantenimiento de los equipos con

el que se realizan las calibraciones y las verificaciones para asegurar que la esterilización y la desinfección se están llevando a cabo de la manera más óptima. Por ejemplo, un proceso de esterilización debe asegurarnos que el material que introducimos a través de las barreras es estéril.

¿El uso de animales es fundamental para desarrollar una buena investigación?

Efectivamente es fundamental para desarrollar una buena investigación, sí, siempre que no se pueda utilizar otro tipo de medio. Este es un tema sensible y por lo tanto hay que tratarlo con mucha transparencia. Es importante transmitir la finalidad de dichas investigaciones, lo que aportan a la sociedad. Hay que explicar que el animal que está en un proyecto de investigación está supervisado estrictamente por un comité ético que evalúa en todo momento los procedimientos y el bienestar del animal. Para garantizar todo ello, hay detrás un personal cualificado y unas instalaciones preparadas para que se mantengan unas barreras sanitarias adecuadas al tipo de experimentación.



NUEVO ESTERILIZADOR DE VAPOR S1500



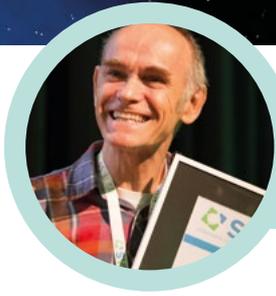
FLEXIBILIDAD  **+** **ERGONOMÍA**  **+** **ECOEficiencia** 

Nueva Generación de Esterilizadores de Vapor de gran capacidad:

La nueva serie S1500, es una innovadora familia de equipos que completa la línea de esterilizadores a vapor de gran tamaño. Estos equipos combinan productividad y rentabilidad. Como fabricantes, adaptamos las características de los equipos a las necesidades y requerimientos de nuestros clientes.

CÓMO SACARLES PROVECHO A TUS SEMINARIOS SOBRE ESTERILIZACIÓN: ¡HAZLO VISIBLE!

ALGUNAS AYUDAS DIDÁCTICAS



JAN HUIJS

Ing. Jan Huijs, Formador/Técnico en suministro de equipos estériles
www.heartware.nl

El suministro de materiales estériles es un elemento crucial para proporcionar Seguridad en las Instituciones de Salud. Sin embargo, es un tema difícil de entender porque trata de vida invisible que debe ser inactivada. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización, son, en general, bastante abstractos. Para comprender los pasos del círculo de reprocesamiento, es necesario plantearse un amplio abanico de temas científicos, tales como microbiología, física, medicina, electricidad e ingeniería mecánica y actualmente, incluso tecnologías de la información. Las preguntas van desde: ¿Dónde están estos microorganismos invisibles? ¿Cómo se propagan? ¿Por qué la superficie de tensión del agua impide una limpieza adecuada? ¿Qué diablos son los gases no condensables? ¿Por qué el aire en un esterilizador de vapor es un problema? ¿Cómo hacer vapor a una temperatura adecuada para asegurar la esterilización? ¿Por qué se utiliza una aspiradora para secar la carga? ¿Qué pasa realmente en un esterilizador?

Durante mucho tiempo, he realizado sesiones formativas para personal de las RUMED y técnicos de esterilización. Gran parte de ellas en África, pero

también en Asia, Oriente Medio y recientemente, en Holanda. Con el paso del tiempo, para una serie de temas dentro del plan de estudios de nuestros cursos, se incluyeron una serie de experimentos y trabajos prácticos que proporcionan más sustento en las conferencias que simplemente la visualización de PowerPoints. Los ejemplos no pretenden ser sesiones completas, y muchos pueden ser mejorados; sin embargo, pueden ser ideas para cursos de capacitación. Este artículo describe brevemente varios materiales de enseñanza e ideas para algunos de los pasos en el ciclo de esterilización.

Conclusión

Al hacer más visibles los pasos del ciclo de suministro estéril, se hacen más fáciles de entender, creando una mayor conciencia de la presencia de esta vida invisible, de sus comportamientos y de cómo desactivarlos. Utilizando varias ayudas didácticas, diferentes aspectos de la física relacionados con la esterilización por vapor pueden ser demostrados, y generan una mayor comprensión y entusiasmo, a nuestra ya fascinante profesión. Y esto provocará una mayor competencia del personal, lo que, en última instancia, conduce a una mayor seguridad del paciente.

Objetivo del experimento/demo	Materiales requeridos
Microbiología: ¡Hagamos esos microorganismos visibles!	Placas de Petri con medio de cultivo. En ambientes tropicales calientes, no se requiere el uso de una incubadora.
Prevención de la infección: Demostrar la rápida propagación de los microorganismos por contacto manual	Polvo fluorescente; Luz UV
Limpieza: Demostrar la actividad del jabón: bajando la tensión superficial	2 jeringas, una con agua y la otra con un fluido jabonoso. Una pequeña lámina de tejido sin tejer de empaquetado.
Revisar la limpieza de los instrumentos limpios. Identificar las localizaciones donde es más difícil limpiar.	Polvo fluorescente; Luz UV. Varios instrumentos articulados.
Revisa el funcionamiento de una cuba ultrasónica	Cuba ultrasónica. Tiras de lámina de aluminio.
¿El acero inoxidable es realmente acero inoxidable? Limpieza adecuada es absolutamente necesaria.	Vaso con agua con sal. Algunos instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable. Con pivotes y estrías



Descripción corta	Foto-impresión	Objetivo del experimento/demo	Materiales requeridos	Descripción corta	Foto-impresión
<p>Toma muestras de los dedos, del pulgar, palma de la mano, esputo, etc. Cierra la placa y observa el crecimiento durante los días siguientes.</p>		<p>Empaquetado: Demostrar las diferencias entre maneras de empaquetar antiguas y otras mejoradas.</p>	<p>Bandeja de instrumental estándar (30x60x5cm) Lámina de material de embalaje estándar (tejido sin tejer o textil)</p>	<p>Demostrar qué métodos antiguos permiten el libre acceso al contenido de la bandeja, mientras que los métodos actuales, con pliegues adicionales, proporcionan una barrera adecuada.</p>	
<p>“Contamina” tus manos antes del seminario. Da la mano a los participantes a la entrada de la sala. Durante el seminario, con la luz ultravioleta, muestre quién fue “contaminado”.</p>		<p>Explicación de la física del vapor y la funcionalidad de un autoclave, utilizando un kit de vapor.</p>	<p>Flasco Erlenmeyer, con manómetro de presión, sonda de temperatura, termómetro digital, tubo, bomba manual de vacío, plato caliente, recipiente de acero inoxidable</p>	<p>Muestra cómo se produce el vapor; propiedades del vapor, operatividad del autoclave, secado por vacío.</p>	
<p>Coloca una gran gota de agua sobre una lámina de tejido sin tejer. A continuación, coloca una pequeña gota de agua jabonosa. Observa lo que pasa.</p>		<p>Explicación del funcionamiento de un autoclave: simulación de un proceso de esterilización tal y como se usa en la RUMED de los asistentes</p>	<p>Diagrama de circuitos adaptado. Con varios colores. Presentación PowerPoint con cada paso del proceso con activación de los componentes.</p>	<p>Explicar la operatividad de un esterilizador mediante la secuenciación del proceso y siguiendo el flujo de los diferentes medios y la activación de varios componentes.</p>	
<p>Coloca el polvo fluorescente como “suciedad” sobre los instrumentos. Realiza un ciclo de limpieza estándar. Observa el resultado con luz UV.</p>		<p>Demostrar la necesidad de la extracción del aire de la cámara y de la carga en la primera etapa de un proceso de esterilización (en tiempo real)</p>	<p>Autoclave. Sonda de temperatura con 2 sondas adicionales. Termómetro digital. Paquete textil Bowie & Dick estándar. Cinta adhesiva de autoclave</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura a la cámara del autoclave. Ponga la carga (paquete textil B&D) con las sondas en el centro y sobre el paquete. Siga y registre los parámetros del proceso en cada minuto, tanto en un proceso correcto como en otro con fallo. Analice los resultados</p>	
<p>Rellena la cuba ultrasónica de acuerdo al protocolo. Cuelga las tiras de aluminio en varias localizaciones dentro del baño. Activa un ciclo. Si funciona correctamente, aparecerán daños y agujeros en la lámina.</p>		<p>Monitorización del proceso con un test B&D electrónico o un test B&D textil, con un datalogger.</p>	<p>Test electrónico B&D o un test textil estándar B&D con datalogger, con un sensor de presión y 2 sensores de temperatura</p>	<p>Ponga el test B&D electrónico con los dataloggers en el autoclave; realice un proceso y analice el resultado. Ideal para un análisis rápido de los procesos.</p>	

MIEC – MATACHANA INTERNATIONAL EDUCATION CENTER

ALGUNAS DE LAS FORMACIONES QUE TUVIERON LUGAR LOS MESES ANTERIORES A LA PANDEMIA



Honduras

Formación en Tegucigalpa con nuestro distribuidor DIMEX Médica



Nicaragua

Lanzamiento de la norma nacional nicaragüense para Centrales de Esterilización. Formación en Hospital Occidental de Managua, MINSA y nuestro distribuidor BÜHLER PHARMA



El Salvador

Formación en San Salvador con nuestro distribuidor ELECTROLAB Medic



México

Formación en Ciudad de México



Perú

II Congreso Internacional sobre Esterilización en Chiclayo



Ecuador

Formación al equipo ALEM en Quito



Tenerife

Formación en el Hospital San Juan de Dios de Tenerife



Colombia

Xº Congreso Nacional de Esterilización en Cali



Brasil

RIBERIRO PRETO - Curso de esterilización NasceCME



Durante el curso organizado por la entidad científica NasceCME, la Sra. Elena Lorenzo, fue distinguida como "Embajadora NasceCME" en lengua portuguesa y española, acreditando su compromiso en la diseminación de la información y el conocimiento de las Ciencias de la esterilización por todo el mundo.



España

Formación en el Grupo Clínicas Oftalmológicas BAVIERA, Madrid



Noruega
Formación en Sorlandet

Francia

Bélgica

Alemania

Dinamarca

Italia

Islandia

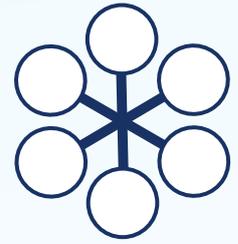
Turquia

Líbano

Sudán

* Todas estas imágenes han sido tomadas durante los meses anteriores a la aparición de la pandemia COVID-19.

WEBINARS MATACHANA



DESDE LOS INICIOS DEL CONFINAMIENTO MATACHANA HA REALIZADO MÁS DE 70 WEBINARS EN DISTINTOS IDIOMAS PARA NUESTROS CLIENTES Y DISTRIBUIDORES EN LAS ÁREAS DE HEALTHCARE Y LIFE SCIENCE.



España
Formación en el Hospital Arnau de Vilanova, Valencia



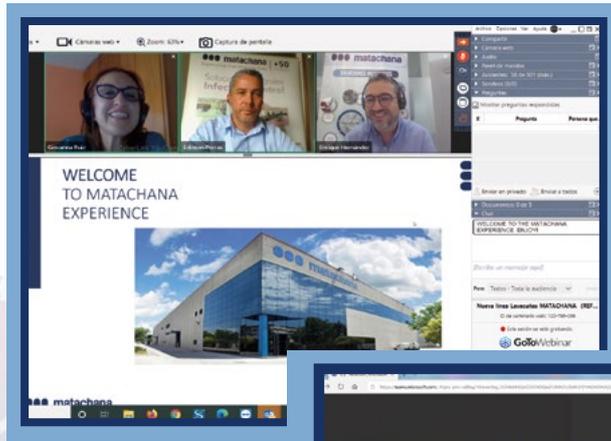
España
Formación en el Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona.



Egipto
Formación de usuario en Hospital de El Doki, Kristiansand y Arendal



China
XV Congreso Asociación Nacional China de Enfermería, Nanning



Etiopía
Formación SAT



Filipinas
Formación SAT



Kenya
Formación SAT



CAMPAÑA LATIDO ¡GRACIAS POR PARTICIPAR!



10 ABRIL
DÍA INTERNACIONAL DE LAS CIENCIAS DE LA ESTERILIZACIÓN



Ver todas las fotos de la campaña del año 2019

MATACHANA celebra este día junto a todos los profesionales de las **RUMED** que con su trabajo contribuyen a la prevención de las infecciones.

¡GRACIAS POR VUESTRO ESFUERZO Y POR VELAR POR LA SEGURIDAD DE TODOS LOS PACIENTES!!



* Todas estas imágenes han sido tomadas durante los meses anteriores a la aparición de la pandemia COVID-19.



2020 AÑO INTERNACIONAL DE LA ENFERMERÍA

El consejo ejecutivo de la OMS ha designado el año 2020 como "Año de la Enfermera y de la Comadrona", en honor del 200 aniversario del nacimiento de Florence Nightingale (Florencia, Italia, 12 de mayo de 1820 - 13 de agosto de 1910, Londres, Reino Unido).

Florence fue enfermera, escritora y estadista, considerada precursora de la enfermería profesional moderna.

Su amplia cultura le permitió el uso de diversas ciencias para abordar el estudio del cuidado de las personas enfermas, el ambiente físico y social que las rodeaba y las medidas para disminuir los efectos nocivos de las enfermedades. Su sólida formación favoreció su pensamiento lógico y deductivo. Un buen ejemplo lo constituyen sus observaciones sobre las condiciones del hospital de Scutari, durante la guerra de Crimea (1853-1856), con las que concluyó que un ambiente físico contaminado, sucio y oscuro, favorecía la aparición de enfermedades. Por tanto, éstas podrían evitarse con una mejora de esas condiciones y podrían ser prevenidas con la aplicación de buenas prácticas de higiene con los pacientes, los materiales y el ambiente. Sus conclusiones provocaron un cambio en el diseño de los centros sanitarios, pasando del hospital en patio/claustro de los monasterios y abadías, al sistema de pabellones de mediados del siglo XIX. De esta forma, los pacientes se disgregaban en espacios separados como un método más eficaz para evitar los contagios en masa.

Su constante preocupación por correlacionar variables como la higiene, pobreza y salud y la demostración práctica de que estos fenómenos podían ser estudiados de forma estadística, la convierten en pionera del pensamiento científico y ético en enfermería. Sus conceptos son la base de muchas de las investigaciones actuales, cuyos resultados se han ido añadiendo a la ciencia y a las prácticas modernas de enfermería.

¿Sabías que...? Durante la Guerra de Crimea, Florence utilizaba lámparas para alumbrar sus rondas nocturnas y así observar el estado de los pacientes más enfermos. A partir de ese momento, los soldados hospitalizados la llamaron «la dama de la lámpara». La lámpara es uno de los símbolos más antiguos que se asocian con la profesión de enfermería y representa la claridad y el conocimiento, la iluminación que brinda el saber y el conocimiento del prójimo.

Florence Nightingale no fue solo esa «dama de la lámpara» que observaba y aliviaba a sus pacientes... Su valioso legado, fundamentalmente en enfermería, estadística y en la prevención de las enfermedades, merecen todo nuestro reconocimiento.



Cafe Científico - Sao Paolo (Brasil) - STRATTNER



Hospital Arnau de Vilanova - Valencia



Clínica Foscal Internacional - Bucaramanga (Colombia)



Clínica Universitaria - Bogotá (Colombia)



Hospital de Castellón



Grup Hospitals - Yakustk (Russia)



H. Univ. - Fuenlabrada (Madrid)



Cl. Puente Aranda Colsanitas - Bogotá (Colombia)



Hospital Vithas San José - Vitoria (Alava)



FERIAS & CONGRESOS

EVENTOS DESTACADOS

En 2019 MATACHANA participó en más de ochenta ferias y congresos a nivel internacional. Debido a la situación de emergencia causada por la Covid-19, la mayoría de eventos de 2020 no se celebraron por motivos de seguridad.



MEDICA (Düsseldorf, Alemania)



ARAB HEALTH (Dubai, UAE)



AALAS (Denver, USA)



MEDICINA PREVENTIVA (Madrid, España)



WFHSS (La Haya, Países Bajos)

* Todas estas imágenes han sido tomadas durante los meses anteriores a la aparición de la pandemia COVID-19.



FELASA (Praga, República Checa)



AFSTAL (La Rochelle, Francia)



SF2S (Marseille, Francia)



AFRICA HEALTH (Johannesburg, S. Africa)



SEEIC (Sevilla, España)



A3P (Biarritz, Francia)



SECAL (Sevilla, España)



COIB (Barcelona, España)



INGENIERIA HOSPITALARIA (Cádiz, España)

●●● matachana

130LF®

Esterilizadores de Vapor a Baja Temperatura
y **Formaldehído al 2 %**

FASTINATING! 80 % *Incremento
velocidad*



ALTA 
VELOCIDAD



TRIPLE 
SEGURIDAD



INSUPERABLE 
PENETRABILIDAD

Máximo rendimiento con mínimo % de formaldehído. El aumento de velocidad estimado del 80 %, combinado con una solución esterilizante de tan solo 2 % de formaldehído y una alta penetrabilidad posiciona el nuevo 130LF® a la cabeza de la tecnología VBTF y lo convierte en la solución perfecta para la esterilización de endoscopia multicanal/compleja.

www.matachana.com

