



UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMÉRICAS
Facultad de Biociencias y Salud Pública
Escuela de Biociencias

Trabajo de grado para optar por el título de Licenciado
en
Ingeniería Biomédica

Tesis

Prototipo para Lavado Automático de Endoscopio: Innovación
Tecnológica para la Sala de Gastroenterología y Endoscopia
Digestiva

Presentado por:

Calderón Hernández, Andy David 8-878-521
Mendoza Moreno, Moisés Orlando 6-716-1179

Asesor:
Dr. Bernardino Almanza

Panamá, 2019

DEDICATORIA

A Dios quien ha estado conmigo en momentos de flaqueza, a mis padres, Orlando Mendoza y Francisca Moreno por todo el esfuerzo, sacrificio y el ejemplo de cambio y perseverancia que han sido en mi vida.

A mis hermanos Orlando, Rita y Nathanael, por todo el apoyo y una sonrisa que alentaba a seguir adelante, a mis abuelas Clementina Melgar e Isidora Samaniego, por la preocupación y aliento brindado durante mis años de vida.

A la señora María Flores que no está físicamente hoy, pero siempre quiso ver este momento.

Moisés...

A Mis Padres Nedelka Hernández y Víctor Calderón con todo mi amor y cariño.

A mis tíos Cecilia Hernández y Carlos Navarro a mis Abuelos Enedina Hernández y Feliciano Hernández por su sacrificio y esfuerzo y por confiar y darme la oportunidad de llevar esta misión de convertirme en Ingeniero Biomédico.

Por todos aquellos consejos que pulieron mi camino y me alentaron cuando quería desistir, dándome más fuerzas para continuar y superar mis expectativas. El camino fue más fácil con la fortaleza de ustedes y Dios a mi lado.

Andy

AGRADECIMIENTO

Antes que todo, a Dios por darme la oportunidad de seguir día a día luchando por mis metas.

A mi familia: Orlando mi papá, Francisca mi mamá, Orlando, Rita y Nathanael mis hermanos por todo el amor y confianza brindada hacia mí.

A mi novia Jannei Montenegro, por vivir conmigo todo este proceso y confiar siempre en mí.

A mis compañeros de la universidad Andy, Algis y Rodrigo, por tantos buenos y amargos momentos que nos forjaron como profesionales.

A mis otros hermanos Josué Moreno, Abel Samaniego y Jonathan Jiménez, porque además de la sangre hay vínculos fuertes.

Moisés...

A Dios, por otórgame la salud, sabiduría y las herramientas esenciales para estudiar y trabajar con entusiasmo durante mi carrera.

A mi familia: Nedelka Hernández mi mamá y Víctor Calderón mi papá, mis hermanos, Víctor Markel y Víctor David por todas las palabras de aliento y el apoyo.

A mis abuelos, Enedina Delgado y Feliciano Hernández, por cada lección de vida y consejos que ayudaron a madurar mis decisiones.

A mis tíos, Cecilia Hernández y Carlos Navarro, por abrirme las puertas de su hogar y tratarme como un hijo más y por compartirme sus conocimientos a lo largo de toda la carrera.

A mi querida novia Shirley Mela, por estar siempre conmigo.

Andy...

RESUMEN

Prototipo para Lavado Automático de Endoscopio: Innovación Tecnológica para la Sala de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva

La investigación propone el diseño y la elaboración de un prototipo automático para el lavado de los endoscopios que permita disminuir el tiempo del proceso de enjuague, obteniendo los mismos resultados de desinfección y descontaminación en los endoscopios por los equipos actualmente utilizados en las salas de gastroenterología y endoscopia digestiva. El aporte de este trabajo se centra en mejorar las tecnologías de salud existentes en el país, mediante el diseño y construcción de un lavador de endoscopio automático construido con dispositivos adjuntos de fabricación local. Se tomó en cuenta los modelos y marcas de los equipos utilizados en la actualidad en el Instituto de Investigación Gastrointestinal, sus procesos de limpieza y la importancia del mismo dentro de estas salas. Además, el objetivo es la disminución del tiempo, modificando el proceso de enjuague, realizando dos actividades simultáneas; el llenado de la cámara de agua y eliminándola al instante, programado en un ciclo rápido. Esta innovación permite que se descontaminen y se limpien más rápido los endoscopios sin esperar mucho tiempo y que este proceso sea más sencillo para los usuarios que lo realiza.

Palabras claves: PLC (Controlador Lógico Programable), endoscopio, desinfectante, limpieza, endoscopia, disminución de tiempo, prefiltros de agua.

ABSTRACT

Prototype for Automatic Endoscope Washing: Technological Innovation for the Gastroenterology and Digestive Endoscopy Room

The proposed thesis consists in the design and elaboration of an automatic prototype for the washing of the endoscopes that allows to diminish the time of the process of rinsing, obtaining the same results of disinfection and decontamination in the endoscopes by the equipment currently used in the rooms of gastroenterology and digestive endoscopy. The contribution of this work focuses on improving existing health technologies in the country, through the design and construction of an automatic endoscope washer built with locally manufactured adjunct devices. We took into account the models and brands of the equipment used today, their cleaning processes and the importance of them in these rooms. In addition, the objective is the reduction of time, modifying the rinsing process, performing two simultaneous activities; filling the water chamber and eliminating it instantly, programmed in a fast cycle. This innovation allows the endoscopes to be decontaminated and cleaned faster without waiting a long time and this process is easier for the users who do it.

Keywords: PLC (Programmable Logic Controller), endoscope, disinfectant, cleaning, endoscopy, time reduction, and water prefilters

INTRODUCCIÓN

La endoscopia es un procedimiento invasivo en el cual se utiliza un endoscopio para poder observar la cavidad estomacal de aquellos pacientes con padecimientos gástricos u otros problemas. Este instrumento permite introducir objetos pequeños y utilizarse para observar en detalle una zona en el interior del cuerpo, tomar muestras de tejidos anormales, tratar ciertas enfermedades, extirpar tumores, detener un sangrado y extraer cuerpos extraños (como alimento atorado en el esófago, el conducto que conecta la garganta con el estómago).

Por esta razón, la desinfección de los endoscopios y del material accesorio se ha convertido en una necesidad ineludible que debe ser asumida por el personal médico y de enfermería que trabaja en estas unidades. Un número importante de sociedades científicas ha publicado normas y recomendaciones para la prevención de la transmisión de infecciones, así como para la desinfección de los endoscopios y del material accesorio, las cuales hacen que este procedimiento sea más controlado.

La transmisión de infecciones bacterianas a los pacientes es muy diferente entre un paciente y otro; se han descrito casos de infección por *Salmonella*, *Pseudomona sp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.* y *Helicobacter pylori*. En la mayoría de los casos la infección guarda relación con una desinfección inadecuada del endoscopio y del material accesorio. En la

transmisión de *Pseudomona* sp se ha implicado la contaminación de las fuentes y recipientes de agua⁹. La desinfección de los endoscopios, siguiendo las recomendaciones y normativas actuales, es eficaz para la eliminación de las bacterias de los endoscopios¹⁰. Únicamente las micobacterias y las formas bacterianas esporuladas ofrecen cierta resistencia a la desinfección. (S. Santolaria, 2004)

Motivo por el cual este trabajo tiene como objetivo diseñar un prototipo automatizado para el lavado de los endoscopios que cumpla con los procesos de desinfección y limpieza, optimizando el tiempo sin afectar los resultados.

En el capítulo I los aspectos generales que abarcan una investigación, desde planteamiento del problema, problema de investigación, justificación y objetivos.

En el capítulo II conlleva el marco teórico, el cual muestra todas las definiciones relacionadas a este proyecto investigativo que permitieron desarrollar de una mejor manera la idea propuesta, la endoscopia, tipos de endoscopias, clasificación de los endoscopios según su uso y el proceso de lavado de endoscopio.

Además, en el capítulo III se encuentra la metodología de investigación encabezada por el diseño de la investigación, conformada por cuatro fases, la primera es la elaboración de especificaciones, continuada por la segunda fase la cual es el diseño conceptual, seguida por el diseño preliminar y finalmente el diseño de detalles.

Igualmente, el capítulo IV encierra la presentación de los resultados por medio de cuadros y datos descritos. También, encontraremos una sección de las conclusiones, recomendaciones y limitación de dicho proyecto.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN

Página

CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Antecedentes	13
1.2 Planteamiento del Problema	14
1.2.1 Problema de Investigación	15
1.3 Justificación	16
1.4 Hipótesis	17
1.5 Objetivos	
1.5.1 Objetivo General	17
1.5.2 Objetivo Específico	17

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 La endoscopia	19
2.2 El endoscopio	19
2.2.1 Tipos de endoscopios	19
2.2.2.1 Endoscopio Flexible	19
2.2.2.2 Fibroscopio	20
2.3 Clasificación de los endoscopios según su uso	21
2.4 Proceso de lavado de los endoscopios	23
2.4.1. Tratamiento del agua o pre-filtrado	24
2.4.1 Limpieza	24
2.4.2 Enjuague	25
2.4.3 Desinfección	26
2.4.4.1 Desinfección manual	27
2.4.4.2 Desinfección Automática	28

2.4.5	Enjuague	29
2.4.6	Secado	29
2.4.6.1	Método por alcohol al 70%	29
2.5	Productos de limpieza y desinfección	
2.5.1	Detergente	30
2.5.2	Desinfectante	30
2.6	Norma ISO 1500883-4	31
CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO		
3.1	Fase I: Elaboración de especificaciones	34
3.1.1	Escenario o Contexto	34
3.1.2	Población Objetivo	34
3.1.3	Especificaciones del equipo	34
3.2	Fase II: Diseño Conceptual	35
3.2.1	Variables o Indicadores a medir	35
3.2.2	Reto tecnológico	35
3.3	Fase III: Diseño Preliminar	35
3.3.1	Instrumentos para medición de variables	38
3.4	Fase IV: Diseño de Detalles	39
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS		
4.1	Pre filtrado de agua	55
4.2	Ciclo del lavador de endoscopio	56
4.3	Duración del ciclo de lavado	58
4.4	Resultado de la acción del desinfectante según el tiempo de exposición	61
CONCLUSIÓN		63
LIMITACIONES		65
RECOMENDACIONES DE LA INVESTIGACIÓN		66
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		67

ANEXOS	69
ÍNDICE DE CUADROS	73
ÍNDICE DE FIGURAS	74
ÍNDICE DE GRÁFICAS	76

CAPÍTULO I

CAPITULO I: ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Antecedentes

Se logró documentar por primera vez en el año 1997 las primeras sepas de virus transmitidas a pacientes de la región de París sometidos a estudios endoscópicos dos pacientes desarrollaron un cuadro agudo de hepatitis C. El endoscopio causante de transmitir este virus a los 2 pacientes de esta región fue utilizado con un paciente que en su expediente clínico afirmaba que era portador de Hepatitis crónica se logró demostrar que estos 3 pacientes tenían la misma sepa con el mismo genotipo e igual secuencia de nucleótidos todo lo anterior tubo relación con la insuficiente limpieza en el canal de biopsia (Bruguera, Bayas, & Forns, 2005)

La revista gastroenterología de Perú logro evaluar 30 procesos de desinfección de endoscopios los cuales se dividieron en 16 colonoscopias, 13 gastroscopias, 1 colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. en los cuales dieron un incumplimiento de los procesos de desinfección exactamente en la prelimpieza, limpieza, enjuague por lo tanto se encontraron cultivos positivos de *Pseudomonas* sp, de diferentes especies. (Robles, Turín, Villar, & Samalvides, 2014)

Por otra parte, la unidad de endoscopia del Hospital de Juárez México desde el año 2015 luego de instalar máquinas de reprocesamiento o lavado automático a su unidad de endoscopia se ha notado un impacto significativo en el control de calidad ya que estas máquinas junto al lavado manual están disminuyendo las cifras de endoscopios contaminados (Díaz-GordilloServicio, 2018)

1.2. Planteamiento del problema

Los endoscopios han sido relacionados en todo el mundo con brotes de infecciones nosocomiales, Sin embargo, se debe tomar en cuenta que el endoscopio es un instrumento reutilizable y debe ser estrictamente desinfectado para poder utilizarlo en otro procedimiento, ya que puede alcanzar un alto riesgo de contaminación, sino se cumplen los procedimientos de asepsia correctamente.

Es importante mencionar que diferentes sociedades científicas han logrado calificar el proceso de lavado, el cual ha arrojado un incumplimiento del 60% en el cepillado y el enjuague del endoscopio donde en la actualidad, no existen pruebas universales; tales como, recuento de bacterias, proteínas, endotoxinas y ATP residuales la mayoría de los daños y errores en diagnóstico se deben por esta razón. (Kovaleva J, 2014)

Según Spaulding, los endoscopios se clasifican en equipos de desinfección semi críticos (*“estos elementos requieren de una limpieza previa adecuada y como mínimo una desinfección de alto nivel, antes de su siguiente uso”*) ya que están en el contacto de fluidos del paciente como la mucosa, sangre, eses. por esta razón según existen microorganismos presentes como lo son (Robles C. , Scielo Peru, 2014): *Pseudomona aeruginosa, Salmonella / Shigella sp, Mycobacterium sp, Serratia Marcesens, VHB, VHC, VIH, Herpes Simple / Candida sp, Helicobacter pilori, M. chelone resistente a Glutaraldehído, Klebsiella sp, Giardia sp / Cripto sp / Amebiasis sp, Criptosporidium sp, Enterobacter sp, E-coli, Staphylococcus aureus / MRSA*

Todos los pacientes deben ser tratados como posibles fuentes de infecciones y todos los endoscopios deben ser lavados y desinfectados con un estándar óptimo de esterilización: Limpieza, Enjuague, Desinfección, Enjuague, Secado, Almacenamiento.

Idealmente el lavado de los endoscopios consiste en dos (2) principales procesos, los cuales son: lavado manual y el lavado automático; no se puede asegurar un buen lavado si no se completa estos dos procesos (World Gastroenterology Organisation, , 2011)

Debido a los diferentes estudios ya mencionados que se hacen por medio de este instrumento, empresas representantes de marcas de endoscopios en todo el mundo han recibido varias demandas luego de que sus endoscopios fueran los responsables de muertes por contaminación en aquellos pacientes tratados por endoscopios con una asepsia inadecuada. (Mangan, 2016).

1.2.1. Problema de Investigación

Las lavadoras de endoscopio actualmente cuentan con ciclos de lavado y enjuague, el ciclo de lavado se caracteriza por mantener al endoscopio sumergido en detergente o en agua en un tiempo determinado, para después proceder con el ciclo de enjuague que consiste en extraerle el agua de la recámara, y llenarla de agua limpia libre de detergente y sacarla varias veces.

Viendo el funcionamiento de las lavadoras surgen las siguientes preguntas:

1. ¿Al calentar el agua a una temperatura no mayor de los 37 grados C se puede acelerar la acción esterilizadora del detergente?
2. ¿Si se introduce un sistema de agitación al agua se podrá disminuir el tiempo del ciclo de lavado y enjuague del equipo?

a. Justificación

Los Endoscopios son dispositivos médicos empleados por los especialistas para observar el interior del cuerpo humano o un órgano en específico. Cumplen una importante función, pues son utilizados para extracciones de biopsias, endoscopia digestiva alta, endoscopia digestiva baja (colonoscopia) entre otras, teniendo consigo contacto directo del equipo con el paciente y sus fluidos corporales. (Rivas, 2018)

La asepsia de estos equipos es esencial para evitar la proliferación y contaminación de bacterias e infecciones entre los pacientes.

En Panamá existe un proceso para el lavado manual de los endoscopios, pero este proceso no es constante en variables como el tiempo y asepsia. Para el proceso automático, existen pocos equipos.

Por motivos antes mencionados, como estudiantes de ingeniería biomédica, nos surge la idea de diseñar un prototipo que pueda desinfectar los endoscopios, basados en las normas de limpieza adecuada, tomando como referencia la sala de gastroenterología y endoscopia digestiva, por ser el área en donde más se utiliza este dispositivo médico.

b. Hipótesis

Se podrá realizar un prototipo de lavado de endoscopio que cumpla con las especificaciones de la norma ISO 15883-4, y que reduzca el tiempo del ciclo total utilizando un sistema de circulación de agua nuevo.

1.5 Objetivos Generales y Específicos

1.5.1 Objetivos Generales:

Diseñar un prototipo automatizado para el lavado de los endoscopios que cumpla con los procesos de desinfección y limpieza, optimizando el tiempo sin afectar el resultado.

1.5.2 Objetivos Específicos:

Diseño y construcción del prototipo para la desinfección de los endoscopios.

Calcular la variable de tiempo, tomando como referencia el valor de los equipos actuales en el Instituto de Investigación Gastrointestinal.

Definir los procesos adecuados para lograr una limpieza y desinfección efectiva de los endoscopios, basados en las normas de calidad ISO 15883-4.

CAPÍTULO II

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 La Endoscopia

La endoscopia es un procedimiento diagnóstico invasivo en el cuerpo, en el cual se emplea un instrumento conocido como endoscopio, se utiliza en el área médica en procedimientos como, artroscopias (articulaciones) o endoscopias digestivas (estómago, faringe). En países de América latina donde la tecnología ha ido avanzando considerablemente, estos estudios ya se ejecutan a nivel pediátrico y en pacientes de tercera edad. (Rick Alteri, 2015)

2.2 Endoscopio

Es un dispositivo técnico cuya finalidad en la medicina es facilitar el diagnóstico de enfermedades. La ventaja más importante del endoscopio reside en la posibilidad de inspeccionar órganos y regiones del cuerpo, para los que el examen radiológico clásico no proporciona resultados comparables. El endoscopio, por lo tanto, representa hoy en día una herramienta imprescindible para la medicina moderna.

2.2.1 Tipos de endoscopios

2.2.1.1 Endoscopio Flexible

Los endoscopios flexibles se componen de un tubo flexible con revestimiento plástico, en la que se encuentran fibras ópticas que transmiten la luz al igual que componentes ópticos como el objetivo y los conductores de imagen. También los endoscopios flexibles disponen de otros canales separados para la aspiración y el líquido de irrigación y/o para instrumentos. Por lo general, la alimentación de luz se realiza a través de fibras ópticas. En los endoscopios flexibles con tecnología de conductores de imagen existen tres grupos diferentes de componentes del sistema óptico (jc.stgo, 2014): El objetivo los conductores de

imagen. Haces de fibras ópticas ordenadas para la transmisión de imágenes.
Lente ocular.

El objeto se representa por medio de un objetivo en un haz delgado de fibras ópticas ordenadas. Nuestro conductor de imagen semiflexible de alta resolución para la medicina humana con un diámetro exterior de 1,2 mm dispone de 50.000 fibras individuales ordenadas.

Los diámetros de cada una de las fibras normalmente oscilan entre $4\mu\text{m}$ y $14\mu\text{m}$. El número de fibras varía entre aprox. 3.000 y más de 50.000 según el diámetro y el campo de aplicación. Este conductor de imagen realiza el transporte óptico de la imagen del objetivo hacia el ocular del endoscopio flexible (jc.stgo, 2014).

Allí la imagen es ampliada virtualmente mediante una lente ocular y el usuario puede así visualizarla.

2.2.2.2 Fibroscopio o Endoscopio Rígido

En aplicaciones donde no es imprescindible el uso de instrumentos con sonda de inserción flexible, la endoscopia rígida se consolida como la solución de inspección visual más eficaz y económica. Un conjunto de lentes contenidas de un tubo cilíndrico genera una imagen de alta calidad en el ocular del endoscopio. Opcionalmente los endoscopios rígidos se complementan con adaptadores a cámaras fotográficas o de vídeo, para la grabación de imágenes

de la inspección. Los diámetros disponibles en endoscopia rígida comienzan en 2 mm.

2.3 Clasificación de los endoscopios según su uso

Los endoscopios pueden introducirse al cuerpo dependiendo del estudio que se realizará, ya sea por la boca, el ano, la uretra (Rick Alteri, 2015) (Ver Cuadro N°1)

Cuadro N°.1 Tipos de Endoscopios según estudio a realizar

Tipo de endoscopio	Se introduce a través de	Partes del cuerpo de observación	Nombre de los procedimientos
Artroscopio	Cortes en la piel	Articulaciones	Artroscopia
Broncoscopio	Boca o nariz	Tráquea y bronquios (conductos que van a los pulmones)	Broncoscopia, broncoscopia flexible
Colonoscopio	Ano	Colon e intestino grueso	Colonoscopia, endoscopia inferior
Cistoscopio	Uretra	Vejiga	Cistoscopia, cistouretroscopia
Enteroscopio	Boca o ano	Intestino delgado	Enteroscopio
Esofagogastro-duodenoscopia	Boca	Esófago, estómago y duodeno (primera parte del intestino delgado)	Esofagogastro-duodenoscopia (EGD), endoscopia superior, panendoscopia, gastroscopia
Histeroscopio	vagina	Dentro del útero	Histeroscopia
Laparoscopio	corte(s) en el abdomen (barriga)	Espacio dentro del abdomen y la pelvis	Laparoscopia, endoscopia peritoneal
Laringoscopio	Boca o nariz	Laringe (caja sonora)	Laringoscopia
Mediastinoscopio	Corte(s) por encima del esternón	Mediastino (espacio entre los pulmones)	Mediastinoscopia
Sigmoidoscopio	Ano	Recto y colon sigmoide (parte inferior del intestino grueso)	Sigmoidoscopio, sigmoidoscopio flexible, proctosigmoidoscopia
Toracoscopio	Corte(s) en el pecho	Espacio entre los pulmones y la pared torácica	Toracoscopia, pleuroscopia

Fuente: Rick Alteri, 2015

2.4 Proceso de lavado de los endoscopios

El proceso de lavado y desinfección de endoscopio conlleva un desafío para el personal que lo realiza, en primero lugar, por estar trabajando con equipos de alto costo, con una estructura interna compleja y en segundo lugar porque son equipos que son usados en procedimientos invasivos. Por eso que existe un alto riesgo de transmisión de enfermedades entre las personas que realizan este trabajo y los pacientes que son intervenidos en tratamientos donde se utiliza el dispositivo.

Cuadro N°2 Procesamiento de los endoscopios: Recomendaciones Generales

Pasos	Recomendaciones generales
Prelimpieza	<ul style="list-style-type: none">• Hacer una limpieza preliminar inmediatamente luego del uso
Limpieza	<ul style="list-style-type: none">• Siempre realizar pruebas de fugas y de bloqueo antes de sumergir el endoscopio en una solución de detergente o jabonosa, ya que eso podría ayudar a evitar reparaciones caras más adelante
Enjuague	<ul style="list-style-type: none">• Siempre enjuagar entre la limpieza y la desinfección
Desinfección	<ul style="list-style-type: none">• Siempre sumergir el endoscopio y la válvulas en una solución de desinfectante de eficacia aprobada (ver a continuación)• Siempre irrigar todos los canales con una jeringa hasta eliminar el aire, para evitar espacios muertos• Siempre observar las recomendaciones del fabricante sobre los tiempos de contacto mínimos y la temperatura correcta para la solución de desinfección• Siempre observar las recomendaciones del fabricante sobre los valores de aire comprimido• Siempre extraer la solución de desinfección barriendo mecánicamente con aire antes del enjuague• Siempre determinar si la solución de desinfectante sigue siendo eficaz sometiéndola a prueba con la tira de ensayo que suministra el fabricante
Enjuague final	<ul style="list-style-type: none">• Siempre descartar el agua de enjuague después de cada uso para evitar una concentración de desinfectante que pueda dañar la mucosa• Nunca usar el mismo recipiente para el enjuague inicial y final
Secado	<ul style="list-style-type: none">• Siempre secar el endoscopio correctamente antes de guardarlo, para evitar la proliferación de microorganismos en sus canales
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• Nunca almacenar en un recipiente de transporte

Fuentes: World Gastroenterology Organisation, 2011

2.4.1 Tratamiento del Agua o Pre-filtrado

En esta Primera parte es donde el agua que proviene directo del grifo será tratada antes de que haga contacto con el endoscopio la misma pasará por una fila de filtros de 10 pulgadas que se encontrará:

Primer paso del agua: Filtro de hilo de polipropileno de 5 micras.

Segundo paso del agua: Filtro de carbono 10 micras.

Tercer paso del agua: Filtro de resina 10 micras.

2.4.2 Limpieza

Consiste en un procedimiento manual, en donde se lleva a cabo el cepillado de la superficie del equipo bajo un detergente enzimático que ayuda a remover las impurezas del mismo, buscando eliminar residuos orgánicos o partículas grandes que están adheridas. También es considerada una fase fundamental en el proceso de desinfección.

La eficacia de esta limpieza es personal-dependiente, y enfatiza la importancia del entrenamiento del personal encargado de este cometido y la necesidad implícita de llevar a cabo controles periódicos de calidad.

Figura N° 1: Limpieza manual de los endoscopios



Fuente: Vesismin Health , s.f.

2.4.3. Enjuague

En esta fase se enjuaga el endoscopio y las válvulas bajo el agua de la canilla con calidad de agua potable, luego se sumerge el endoscopio en todos los canales. Es muy importante descartar el agua de enjuague después de cada uso para evitar la concentración del detergente y el riesgo de la reducción de la eficacia de la solución de desinfección.

Por otro lado, se limpie y enjuaga el recipiente antes del próximo procedimiento.

Figura N°. 2 Enjuague del endoscopio



Fuente: Medical, s.f.

2.4.4 Desinfección

Los endoscopios son instrumentos muy sensibles al calor, por lo que no pueden ser sometidos a esterilización por autoclave. Por este motivo la desinfección se obtiene por inmersión en soluciones desinfectantes, que tienen que estar en contacto con toda la superficie del endoscopio (externa e interna). En la actualidad existen numerosos productos comerciales para obtener la desinfección de “alto nivel”. Sin embargo, el desinfectante ideal eficaz ante todos los microorganismos en un tiempo corto, que además no dañe el utillaje y que no afecte a las personas ni al medio ambiente, no existe. Pero podemos encontrar las siguientes sustancias para desinfectar

Cuadro N°.3 Productos para la desinfección de endoscopios

	Exposición (min)	Ventajas	Desventajas
Glutaraldehído 2%	20	Relativamente barato, efectivo contra materia orgánica	Efectos tóxicos para el personal*, puede ocasionar colitis en pacientes**
Glutaraldehído fenolato 0,4-1%	20	Eficacia similar al glutaraldehído 2%, con menos efectos tóxicos para el personal	
Ortophalaldehído 0,5%	20	Eficacia similar al glutaraldehído 2%, con menos efectos tóxicos para el personal	
Ácido peracético 0,2%	12	Altamente efectivo (acción esporicida), poco tóxico para el personal, efectivo contra materia orgánica	Precio alto comparado con glutaraldehído 2%
Peróxido de hidrógeno 7,5%	30	Altamente efectivo (acción esporicida)	Puede dañar componentes del endoscopio y puede ocasionar colitis en pacientes**
Ácido peracético 0,08%/ peróxido de hidrógeno 1%	25		Poca experiencia en desinfección de endoscopios flexibles

Fuentes: SANTOS SANTOLARIA, JULIO DUCONS Y MIGUEL MONTORO, 2004

2.4.4.1 Desinfección manual de endoscopios

Todos los endoscopios deben ser desinfectados por personal altamente capacitado y en lugares destinados a este procedimiento con los estándares y condiciones de bioseguridad adecuadas. La desinfección manual consiste básicamente en sumergir en endoscopios y todas sus partes en su totalidad en un desinfectante de alto nivel por un tiempo determinado por el fabricante (Esterilización, 2014)

El cepillado se debe hacer teniendo en cuenta las válvulas, conectores y canales internos se recomienda la utilización de cepillos preferiblemente desechables las cerdas de los cepillos deben estar en perfecto estado sin cortaduras o hilos faltantes ni doblados esto para asegurar no dañar nada

internamente del endoscopio este proceso se debe repetir todas las veces que sea necesaria hasta eliminar la suciedad. teniendo en cuenta el lavado externo del endoscopio se debe efectuar con cuidado utilizando paños suaves que no suelten fibras empezando desde la zona más limpia que en este caso en los endoscopios es el cabezal dirigiéndose suavemente a la parte más sucia la parte distal teniendo precaución en esta parte ya que se encuentra el lente. Los conductos internos se les debe aplicar detergente enzimático se puede suministrar en pequeños ciclos con una jeringa (Angeles & Hernandez- Soto, 2013)

2.4.4.2 Desinfección automática de Endoscopios

La Asociación Española Enfermería En Endoscopia Digestiva (AEEED) al igual que otras entidades científicas recomiendan exhaustivamente el uso de máquinas automáticas (lavadoras automáticas). (Angeles & Hernandez- Soto, 2013)

Las lavadoras automáticas son utilizadas para la desinfección del material quirúrgico teniendo en cuenta la acción combinada del tiempo y la temperatura inmersión de detergente y agua limpia reduciendo considerablemente las bacterias ya que son programadas para cumplir con tiempo y ciclos específicos que no se pueden manipular hasta terminar el ciclo para una perfecta desinfección del endoscopio. Los procesos automáticos proporcionan una seguridad mayor tanor como para el paciente como para el usuario y reducir posibles contaminaciones cruzadas a otros pacientes (Angeles & Hernandez- Soto, 2013)

Cuenta con ciclos de limpieza agua y detergentes actuando sobre las superficies internas y externas del endoscopio, ciclos de desinfección utilizando

soluciones desinfectantes reutilizables con estabilidad control del tiempo en el cual está actuando esta solución , de tal manera cuenta con ciclo de tratamiento de agua para asegurar que el agua que se suministra a la desinfección automática a sido tratada antes del contacto con el endoscopio (Angeles & Hernandez- Soto, 2013)

2.4.5 Enjuague

Aunque anteriormente mencionamos el enjuague como segundo paso del proceso de limpieza y desinfección de los endoscopios, es muy importante realizar un segundo enjuague luego de la fase de desinfección, ya que es fundamental eliminar los residuos de la solución que se utilizó para desinfectar pues como mencionamos anteriormente no existe un desinfectante eficaz que no sea malo para el ambiente o para las personas que realizan este trabajo, por lo tanto debemos enjuagar el dispositivo para evitar cualquier contaminación de la sustancia utilizada.

2.4.6 Secado

Luego de culminar con todo el proceso de limpieza y desinfección del dispositivo es de suma importancia realizar el proceso de secado, ya sea por aire o por alcohol al 70%.

2.4.6.1 Método por alcohol al 70%

El método por alcohol al 70% se empleará para evitar la multiplicación de gérmenes se utilizará para unos de los procesos finales lo cual es el secado y de este modo el endoscopio está seguro para almacenar. (World Gastroenterology Organisation, , 2011).

El método por alcohol al 70% ayudara al rápido secado del endoscopio, ya que el alcohol se evapora más rápido que el agua y no permitirá que queden acumulaciones de agua en el endoscopio donde se puedan reproducir agentes patógenos.

2.5 Productos de limpieza y desinfección

2.5.1 Detergente:

El detergente que se utilizará es el Benzyme de Eufar, el cual posee las siguientes características:

” Actúa por inmersión en 1 minuto.

Remueve sangre, proteínas y desechos celulares.

Usos en lavado manual, ultrasónico, máquinas lavadoras y termodesinfectoras.

Biodegradable.

Compatible con todo tipo de materiales.

Rinde 133 litros preparados.

Contiene enzimas (proteasa, lipasa y amilasa).” (LABORATORIOS EUFAR, s.f.)

2.5.2. Desinfectante

El desinfectante que se utilizará es el Glutfar plusHLD, con glutaraldehído al 2%, el cual es un desinfectante de alto nivel, algunas de sus características son:

“PH alcalino.

5 acciones en 20 minutos, comprobadas científicamente.

Tiene acciones bactericidas, fungicida, virucida, tuberculicida y esporicida

Biodegradable.

Compatible con todo tipo de materiales.

Aroma a limón.

Uso en materiales termosensibles.” (LABORATORIOS EUFAR, s.f.)

2.6. Norma ISO 15883-4:

La norma ISO 15883-4 hace referencia a “*los requerimientos y pruebas para lavadoras-desinfectadoras empleando desinfección química para endoscopios termolábil*” (Angeles & Hernandez- Soto, 2013), del cual se pueden mencionar los requerimientos de las lavadoras-desinfectadoras de endoscopios, las cuales son:

Test de Fugas:

- Conexiones y sensores de presión endoscopio compatibles independientes*
- Sistema de prevención de sobrepresión*

Ciclo de limpieza con agua y detergente:

- Actuación sobre superficies externas e internas con soluciones detergentes desechables*

Ciclo de desinfección:

- *Actuación sobre superficies externas e internas con soluciones desinfectantes desechables o reutilizables, con estabilidad y eficacia validadas*
- *Monitorización de concentración, temperatura y tiempo de exposición*

Aclarado:

- *Después de cada ciclo, con agua potable y dureza recomendada por el fabricante*
- *Desinfección del agua de aclarado post desinfección*
- *Purga de agua de canales con aire de grado médico después del aclarado post desinfección*

Tratamiento de agua:

- *Sistema interno o externo, automático y sometido a desinfección periódica*

Auto-desinfección:

- *Ciclo de termodesinfección automático o manual, con el que se reduce la formación de biofilms en los conductos, cámaras y tanques de la lavadora*

Secado (opcional)” (Angeles & Hernandez- Soto, 2013)

CAPÍTULO III

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

3.1 Fase I: Elaboración de especificaciones

3.1.1 Escenario o contexto:

El escenario será en el Instituto de Investigación Gastrointestinal.

3.1.2 Población objetivo:

La población objetivo de este estudio son 2 endoscopios flexibles del Instituto de Investigación Gastrointestinal

3.1.3 Especificaciones del equipo:

Alimentación: 110V 60Hz

Bomba para llenar la recamara de agua 110Voltios AC 60HZ 85 Watts
45L/min Con entrada y salida de diámetro nominal ½

Bomba para llenar la recamara de desinfectante 110Voltios AC 60HZ
85Watts 45L/min Con entrada y salida de diámetro nominal ½

Bomba para inyectar agua y alcohol en las cánulas del endoscopio
110Voltios AC 60HZ 42 Watts 23L/min Con entrada y salida de diámetro
nominal ½

Dimensiones: 78 cm x 67 cm x 65 cm

3.2 Fase II: Diseño conceptual

3.2.1 Variables o indicadores a medir:

A continuación, en el cuadro N°4 se observa las variables que se medirán en nuestro prototipo de lavadora de endoscopios.

Cuadro N°4 Variables o indicadores a medir

Variable	Definición conceptual	Definición operativa
Tiempo	Es una magnitud física con la cual se indica el período, la duración o el principio y final de diversos fenómenos.	Magnitud que determinara la optimización que ha alcanzado el ciclo de desinfección de la lavadora.
Temperatura	Es una magnitud física que determina la ausencia o presencia de calor.	Magnitud que se utilizará para tratar de acelerar la acción del desinfectante.
Desinfección	Proceso químico o biológico con el que se matan o inhibe la reproducción de agentes patógenos.	Es el grado más alto que se busca encontrar con el proceso de desinfección de la lavadora de endoscopio.

Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

Para que el proceso de desinfección de un endoscopio se cumpla, se necesita cumplir con un tiempo de contacto entre el desinfectante y el endoscopio, en el cual, dependiendo del fabricante se necesita una temperatura estipulada para que la función del desinfectante sea la correcta.

3.2.2 Retos tecnológicos:

Implementar un sistema de lavado que pueda recircular el agua del reservorio para el proceso de enjuague.

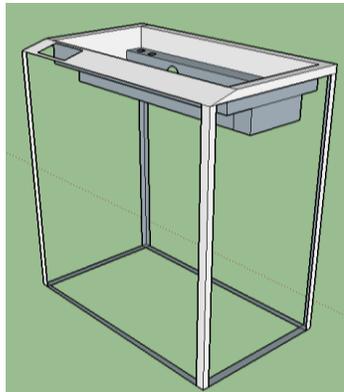
Colocar un sistema de pre-filtrado de agua que disminuya los contaminantes que están en el agua.

3.3 Fase III: Diseño preliminar:

El diseño del equipo sera una estructura de acero inoxidable, ya que por su alto grado de desinfeccion lo hace un material de gran importancia para la elaboracion de nuestro prototipo.

En las figuras N°3, N°4, N°5 y N°6, se pueden observar distintas vistas en imagen del diseño propuesto para el prototipo de lavado de endoscopios.

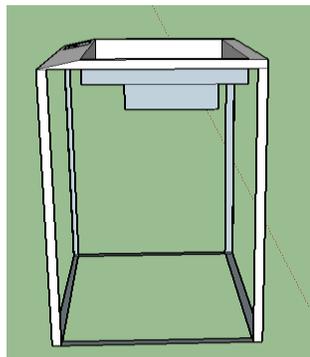
Figura N°3. Vista Preliminar ortogonal del prototipo



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

El prototipo de lavado de endoscopios contara de 4 patas como base el diseño, para sostener la recamara donde se realizara el lavado de los endoscopios.

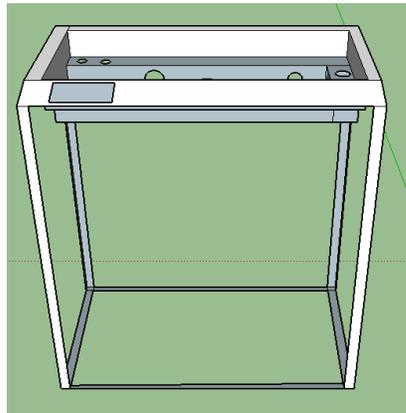
Figura N°4. Vista Preliminar Lateral del Protoipo



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

El prototipo para lavado de endoscopios contara con una medida de 67 cm de ancho aproximadamente, para colocarle los reservorios de agua, de desinfectante y todas las bombas que necesite para buen funcionamiento.

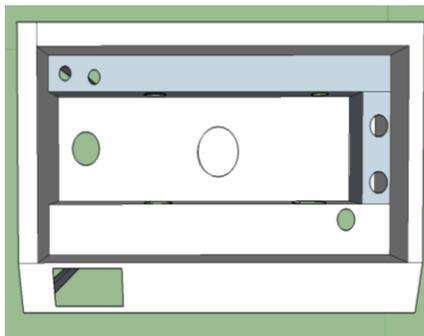
Figura N°5. Vista Preliminar Frontal del prototipo



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

En la parte frontal del prototipo para lavado de endoscopios se encontrará el display que controlará los procesos del sistema.

Figura N°6. Vista Preliminar de planta del prototipo



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

La recamara es el sitio donde se realizará el proceso de lavado y desinfección de los endoscopios, en donde se conectará a los endoscopios con las diferentes cánulas que posee el equipo para realizar el lavado y desinfección.

En el diseño se pueden apreciar los agujeros para el desagüe, para llenar la cámara de agua, para llenar la cámara de detergente, para introducir el alcohol, y para limpiar los conductos interiores del endoscopio

El tamaño del equipo es: 78 cm de largo 67 cm de ancho x 65 de profundo.

La estructura mostrada también poseerá:

Reservorio para el agua

Reservorio para el detergente

Reservorio para el alcohol

Indicador de llenado

Sistema control

Caja de circuitos eléctricos

3.3.1 Instrumentos para medición de variables:

Para la medición de variables se utilizaron instrumentos como referencia, y los instrumentos que utiliza el prototipo para lavado de endoscopios. (ver cuadro N°5).

Cuadro N° 5 Instrumentos para medición de variables

Variable	Instrumento propuesto	Instrumento utilizado
Tiempo	PLC	Cronometro
Temperatura	PLC	Termómetro
Grado de desinfección	Prueba de laboratorio	Prueba de laboratorio

Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

El PLC o controlador lógico programable es una computadora utilizada en la ingeniería automática o automatización industrial, para automatizar procesos electromecánicos. En este proyecto es utilizado como el instrumento para medir el tiempo y temperatura.

Estas variables fueron medidas previamente con otros dispositivos, de manera que se obtengan los valores de referencias necesarios para que sean programados por el PLC.

Los dispositivos que utilizamos para la medición de variables se encuentran definidos en el cuadro N°6.

Cuadro N°6 Dispositivos para medición de variables

Instrumento utilizado	Definición conceptual	Definición operacional
Termómetro	Instrumento que se utiliza para medir la temperatura.	Se utilizará para tener la referencia de la temperatura del agua y el detergente que pasan del reservorio a la cámara.
Cronometro	Reloj de gran precisión que permite medir intervalos de tiempo.	Instrumento que se utilizará para calcular el tiempo que se necesita para terminar los ciclos y que cumplan con los tiempos de enjuague, lavado y secado adecuados para tener un buen nivel de asepsia.

Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

Para la medición de variables se necesitaron instrumentos externos, como lo son un termómetro y un cronometro, para asegurar que la medición de tiempo y temperatura que marcaba nuestro controlador (PLC) estuvieran en el rango correcto.

3.4 Fase IV: Diseño de detalles:

El diseño final es una estructura hecha de acero inoxidable, con una altura de 78 cm de largo x 67 cm x largo, x 65 cm de profundidad. La dimensión de la recamara donde se realiza el proceso de enjuague y desinfección es de 70 cm de largo x 59 cm de ancho x 57 cm de profundidad. Para elaboración se utilizaron los siguientes materiales:

PLC SIEMMENS Logo

2 reservorios de 5 galones

Pantalla SIEMMENS logo

7 sensores de nivel de agua

2 bombas de agua de 85 watts, de 45 L/min 110v

3 electroválvulas de 110

2 cajas semipermeables

Cable de conexión 110v

3 carcasa para pre-filtro de agua

1 filtro de hilo de 5 micras

1 filtro de carbón

1 filtro de resina

2 led de 110v

2 breakers de 10A

1 contactor de 110v

1 cable de red de 3 metros

La estructura final del prototipo de lavadora de endoscopios se encuentra representada en la figura N°7, que contiene todas las partes mencionadas anteriormente.

Figura N°.7 Prototipo de lavadora de endoscopios



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

El PLC utilizado es un SIEMENS Logo, el cual es el encargado de la automatización y llevar el ciclo del lavador de endoscopio, en este circuito se encuentra la programación del lavador de endoscopio. Al PLC se le agrega una extensión para obtener mayor capacidad de entradas y salidas. Algunas de las características del PLC son:

Fuente de alimentación:

Tensión de entrada: 115 V AC/DC a 240 V AC/DC

Rango admisible: 85 V AC a 265 V AC; 100 V DC a 253 V DC

Frecuencia de red admisible: 47Hz a 63 Hz

Consumo de corriente:

115 V AC De 20 mA a 40 mA

240 V AC De 15 mA a 30 mA

115 V DC De 10 mA a 25 mA

240 V DC 5 mA a 15 mA

Entradas digitales:

Cantidad: 4

Salidas digitales:

Cantidad: 4

Control de una entrada digital: Sí

Corriente de choque: Máx. 30 A

Todas las unidades integran interfaz Ethernet, ¡inclusive los equivalentes a LOGO! 6 (4TE) siendo compatible la comunicación con versiones previas.

Display claro y sencillo. Permite al operador conseguir información fácil y utilizar menos abreviaturas para los mensajes de texto. Esto facilita su fácil lectura y entendimiento, así como el manejo de las opciones de operación, permitiendo un mayor diagnóstico vía display.

El operario podrá resaltar sus mensajes o alarmas mediante iluminación naranja, blanca o roja. Esto permite resaltar visualmente alarmas o estado de alertas (AG, 1996-2018).

La pantalla utilizada es una pantalla SIEMENS TDE, la cual está conectada al PLC para visualizar el proceso en que se encuentra el lavador de endoscopio, además, la pantalla posee los mandos para elegir el proceso deseado.

Algunos datos mecánicos de la pantalla TDE son:

Teclado: Teclado de membrana de 10 teclas

Display: Display gráfico FSTN de 160 x 96 (columnas x filas), retroiluminación con LED (blanco/ámbar/rojo)

Fuente de alimentación

Consumo de corriente (con Ethernet y retroiluminación blanca activos):

Puerto de comunicación:

Rendimiento de Ethernet Dos interfaces Ethernet con velocidad de transferencia de datos de 10/100 M dúplex/semidúplex

Distancia de conexión Máx. 30 m

Display LCD y retroiluminación

Vida útil de la retroiluminación 1) 20.000 horas

Vida útil del display 2) 50.000 horas

Montaje

Dimensiones del orificio de montaje (AnxAI) (119 + 0,5 mm) x (78,5 + 0,5 mm)

Condiciones del montaje Monte el LOGO TDE en posición vertical sobre una superficie plana de un envolvente IP 65 o de tipo 4x/12 (AG, 1996-2018).

El PLC está configurado para obtener 6 señales en la entrada, las cuales son:

Sensor de alto y bajo nivel del reservorio de desinfectante

Sensor de alto y bajo nivel del reservorio de alcohol

Sensor de alto y bajo nivel de la recamara.

En la salida posee 8 señales, las cuales son:

Electroválvula de entrada de agua a la recámara

Electroválvula de drenaje de agua y alcohol

Electroválvula de drenaje de desinfectante

Bomba de agua

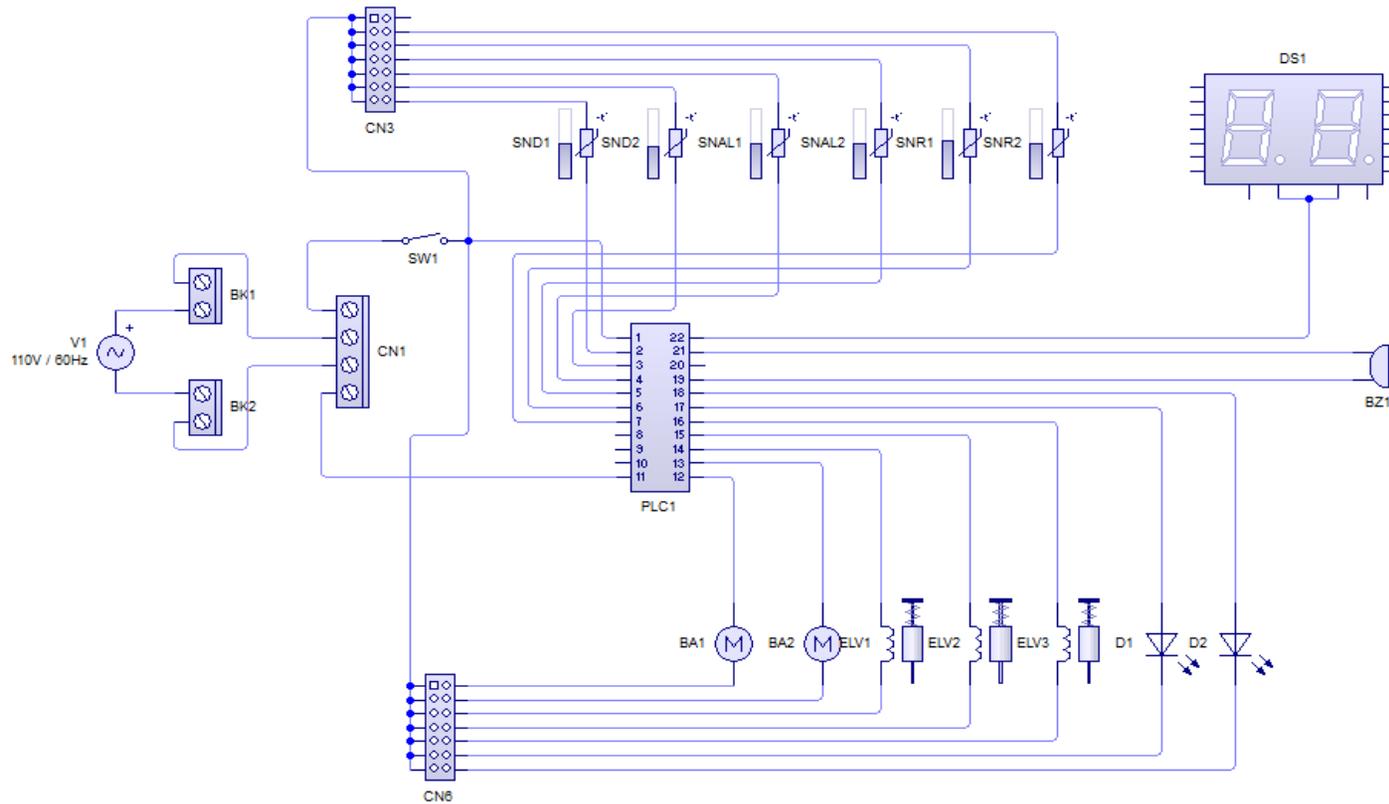
Bomba de desinfectante

Led verde, indicador de ciclo en proceso

Led naranja, indicador de ciclo terminado

Bocina indicadora de fin de ciclo, y de llenado de reservorio de alcohol y desinfectante.

Figura N°8: Diagrama electrónico del lavador de endoscopios



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

En la figura N°8 se muestra la configuración de las conexiones de nuestro prototipo de lavado de endoscopios, donde se puede observar que todas las funciones de control las realiza el plc.

El circuito representa las conexiones que posee el lavador de endoscopio, para su mayor comprensión se detalla de la siguiente manera:

BK1 y BK2: protector de voltaje de entrada

CN1: contactor

CN3: regleta de entradas al PLC

CN2: regleta de salidas del PLC

SND1 y SND2: sensor de nivel de alta y baja del reservorio de desinfectante

SNAL1 y SNAL2: sensor de nivel de alta y de baja del reservorio del alcohol

SNR1 y SNR2: sensor de nivel de alta y de baja de la recámara

PLC1: PLC SIEMENS Logo

DS1: Display TDE SIEMENS

SW1: interruptor de encendido y apagado del lavador de endoscopio

BUZZ1: bocina

BA1: Bomba de desinfectante

BA2: bomba de alcohol

ELV1: electroválvula de llenado de recámara

ELV2: electroválvula de desagüe de desinfectante

ELV3: electroválvula de desagüe de agua y alcohol

D1: led verde

D2: led naranja

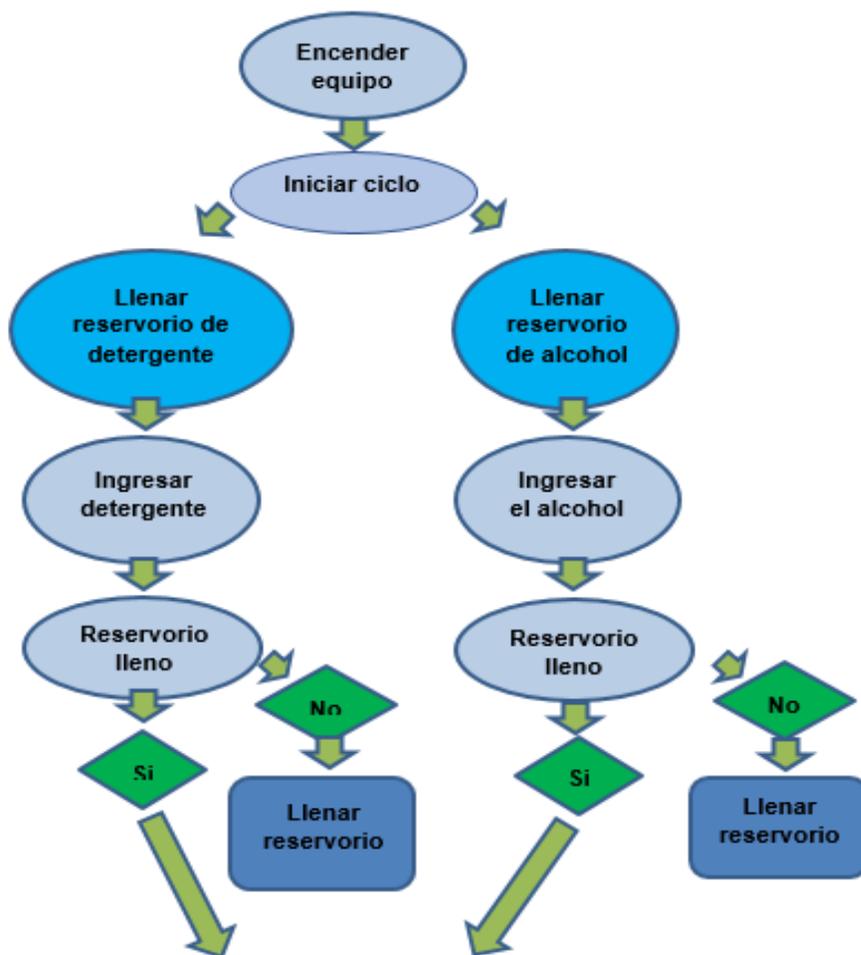
Todos estos comandos están siendo controlados por el plc que es la computadora y cerebro de nuestro proyecto, el mismo conlleva toda la programación del ciclo de lavado de nuestro proyecto.

Para entender el funcionamiento de nuestra programación para el ciclo corto de lavado de endoscopios, se debe entender la lógica, las características

básicas que pasan a través de cada sensor del equipo, que permiten iniciar y finalizar cada etapa de nuestro lavador de endoscopio (ver figura N° 9 a la figura N°14).

La lógica de funcionamiento se basa en características simples, las cuales son: si pasa, o no pasa. Cada una de estas respuestas brindadas por los sensores formaliza el funcionamiento de nuestro lavador de endoscopios.

Figura N° 9: Diagrama de flujo ciclo corto

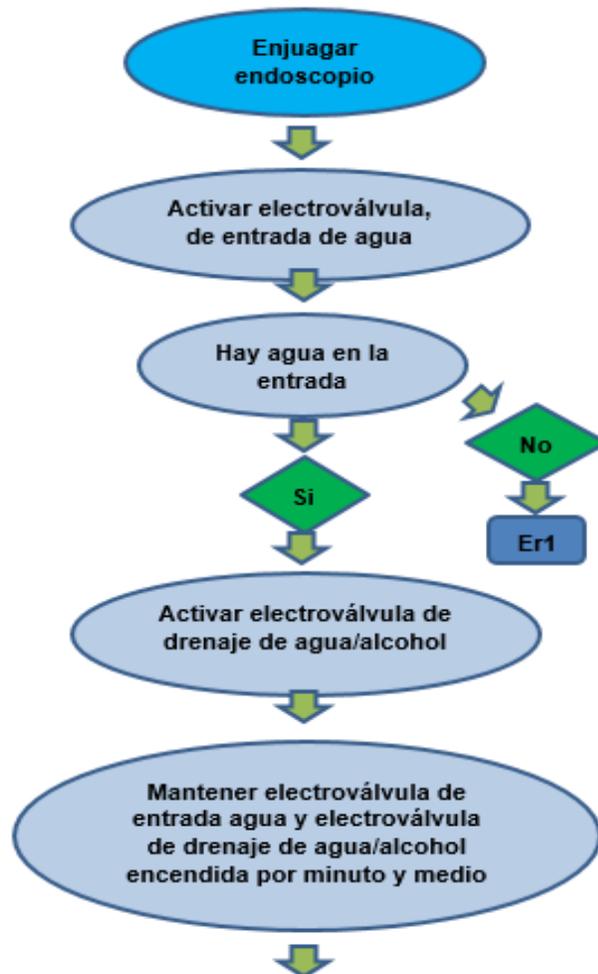


Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

Al iniciar el ciclo, el equipo censará si los reservorios de alcohol y desinfectante se encuentran llenos para después iniciar con lo que sería el primer ciclo de enjuague, si los reservorios se encuentran vacíos, el equipo mandara una alarma y no comenzara el ciclo hasta se llenen los reservorios de alcohol y desinfectante.

Continúa en la siguiente página el diagrama de flujo del ciclo corto del lavador de endoscopios

Figura N° 10: Diagrama de flujo ciclo corto

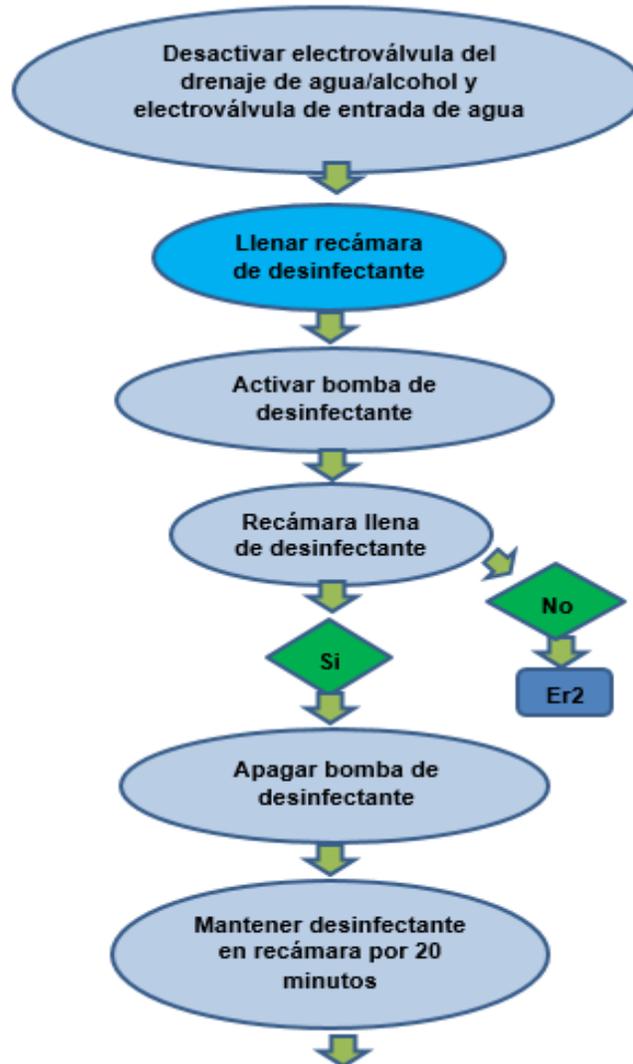


Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

Al iniciar el primer ciclo de enjuague, el equipo censara si el sistema posee agua para iniciar el ciclo, si censa que tiene en el sistema activara el drenaje del agua, y si no posee agua mandara una alarma.

Continúa en la siguiente página el diagrama de flujo del ciclo corto del lavador de endoscopios

Figura N° 11: Diagrama de flujo ciclo corto

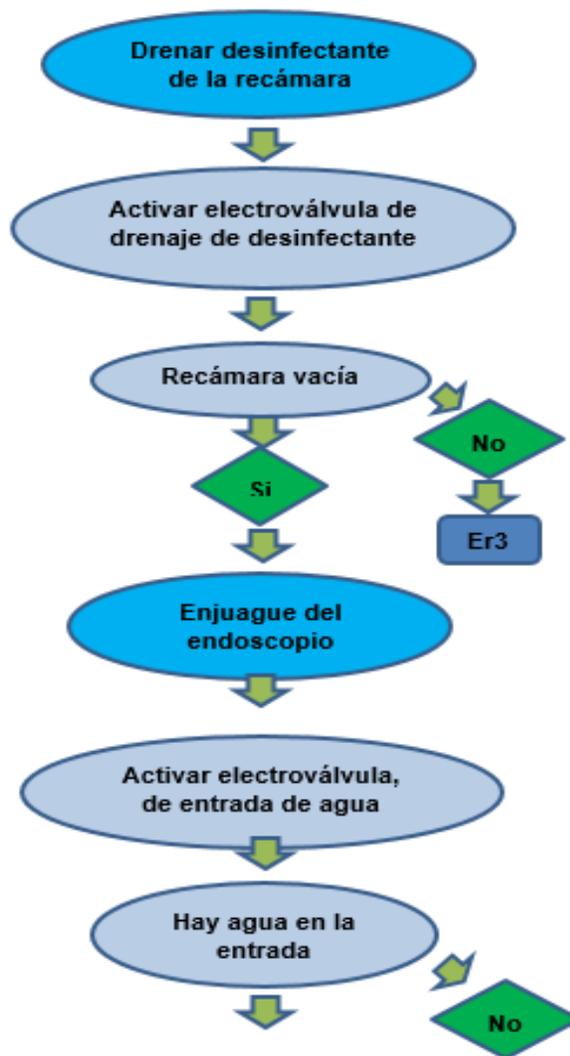


Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

Una vez se a enjuagado el endoscopio, se procederá a la desinfección, por lo cual la bomba llenará de desinfectante a la cámara hasta censar que la recamará está llena, si la recamara no se llena en un tiempo determinado el equipo mandará una alarma.

Continúa en la siguiente página el diagrama de flujo del ciclo corto del lavador de endoscopios.

Figura N° 12: Diagrama de flujo ciclo corto

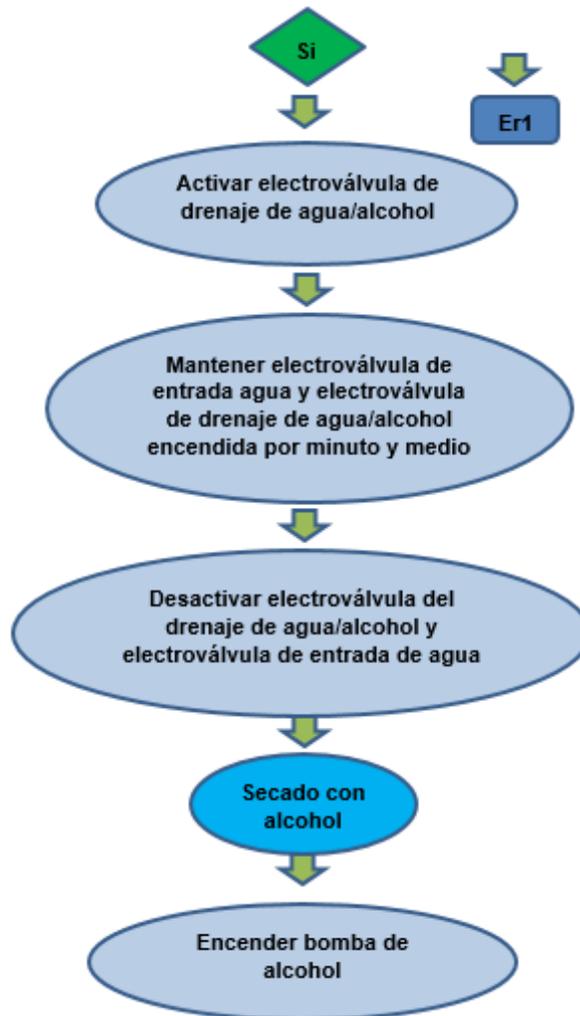


Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

Una vez que pasa el tiempo de acción del desinfectante, el equipo procederá a vaciar la recámara, si la recámara no se vacía en un tiempo determinado el equipo mandará una alarma. Luego de que la recámara este vacía el equipo hará otro enjuague al endoscopio.

Continúa en la siguiente página el diagrama de flujo del ciclo corto del lavador de endoscopios

Figura N° 13: Diagrama de flujo ciclo corto

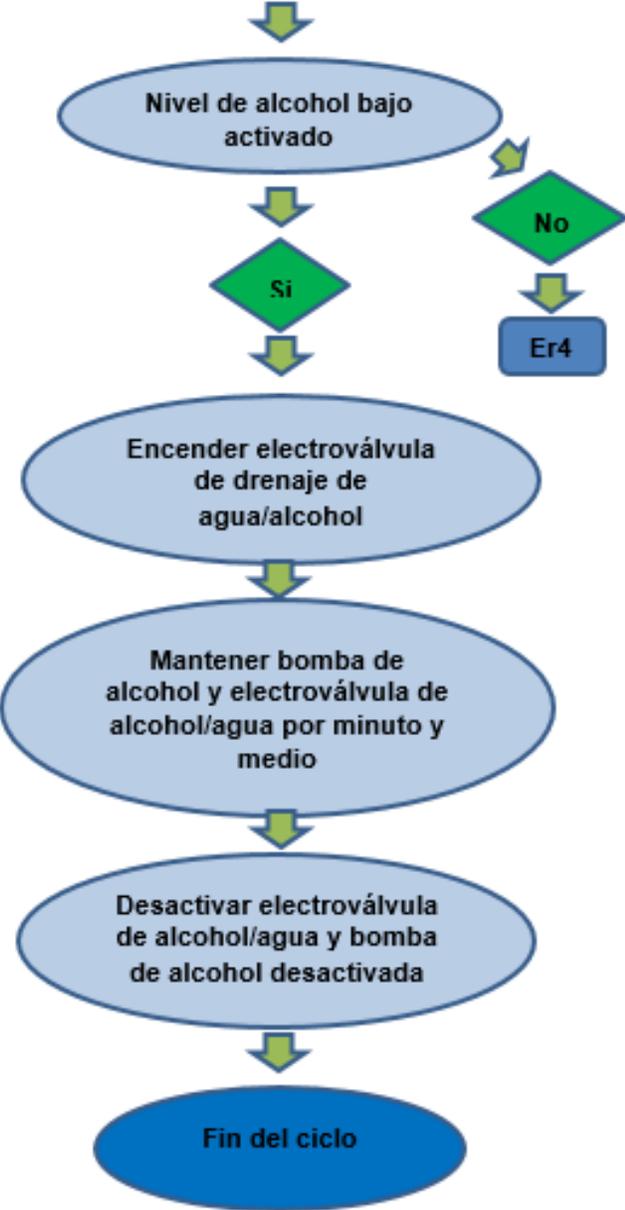


Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

El equipo realizara 2 ciclos de enjuague después del ciclo de desinfección, para asegurar que no queden residuos del desinfectante en el equipo, para luego realizar el procesado de secado con alcohol.

Continúa en la siguiente página el diagrama de flujo del ciclo corto del lavador de endoscopios

Figura N° 14: Diagrama de flujo ciclo corto



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

El ciclo de secado con alcohol dura solo 15 segundos, una vez el sensor de baja de la recámara se activa, el equipo activara el drenaje para que el alcohol drene la recámara y de esta manera se acaba el ciclo.

Las alarmas que manda el equipo están enumeradas, con un número de error específico, las cuales se detallaran en el cuadro N°7, y en donde se encuentran los posibles daños por los cuales el equipo está mandando el error, y también se encuentran las posibles soluciones a dichos errores.

Cuadro N°7: Errores del ciclo corto del sistema de lavado de endoscopio

Error	Detalles del error	Posible causa y solución
Er1	No se activa sensor de nivel de baja en entrada de agua	-Revisar que la conexión de entrada posea agua -Revisar electroválvula de entrada de agua -Revisar estado del sensor de nivel de baja
Er2	No hay desinfectante en la recámara	-Revisar estado de bomba de desinfectante -Revisar estado de sensores de nivel de la recámara
Er3	No vacía detergente la recámara	-Revisar alguna obstrucción en desagüe -Revisar estado de los sensores de nivel de la recámara -Revisar estado de la electroválvula de drenaje del desinfectante
Er4	No se activa sensor de baja de la recámara en ciclo de secado con alcohol	-Revisar estado de la bomba de alcohol -Revisar estado del sensor de nivel de baja
EA	Se activa sensor de nivel de seguridad	Revisar el sensor de nivel de alta de la recámara

Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

Este cuadro se realizó al ir haciendo las pruebas de funcionamiento del prototipo para lavado de endoscopios. Al ir presentando algunas fallas se fueron planteando las soluciones y se crea la solución de problemas del prototipo para lavado de endoscopios.

CAPITULO IV

CAPITULO IV ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS:

4.1 Pre-filtrado de agua:

Se coloca un sistema de pre-filtrado de agua que consiste en 3 filtros que corresponden en el siguiente orden:

Filtro de hilo de 5 micra: En nuestro caso será la primera barrera de pre-filtrado el filtro Pentek PS5-10 a causa de su integridad de construcción con microfibras de polipropileno por su eficiencia a la retención de los residuos o partículas grandes que se encuentran en el agua además de ser creado por la unión térmica ayuda a aumentar su durabilidad y evitar la liberación de microfibras en otro aspecto cuenta con la certificación internacional NSF / ANSI Standard 42 (Pentair Residential Filtration, LLC, 2018)

Filtro de carbón activo: El sistema de filtración que se utilizó para nuestro prototipo incluye en su fila de filtración el EPM-10 el mismo cuenta con una capacidad nominal de filtración de 10 micras además está diseñado para evitar que se obstruya antes de acabar con su vida útil; su sistema tecnológico se basa en la reducción de los olores , colores o sabores que pudiese tener el agua en otro aspecto cuenta con la certificación internacional NSF / ANSI Standard 42 (Pentair Residential Filtration, LLC, 2018)

Filtro de resina: en esta última parte de la prefiltración el agua ya previamente tratada es pasada por el filtro Pentek WS-10 por contacto directo de las almohadillas de resina al suceder esto los iones de la resina interactúan con los iones duros del agua conocidos como el calcio y el magnesio y estos son intercambiados por los iones blandos de la resina y se produce agua ablandada para ser entregada al reservorio (Pentair Residential Filtration, LLC, 2018)

4.2 Ciclo del lavador de endoscopio:

El equipo posee dos ciclos, un ciclo rápido y un ciclo largo, el motivo del estudio fue realizar un proceso más corto, el cual se detalla de la siguiente manera:

El ciclo realizado procede de la siguiente manera:

El equipo activara la electroválvula de entrada de agua a la recamara, hasta que se active el sensor de nivel de baja, luego de que se active pasara introduciendo agua a la recamara por minuto y medio y a la vez activara el drenaje de agua que quedara activado 15 segundos después de desactivar la electroválvula de entrada de agua del equipo. Luego procederá a encender la bomba que contiene el desinfectante para introducirlo a la recámara hasta que el sensor de nivel de alta quede activado, al activarse el sensor de nivel de alta la bomba se apaga y el desinfectante se mantiene en la recámara por 20 minutos. Pasado los 20 minutos se activa la electroválvula de drenaje del desinfectante que se mantendrá abierta hasta 15 segundos después de haberse desactivado el sensor de baja. Inmediatamente después de haberse desactivado la electroválvula de drenaje del desinfectante se procederá a activar la electroválvula de entrada de agua a la recamara, hasta que se active el sensor de nivel de baja, luego de que se active pasara introduciendo agua a la recamara por minuto y medio y a la vez activara el drenaje de agua que quedara activado 15 segundos después de desactivar la electroválvula de entrada de agua del equipo. Y para finalizar el ciclo se procederá a activar la bomba del recipiente de alcohol, la misma quedara activada 20 segundos después de

que se active el sensor de nivel de baja, cuando se active el nivel de baja se activara el drenaje de agua hasta 50 segundos después.

El equipo está programado para detectar líquido en el sensor de bajo nivel hasta 2 minutos, en caso de no activarse en este tiempo, entenderá que no hay líquidos en la recamará y mandará un error. Así como también posee un sensor de alta de seguridad, que, en caso de fallar el primer sensor de nivel de alta, el equipo entenderá que está dañado y enviará un error evitando el derrame de agua.

El desinfectante y el alcohol deben ser introducidos manualmente desde el recipiente al equipo, cada uno de manera separada, al activarse el nivel de alta de cada recipiente sonara una bocina que indicara el llenado de los mismos y que se debe suspender el despacho de los mismos.

El equipo cuenta con 2 led que indican lo siguiente:

Led verde: indica ciclo en curso

Led naranja: indica ciclo terminado

La pantalla del equipo posee diferentes colores, y cada uno representa lo siguiente:

Pantalla blanca: proceso en curso, funcionamiento normal del equipo

Pantalla roja: indica que el equipo ha presentado un error.

Pantalla naranja: indica que el equipo ha finalizado el ciclo.

La bocina también sonara si llega a presentarse un error.

El equipo posee 4 botones para el funcionamiento de los ciclos, que son los siguientes:

F1: para iniciar el ciclo largo

F2: inicia el ciclo corto

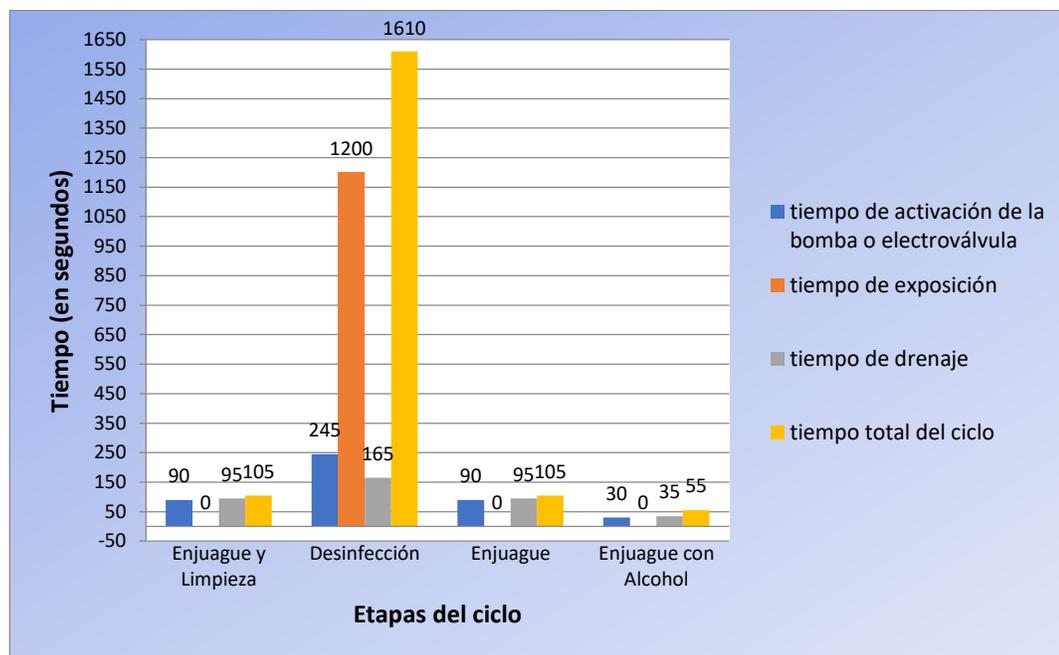
F3: es el reset, antes de iniciar cualquier ciclo, o al terminar un ciclo hay que presionar F3.

F4: activa la electroválvula de drenaje de agua por si la recamara se queda llena de agua o desinfectante por algún error o por fallas de suministro eléctrico.

4.3 Duración de cada ciclo

En la grafica N°1 se representa la duracion de cada ciclo, se representa el tiempo en que actua cada parte del lavador de endoscopio.

Gráfica N°1 Tiempo de duración de cada ciclo (en segundos) vs etapas del ciclo



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019.

En la gráfica N°1 se representan los resultados del tiempo vs cada ciclo que posee el lavador de endoscopios, los cuales se explican a detalle a continuación:

Enjuague y limpieza: el equipo hace un proceso de enjuague y limpieza, que consiste en remojar con detergente y luego con agua el endoscopio, para remover y suavizar cualquier residuo sólido que tenga adherido el endoscopio durante 90 segundos, el drenaje se activa 10 s después de empezar a rellenar la recámara con agua, y se mantiene activado hasta 15 s después de desactivarse la electroválvula de entrada de agua, dando un tiempo total de la etapa ciclo de 105 s.

Desinfección: se mantiene el endoscopio sumergido en el desinfectante por 1200 s para lograr la eliminación o disminución de agentes patógenos que pueda tener el endoscopio. El tiempo de llenado de la recámara con detergente es de 245 s, y el tiempo de drenaje es de 165 s, haciendo un tiempo total del ciclo de 1610 s.

Enjuague: el equipo hace un proceso de enjuague, que consiste en remojar con agua el endoscopio, para remover cualquier residuo desinfectante que tenga el endoscopio durante 90 segundos, el drenaje se activa 10 s después de empezar a rellenar la recámara con agua, y se mantiene activado hasta 15 s después de desactivarse la electroválvula de entrada de agua, dando un tiempo total del ciclo de 105 s.

Enjuague o secado con alcohol: el enjuague o secado con alcohol se realiza para asegurar que en el endoscopio no queden cúmulos de agua en el que puedan reproducirse agentes patógenos. El secado con alcohol activa la bomba del alcohol durante 30 s, el drenaje se activa 10 s después de activarse la bomba del alcohol y se mantiene activada hasta 15 s después de haberse desactivado, por lo que el tiempo que demora el ciclo es de 50 s

4.4 Resultados de la acción del desinfectante según el tiempo de exposición

El desinfectante realiza actividades de desinfección a ciertos microorganismos respecto a la acción en el tiempo, los mismos fueron verificados con diversas pruebas que están detalladas en el cuadro N°9.

Cuadro N°8: Cuadro de la acción del desinfectante en el tiempo

Actividades	Microorganismos	Pruebas	Tiempo contacto
Bactericida Gram + Gram – (pseudomonicida)	<i>Clostridium difficile</i>	Método ecométrico	5 min
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NTC 5409	20 min
	<i>Staphylococcus aureus</i>		
	<i>Escherichia coli</i>		
	<i>Enterococcus faecium</i>		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Estudio Laboratorios CAM Venezuela (1)	20 min
	<i>Escherichia coli</i>		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
	<i>Bacillus subtilis</i>		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Estudio INHEM (2)	1 min
<i>Enterococcus faecalis</i>			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			
<i>Escherichia coli</i>			
<i>Vibrio cholerae O1 Ogawa</i>			
Fungicida Hongos Levaduras Mohos	<i>Candida albicans</i>	NTC 5409	20 min
	<i>Aspergillus niger spp</i>		
	<i>Penicillium commune</i>		
	<i>Candida albicans</i>	Estudio Laboratorios CAM Venezuela (1)	20 min
<i>Candida tropicalis</i>	Estudio INHEM (2)	1 min	
Virucida Con y sin envoltura lipídica	<i>Adenovirus tipo 5</i>	EN-14476	15 min
Tuberculicida Microbacterias	<i>Mycobacterium terrae</i> , reemplaza al <i>Mycobacterium tuberculosis</i> según Norma UNE-EN 14348	NTC 5408	20 min
Esporicida	<i>Bacillus subtilis</i>	NTC 5409	20 min
	<i>Clostridium sporogenes</i>		
	<i>Bacillus cereus</i>	Estudio INHEM (2)	1 min
	<i>Bacillus cereus</i>		

1. Estudio Laboratorios CAM C.A. Venezuela, realizado por laboratorio independiente, a solicitud de un cliente, determinando el número de reducciones logarítmicas para determinar de forma cuantitativa la eficacia bactericida y fungicida.
2. INHEM, Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, Centro colaborador de la OMS en las áreas de Salud de la Vivienda y Prevención del Dengue, Ciudad de La Habana, Cuba. Los estudios realizados por el INHEM corresponden a inhibición del crecimiento de los microorganismos de prueba en presencia y ausencia de materia orgánica (plasma sanguíneo).

Fuente: (LABORATORIOS EUFAR)

Los resultados de las pruebas que se han realizado al desinfectante propuesto (Glutar plus HLD) demuestran la efectividad de eliminación de agentes bactericidas, fungicidas, tuberculicidas y esporicidas al dejarlo actuar hasta 20 minutos sobre el equipo.

La disminución al tiempo de exposición no garantiza la efectividad del desinfectante.

CONCLUSIONES

Se realizó el diseño y construcción del prototipo de lavadora de endoscopio, elaborado en acero inoxidable por su resistencia a la corrosión y su rigidez. El tamaño del prototipo es de 78 cm alto x 67 cm ancho x 65 cm profundo, permitiendo el espacio para colocar los 2 recipientes de 5 galones, y espacio para las bombas del detergente y el desinfectante. Las dimensiones interiores de la cámara son de 18 cm de alto x 61 cm de ancho x 42 cm de largo, el cual permite que un endoscopio flexible se pueda colocar en él, y el mismo puede ser cubierto por el desinfectante cuando el ciclo de desinfección así lo requiera.

El prototipo de lavadora de endoscopio cuenta con un tiempo total del ciclo de 1870 s, o 30-31.5 minutos, por los 45-55 minutos del equipo del Instituto de Investigación Gastrointestinal, por lo que reduce un total de 20 a 25 minutos el tiempo de lavado de endoscopios.

Se cumple con las especificaciones de limpieza, enjuague, desinfección, enjuague, secado o enjuague con alcohol. Para cumplir con todas las especificaciones de la norma ISO 15883-4 solo nos faltó cumplir con el Test de fuga, el mismo es importante para realizar el lavado y desinfección del endoscopio, pero para realizar el lavado manual (que se debe realizar antes del lavado automatizado) se debe realizar el test de fuga, por lo que se sugiere hacer el test de fuga antes del ciclo automatizado también.

No se realiza un aumento de la temperatura del agua ni del desinfectante, ya que las especificaciones del desinfectante indican que se debe utilizar a una temperatura menor a 30 grados Celcius, además se sabe que el endoscopio es un equipo de gran fragilidad, por lo cual al incluirle un sistema para aumento de temperatura se deben colocar muchos sistemas de seguridad para cuidar la integridad del endoscopio.

LIMITACIONES

En las limitaciones del proyecto nos encontramos con el tiempo para realizar nuestro prototipo, ya que realizamos un proyecto de gran escala, para poder realizar todas las pruebas necesarias.

Otra limitante de nuestro prototipo ha sido la falta de patrocinio para poder realizar todas las pruebas que se requieren para garantizar la efectividad del equipo, además la falta de un endoscopio para realizar una prueba definitiva del equipo, ya que el prototipo cumple con los procesos definidos, pero no se ha podido realizar la prueba con un endoscopio.

RECOMENDACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Al finalizar la investigación podemos recomendar:

Cambiar el embolo giratorio del lavador de endoscopio por otra pieza que pueda girar con un motor y tener más salidas para enjuagar más partes del endoscopio a la vez.

Contemplar en el diseño de la recámara el drenaje de la misma, para la facilidad de la salida del agua y de la adaptación para drenar el agua o el desinfectante.

Colocar un botón de emergencia para parar el ciclo sin necesidad de apagar o quitarle la alimentación eléctrica.

Colocar una impresora que indique la hora, duración y el ciclo que está realizando el lavador de endoscopio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AG, S. (1996-2018). *Siemens.com Global Website*. Obtenido de https://w5.siemens.com/spain/web/es/industry/automatizacion/simatic/controladores_modulares/logo/pages/default.aspx#Descripci_c3_b3n
- Angeles, A. G., & Hernandez- Soto, E. (21 de MAYO de 2013). *asociacion Española Enfermería En Endoscopia Digestiva* . Obtenido de www.aeed.com
- Benedetta Allegranzi, N. D. (2011). *Conceptos básicos de control de infecciones*. Obtenido de http://theific.org/wp-content/uploads/2014/08/Spanish_PRESS.pdf
- Bruguera, M., Bayas, J. M., & Forn, X. (02 de Julio de 2005). *enfermedadesemergentes.com*. Obtenido de <http://enfermedadesemergentes.com/articulos/a413/s-7-2-002.pdf>
- Esterilización, E. D.-S.-C. (2014). *GUÍA DE REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS Y MATERIAL ACCESORIO* . BUENOS AIRE .
- jc.stgo, M. (16 de mayo de 2014). *Ecu Red* . Obtenido de <https://www.ecured.cu/index.php?title=Endoscopio&action=info>
- Kovaleva J, P. F. (2014). Trasmision de infecciones por endoscopia y broncoscopio . *Revista chilena de infectologia* .
- LABORATORIOS EUFAR, S. (s.f.). *LABORATORIO EUFAR, S.A* . Obtenido de www.eufar.com
- Mangan, D. (25 de JULY de 2016). *CNBC*. Obtenido de <https://www.cnbc.com/2016/07/25/35-deaths-linked-to-scope-infections-after-olympus-told-execs-not-to-warn-hospitals.html>
- Medical, P. (s.f.). *PENTAX Medical*. Obtenido de <https://www.pentaxmedical.com/pentax/es/106/2/PENTAX-Medical-Overview>
- Pentair Residential Filtration, L. (2018). *Pentair*. Obtenido de <http://waterpurification.pentair.com/en-US/product/carbon/epm-series/>
- Prieto, E. (s.f.). *Asociacion Española De Enfermería Digestiva*. Obtenido de https://aeed.com/documentos/publicos/taller/ENDOSCOPIOS_FLEXIBLES_08.pdf
- Ramírez, A., & Cruz, C. (2010). *EMPRESA DE TRANSMISIÓN ELÉCTRICA S.A. CENTRO DEL CLIMA DE PANAMÁ*. Obtenido de https://www.hidromet.com.pa/documentos/caracterizacin_del_clima_en_el_distrito_de_panam.pdf

- Rick Alteri, M. M. (2 de ABRIL de 2015). *American Cancer Society*. Obtenido de <https://www.cancer.org/es/tratamiento/como-comprender-su-diagnostico/pruebas/endoscopia/que-es-endoscopia.html>
- Rivas, P. (16 de MAYO de 2018). *Web Consultas*. Obtenido de <https://www.webconsultas.com/pruebas-medicas/endoscopia-digestiva-alta-o-gastroscopia-8534>
- Robles, C. (Abril de 2014). *Scielo Peru*. Obtenido de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1022-51292014000200003&script=sci_arttext&tlng=pt
- Robles, C. T.-M.-1. (s.f.).
- Robles, C., Turín, C., Villar, A., & Samalvides, F. (s.f.). *SCIELO Scientific Electronic Library Online*. Obtenido de SCIELO Scientific Electronic Library Online: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1022-51292014000200003&script=sci_arttext&tlng=pt
- Rodriguez., D. R. (2015). *Protocolo Endoscopia y Colonoscopia*. Chile : Servicio de salud Higgins.
- S. Santolaria, J. D. (julio-agosto 2004). Medidas de esterilización de endoscopios y material endoscópico accesorio. *GH continuada*.
- SAMPER, S. E. (1 de ENERO de 2007). *MEDTEMPUS*. Obtenido de <https://medtempus.com/archives/las-12-personas-que-mas-influyeron-en-el-desarrollo-de-la-medicina-antes-del-siglo-xx/>
- SANTOS SANTOLARIA, JULIO DUCONS Y MIGUEL MONTORO. (julio-agosto de 2004). Medidas de esterilización. En *PREVENCIÓN DE...* (págs. 39-42). España: VOL. 2 N.o 4. Obtenido de <http://aeeh.es/wp-content/uploads/2012/05/v2n4a130pdf001.pdf>
- SIEMENS España. (s.f.). *LOGO!* Obtenido de SIEMENS: https://w5.siemens.com/spain/web/es/industry/automatizacion/simatic/controladores_modulares/logo/pages/default.aspx#Descripci_c3_b3n
- Societat Catalana de digestologia. (s.f.). *Societat Catalana de Digestologia*. Obtenido de http://www.scdigestologia.org/docs/patologies/es/endoscopia_digestiva_es.pdf
- Vesimin Health* . (s.f.). Obtenido de <http://vesimin.com/>
- World Gastroenterology Organisation, 2. (2011). *Organización Mundial de Gastroenterología/ Organización Mundial de Endoscopia Directrices Mundiales*. WGO/WEO Global Guideline

ANEXOS

Figura N° 15. Materiales para la elaboración del prototipo de lavado de endoscopios.



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019

El primer paso de confección se compró las barras de acero inoxidable por sus propiedades de no desarrollar bacterias que puedan contaminar el proceso de lavado

Figura N° 16. Construcción de la base y esqueleto del prototipo de lavado de endoscopios



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019

Las primeras vistas de la estructura de nuestro prototipo al momento de estar soldando todo; tanto como el reservorio y las barras son de acero inoxidable se abrieron los orificios donde entrar las mangueras y donde va el panel de control principal en este momento se estaba calculando el tamaño promedio de una persona normal para que el equipo no quedara tan alto o tan bajo.

Figura N° 17. Colocación de las ruedas



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019

A nuestro prototipo se le soldaron 4 ruedas que le dan la altura y a movilización adecuada para que se lo mas ergonómico posible

Figura N° 18. Ubicación del PLC o controlador del equipo



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019

Aquí se encuentra todo nuestro control principal está rodeada de una caja wáter proof para evitar corto circuitos ya que uno de los elementos principales de manejo es el agua

Figura N° 19. Pantalla Siemens Logo



Fuente: Elaborado por Andy Calderón y Moisés Mendoza / estudiantes graduandos 2019

Pantalla Siemens Logo con pulsadores e indicadores, donde el naranja indica el fin del proceso y el indicador verde que el prototipo está funcionando sin errores

INDICE DE CUADROS

	Página
Cuadro N°1: Tipos de Endoscopios según estudio a realizar	22
Cuadro N°2: Procesamiento de los endoscopios	23
Cuadro N°3: Productos para la desinfección de endoscopios	27
Cuadro N°4: Variables o indicadores a medir	35
Cuadro N°5: Instrumentos para la medición	38
Cuadro N°6: Dispositivos para medición de variables	39
Cuadro N°7: Errores del ciclo corto	53
Cuadro N°8: Cuadro de la acción del desinfectante en el tiempo	61

INDICE DE FIGURAS

	Página
Figura N°1: Limpieza Manual de los endoscopios	25
Figura N°2: Enjuague del endoscopio	26
Figura N°3: Vista Preliminar ortogonal del prototipo	36
Figura N°4: Vista Preliminar lateral del prototipo	36
Figura N°5: Vista Preliminar frontal del prototipo	37
Figura N°6: Vista Preliminar planta del prototipo	37
Figura N°7: Prototipo lavadora de endoscopios	40
Figura N°8: Diagrama electrónico	44
Figura N°9: Diagrama de flujo ciclo corto	47
Figura N°10: Diagrama de flujo ciclo corto	48
Figura N°11: Diagrama de flujo ciclo corto	49
Figura N°12: Diagrama de flujo ciclo corto	50
Figura N°13: Diagrama de flujo ciclo corto	51
Figura N°14: Diagrama de flujo ciclo corto	52
Figura N°15: Materiales para la elaboración del prototipo de lavado de endoscopios.	69
Figura N°16: Construcción de la base y esqueleto del prototipo de lavado de endoscopios	70

Figura N°17: Colocación de las ruedas	71
Figura N°18: Ubicación del PLC o controlador del equipo	71
Figura N°19: Ubicación del PLC o controlador del equipo	72

INDICE DE GRÁFICA

	Página
Gráfica N° 1 Tiempo (en segundos) vs etapas del ciclo	59