

# **Alerta de Seguridad 0139**

## **Transductor reusable de ultrasonido para biopsia**

**Código de Reporte: 139**

**Septiembre, 2006**

**Equipo Médico:** Transductor reusable de ultrasonido para biopsia [14-121]

### **Problema:**

La FDA alerta sobre la importancia del proceso de limpieza y esterilización de los equipos transductores reusables y sus accesorios asociados a los procedimientos de biopsias.

Señala que si estos dispositivos médicos no son correctamente reprocesados después de ser usados en pacientes y previo a volver a reutilizarlo, el material residual puede contaminar la aguja de la biopsia y la aguja guía cuando el sistema es reusado para biopsia. Esto puede provocar infecciones a los pacientes.

Los profesionales de la salud utilizan estos transductores para ver la estructura del cuerpo humano y obtener muestra para biopsia. Para facilitar la biopsia este equipo puede tener una aguja guía directamente insertada. Este proceder puede estar en contacto con sangre, otros fluidos corporales o heces. Durante este proceder el transductor ensamblado debe ser cubierto por una barrera estéril.

Es importante cumplir las instrucciones del etiquetado del fabricante con respecto al uso de tapas estériles por cada equipo en particular, para reducir el riesgo de infección del paciente, que a menudo se repite por la guía de inserción de la aguja de la biopsia.

La aguja de la biopsia y su guía deben ser reprocesadas como aparatos críticos por lo que se deben esterilizar siempre. Esto debe aplicarse aun cuando se usa la barrera estéril del transductor durante un procedimiento de la biopsia. Los equipos críticos requieren de esterilización entre pacientes a menos que no puedan resistir los vórgenes de la esterilización. En estos casos una desinfección de alto nivel puede bastar para las partes que no se pueden esterilizar.

### **Importancia de la limpieza**

A través de cualquier método de reprocesamiento se debe limpiar el equipo reusable completamente antes del proceso de esterilización. Se deben usar cepillos cuando lo requieran y limpiar el transductor sobre todo la aguja guía. El fracaso de cepillar la aguja guía ha dado por resultado reprocesamiento impropio y se ha asociado con la transmisión de infecciones a pacientes. La FDA ha recibido informes de residuos visibles en la aguja guía de la biopsia.

Si no se suministran los equipos de transductor con los cepillos correspondientes, se debe preguntar al fabricante de su transductor por todas las características técnicas pertinentes del cepillo apropiado.

También es esencial usar detergentes apropiados para la limpieza y limpiadores para eliminar las proteínas de las partes del transductor.

Pregunte al fabricante de su equipo la información sobre los detergentes compatibles y limpiadores.

### **Acciones:**

1. Para evitar problemas del reprocesamiento debe seguir las instrucciones del fabricante de su transductor.
2. En el manual de usuario deben aparecer las instrucciones detalladas de limpieza y esterilización por cada marca específica y modelo de equipo y suministro que se requieran correctamente, para reprocesar las partes del equipo. Estas instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por el fabricante.
3. El proceso de esterilización que se recomienda por el fabricante del transductor es el que se debe usar. El fabricante recomienda la esterilización a vapor o química para la desinfección de alto nivel. Si en las instrucciones del fabricante aparece cualquier aspecto que no este claro, contacte con el fabricante de su transductor.
4. Recuerde que para obtener una esterilización o desinfección correcta debe primero realizar el proceso de limpieza adecuado.

Cuando se limpia y esteriliza el transductor reutilizable del ultrasonido este seguro de:

- Desmontar las partes del transductor para la limpieza.
- Utilizar un cepillo limpio y clasificado según el tamaño de cada parte del equipo que se limpie.
- Limpiar completamente todas las superficies de componente reusado.
- Cepillar y enjuagar completamente los causes por el que las agujas de la biopsia pasan y cualquier área donde la aguja guía pase por el transductor, suelte el material dentro de las partes y compruebe estar seguro de que no existen restos visibles.
- Examinar toda la superficie que se ha limpiado e inspeccionar todo el equipo asegurando que este limpio.
- Esterilizar a vapor todos los componentes termo resistentes reusable después de cada uso. Si utiliza equipos de reprocesamiento automático este seguro de utilizar las condiciones propias de las partes del transductor.
- Usar un químico desinfectante de alto nivel solo para componentes sensibles al calor que no puedan resistir la esterilización a vapor. Este seguro de vaciar cualquier parte o causa con el desinfectante asegurando que este cubra todas las partes del equipo.
- Siempre usar agua estéril por enjuague o sustancia bactericida química en los equipos que sean procesados. No enjuague equipos de reprocesamiento con agua corriente que pueda recontaminar el equipo.
- Secar completamente el equipo después del enjuague con agua estéril.

- No hacer reuso de artículos donde su etiquetado recomienda un solo uso (por ejemplo “solo uso aguja de biopsia”) donde no se valida el reprocesamiento.
- Después de la esterilización apropiada del equipo o sus componentes asegúrese de la esterilidad del equipo.
- Si encuentra que las instrucciones de reprocesamiento del equipo dadas por el fabricante parecen estar inadecuadas, por favor informar al fabricante sobre estas insuficiencias.

**Fuente de Información:** FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos.

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería.

**El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.**

***Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.***

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora