

# Comunicado de Seguridad de Tecnovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Recomendaciones de uso del detergente enzimático

El detergente enzimático es un dispositivo médico de clase III utilizado ampliamente en el lavado y desinfección del instrumental médico-quirúrgico y equipos de uso hospitalario. Su composición permite una limpieza eficaz debido a la intervención de diferentes enzimas que la componen, como proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas, así como agentes surfactantes o tensioactivos, secuestrantes y estabilizadores. (1)

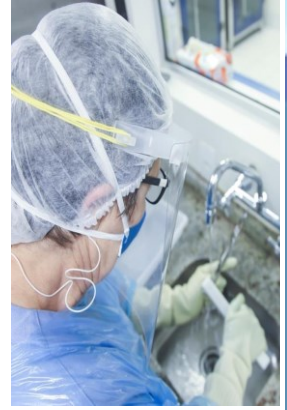
Los detergentes enzimáticos podrían desencadenar eventos adversos como asma, rinitis, conjuntivitis, irritación ocular, urticaria-angioedema, dermatitis alérgica de contacto, irritación respiratoria y raramente neumonitis de hipersensibilidad, anafilaxia sistémica u otros efectos alérgicos generando un riesgo laboral potencial en los usuarios. (2,9)

Desde el año 2023 hasta la fecha, el CRI-EsSalud ha recibido un total de 29 notificaciones de sospechas de incidentes adversos probablemente relacionados al uso de detergente enzimático durante el lavado manual de instrumental quirúrgico. De acuerdo a la clasificación de sistemas de órganos o sistemas, los incidentes producidos estaban asociados al sistema respiratorio (37.5%), seguido del sistema ocular (26.4%), piel (18.1%), nervioso (12.5%), entre otros (<10%). (10)

Según la ficha técnica del detergente enzimático asociado con las SIADM, su uso puede ser para lavado manual o automático (11,12). En EsSalud, pocos establecimientos de salud cuentan con lavadoras ultrasónicas, por lo que realizan el lavado manual.

Para el manejo correcto y evitar incidentes adversos con el detergente enzimático, se puede seguir las siguientes recomendaciones:

N° 01- 2024



### Dispositivo médico

Verificar la disponibilidad de las instrucciones de uso en el rótulo del producto.

En la recepción del producto, verificar el registro sanitario, ficha técnica y de seguridad, certificado de análisis.



### Procedimiento

Estandarizar el procedimiento de lavado, preparación y dilución del detergente enzimático.

Realizar la dilución adecuada, **dosificar en mililitros según la ficha técnica del producto** según lavado manual o automático.

**Dejar actuar el tiempo establecido en el rótulo** luego de agregar el detergente enzimático.

**No mezclar con agentes oxidantes o yodo.**



### Trabajador

Informar de factores alérgicos predisponentes y cumplir los chequeos ocupacionales.

Usar **adecuadamente el equipo** de protección personal.

**Notificar las reacciones adversas** ocurridas por el uso del producto.



### Área de salud ocupacional

Capacitar al trabajador sobre los posibles **efectos de la exposición** a los agentes químicos que va manipular y su prevención.

Realizar los **exámenes pre ocupacionales** para identificar factores predisponentes.

Capacitar y verificar el uso correcto de EPP.



### Condiciones de ambiente

Verificar el uso del producto en **ambientes con ventilación adecuada** para evitar la inhalación de vapores.

Los ambientes de la **UPSS Central de Esterilización debe cumplir con los criterios técnicos mínimos** establecidos en el marco normativo para la categoría de la IPRESS.



Las **enzimas proteolíticas** contenidas en el detergente enzimático aceleran el proceso de desmanchado y limpieza de materiales contaminados con fluidos biológicos y/o restos de tejido, sin embargo, actúan también como un **potente alérgeno** para el profesional de salud.

Para **prevenir** los incidentes adversos se debe **considerar las recomendaciones** brindadas sobre el **dispositivo médico, el procedimiento, el trabajador, salud ocupacional y condiciones del ambiente.**

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier incidente adverso, deben notificarlo al **Comité de Tecnovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://acortar.link/OAORBZ> con el fin de contribuir significativamente a la vigilancia del desempeño de los dispositivos médicos en nuestra población, lo que asegura su uso seguro y eficaz.

1. CDC "Directriz para la desinfección y esterilización en establecimientos sanitarios (2008)" - Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/cleaning.html>

2. Flintt. Biological effects of proteolytic enzyme detergents. BMJ. Thorax(1976). 31:621. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/thx.31.6.621>

3. O T Pharm. B Mire. Respiratory manifestations and skin reactivity in the detergent industry. J Occup Med 1978. Jan; 20(1): 33-8

4. Katsuhisa Sasaki, Katsuya Ozaki, Tohru Kobayashi, Susumu Ito. "Proteasas alcalinas detergentes, genes y estructuras cristalinas". J Biosci Bioeng Junio de 2007; 103(6):501-8. Disponible en: 10.1263/jbb.103.501

5. AEMPS "Riesgos sensibilizantes laborales por la utilización de enzimas y su prevención - 2004. Disponible en: <https://www.insst.es/documentacion/material/divulgativo-y-audiovisual/folleto/folleto-riesgos-sensibilizantes-laborales-utilizacion-de-enzimas-y-su-prevencion2004>

6. Hans Weills, MD, Louis C. Waddell, MD, Morton Zielind, MD. A study of workers exposure to detergent enzymes. JAMA 1971; 217(4): 425-433

7. DA Baskettar, J S J English, S H Wakelind Enzymes, detergents and skin: facts and fantasies. Br J Dermatol. 2008 Jun; 159(6): 1177-81

8. Ema Maria Sacadura Leite Resendo. Patologia respiratoria alérgica em trabalhadores expostos a detergentes enzimáticos: estudo retrospectivo. Rev Port Pneumol. 1997 III (6): 579-615.

9. María Antonia Juretschke Moragues, Juan Luis Rodríguez Hermosa Enfermedades ocupacionales. 2008 Neumomadrid. Volumen XIII

10. M.K. Schweigert, D.P. Mac Kenzie and K. Sarlo. Occupational asthma and allergy associated with the use of enzymes and detergent industry - a review of the epidemiology, toxicology and methods of prevention. Clinical and experimental allergy. 2000, volume 30, pages 1511-1518

11. Consolidado de reportes de SIADMS - IETSI 2023

12. DIGEMID - Consulta de registros sanitarios

13. UMDNS Español-ingles por orden de códigos <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnva/adjunto/et5cf2-CodigoECRI.pdf>

13. Ficha técnica N°60 "Aprueba la especificación técnica del detergente enzimático líquido", mayo 2022.