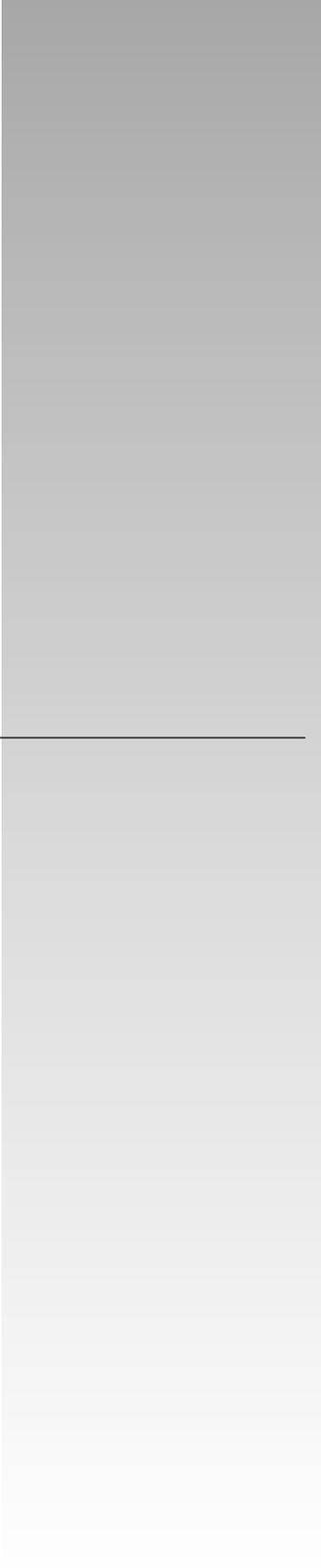




## **CAPITULO 12**

---

### **ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**





## 1) ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO

### **Agente esterilizante**

Vapor de agua saturado a presión superior a la normal.

### **Mecanismo de acción**

El principal mecanismo responsable de la muerte microbiana es la coagulación de proteínas, por acción del vapor de agua saturado.

### Precauciones

El vapor de agua saturado es un agente esterilizante que actúa únicamente por contacto, liberando energía calorífica equivalente al calor latente de vaporización (540 cal/g), razón por la cual, los materiales deberán disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor (por ejemplo, pinzas abiertas, jeringas desensambladas, textiles adecuadamente acondicionados).

### **Condiciones del proceso**

Las condiciones a tener en cuenta son temperatura y tiempo:

TEMPERATURA (° C)	TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO (minutos)
121	20
126	10
134	7

Para el *vapor de agua saturado*, existe la siguiente equivalencia entre temperatura y presión:

PRESIÓN * (Kg/cm <sup>2</sup> )	TEMPERATURA (° C)
1,1	121
1,5	126
2,2	134

\*Presión sobre la Normal.

Sólo en *casos de emergencia* se acepta la aplicación del procedimiento denominado "FLASH", bajo las siguientes condiciones:

<b>Temperatura:</b> 134 °C	<b>Tiempo de Exposición:</b> 3 minutos
----------------------------	--

NUNCA se deben esterilizar las prótesis por este método.

## **Equipos**

Esterilizadores por calor húmedo de una o dos cámaras, verticales u horizontales, manuales, automáticos o semiautomáticos, construidos en acero inoxidable 304 o 316 según normas IRAM vigentes.

Según la forma de eliminación del aire contenido en la cámara, podemos clasificarlos en:

- a) *Gravitacionales*: la eliminación del aire de la cámara se efectúa por desplazamiento gravitacional. Su principal aplicación es en la esterilización de soluciones acuosas y ciertas prótesis (según especificaciones del fabricante).
- b) *Con vacío previo y secado*: el vacío previo permite la total eliminación del aire contenido dentro de la cámara y de los materiales, garantizando así una distribución homogénea del vapor, requisito fundamental para lograr la esterilización. En cuanto al secado, es indispensable para evitar la contaminación de los materiales esterilizados.

Según la forma de generación del vapor, los equipos pueden ser:

- a) Con generador de vapor propio
- b) Con generador de vapor externo: mediante una caldera central

### **Práctica del método**

Deberán tomarse las precauciones necesarias para asegurar que la carga sea homogénea. El ciclo de esterilización deberá programarse teniendo en cuenta el tipo de carga. Para cada tipo de carga deberán efectuarse las verificaciones correspondientes a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes, provenientes de la utilización de indicadores de proceso.

Los Manuales de Procedimiento y de Calidad deberán contener los lineamientos a los que se ajustará cada Institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

### **Observaciones generales**

Para la ejecución de cada ciclo de esterilización, se recomienda ajustarse a los Manuales de Procedimiento y de Calidad existentes en la institución, considerando, además, los contenidos de Normas Internacionales y Nacionales como, por ejemplo, Norma IRAM 37007, parte 1 a 6.

Destacamos la importancia de comprobar las condiciones de los procesos utilizando los tests o ensayos adecuados para cada caso.

### **Ventajas y desventajas del método**

Ventajas: es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos ya que no deja residuos del agente esterilizante.

Desventajas: no es apto para aplicar en materias termolábiles, ni para esterilizar sustancias no miscibles con el agua ni polvos.

## **Los diferentes materiales y la esterilización por calor húmedo**

### Materiales que se pueden esterilizar con vapor

- Material textil
- Material de vidrio
- Material de goma
- Instrumental Quirúrgico de acero inoxidable
- Soluciones acuosas
- Todo aquel material cuyo fabricante certifique pueda ser esterilizado por vapor

### Materiales que no se pueden esterilizar con vapor

- Sustancias oleosas
- Sustancias grasas
- Polvos
- Instrumental Quirúrgico cromado o niquelado
- Artículos eléctricos no diseñados específicamente para tal fin
- Todo material que no tolera la exposición al calor y a la humedad

## **2) ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO**

### **Agente esterilizante**

Aire caliente.

### **Mecanismo de acción**

La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía, además de la oxidación.

*Precauciones: reiteramos la necesidad de verificar que el material que será sometido a este procedimiento, como a los demás, esté limpio.*

### **Parámetros del procedimiento**

Las normas de procedimiento de la institución establecerán las condiciones de trabajo según la carga, volumen, peso y resistencia térmica del material. Es imprescindible respetar los parámetros obtenidos en la validación del procedimiento.

<b>TEMPERATURA</b>	<b>TIEMPOS</b>
La temperatura de esterilización por Calor Seco deberá estar entre 160 °C – 170 °C.	El tiempo de exposición del material se determina mediante la correspondiente validación del ciclo.

### **Equipos**

Se utilizarán únicamente Esterilizadores de Calor Seco de Convección forzada. Los mismos deberán tener:

- Termómetro
- Termostato
- Paredes aisladas
- Sistema de circulación forzada de aire
- Sistema de registro del proceso
- Alarma luminosa y acústica de finalización del ciclo

*NOTA: la construcción de los equipos debe asegurar que la temperatura interior de la cámara de esterilización sea homogénea, no debiendo producirse desviaciones mayores a  $\pm 2$  °C.*

### **Práctica del método**

El material a esterilizar se deberá cargar con el esterilizador frío, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Cada unidad deberá quedar separada de las vecinas
- Los materiales no deberán estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador
- La carga del esterilizador será homogénea y no deberá superar el 80% de la capacidad total de la cámara

### Etapas del ciclo de esterilización

1. Colocar el material dentro del esterilizador
2. Encender el esterilizador
3. Verificar que los instrumentos de control de ciclo, tiempo y temperatura se encuentren en la posición correcta
4. Esperar hasta que los instrumentos de medición registren la temperatura seleccionada para el ciclo
5. Cuando se alcance la temperatura seleccionada, se comenzará a descontar el tiempo de esterilización
6. Cumplido el tiempo de exposición, se apagará el esterilizador
7. La descarga del esterilizador se efectuará una vez que el material se haya enfriado

*Precauciones: no debe abrirse la puerta del esterilizador durante el ciclo de esterilización porque ello implicaría abortar el ciclo, en cuyo caso, se debe reiniciar el proceso.*

### **Los materiales y la esterilización por calor seco**

#### Materiales que pueden esterilizarse por calor seco:

- Instrumental Quirúrgico cromado
- Materiales de vidrio, aluminio o porcelana
- Aceites, parafina, sustancias grasas, vaselina
- Polvos (talco)

#### Materiales que no se pueden esterilizar por calor seco

- Material textil (algodón, sedas, lino, etc.)

- Gomas
- Materiales sintéticos
- Todo material que se altere a la temperatura de trabajo

*NOTA:* cuando el material a esterilizar sea mal conductor térmico (talco), deberá disponerse en capa delgada.

### 3) ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

#### **Agente esterilizante**

Óxido de Etileno (éter 1-2 epoxi-etano).

#### Propiedades

Peso molecular	44.05
Solubilidad en agua	Muy soluble
Solubilidad en solventes orgánicos	Soluble en casi todos
Calor de vaporización	0,1 Kcal/mol a 1 atm.
Punto de ebullición	10,4 °C a 760 mm de Hg
Punto de congelación	- 112,6 °C
Color del gas	Incoloro
Olor del gas	Perceptible por encima de 700 ppm
Densidad del vapor	1,5 g/cm <sup>3</sup>

#### Propiedades químicas

El Óxido de Etileno es una sustancia altamente reactiva:

- Reacciona con el agua para formar etilenglicol
- Reacciona con iones Cloruro para formar etilenclorhidrina
- Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos como Sulfhidrilo, Amino, Carbonilo, etc.

#### **Mecanismo de acción**

Actúa como agente alquilante.

*Precauciones:* al igual que en los otros métodos ya descritos, el material debe estar limpio y seco. El envoltorio a utilizar en este proceso, al igual que en los demás, debe estar validado. La ubicación del material en la cámara no debe obstaculizar la libre difusión del Óxido de Etileno gas.

#### **Condiciones de proceso**

Las condiciones de proceso (concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación) serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo.

*NOTA:* en la validación del proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan Óxido de Etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.

Nivel Máximo Ambiental Permitido: 1 ppm para una jornada de trabajo de 8 (ocho) horas (según resolución 444/91- Ministerio de Trabajo).

Nivel Máximo Permitido para Dispositivos Médicos: 5 ppm (según resolución 255/94- Ministerio de Salud y Acción Social).

### **Equipos**

Los equipos utilizados deben permitir que la desgasificación se efectúe en la cámara de esterilización. El equipo debe poseer los instrumentos de medición y lectura correspondientes a presión, temperatura y tiempo del proceso. La estructura del equipo y la programación del ciclo deben garantizar la hermeticidad de la cámara durante el transcurso del ciclo, así como la evacuación total del gas al final del mismo. Es conveniente que la inyección del gas se realice a través de la perforación de una cápsula, en el interior de la cámara.

El equipo debe estar instalado en un sector aislado respecto a las zonas circundantes, en el cual se mantenga presión negativa a expensas de una extracción de aire eficaz. Estas condiciones deben garantizar que la concentración del gas Óxido de Etileno en el ambiente no exceda los límites permitidos. En la programación del ciclo debe incluirse la etapa de acondicionamiento para lograr la humidificación adecuada.

Los procedimientos autorizados para la neutralización del gas remanente del ciclo son: a) adsorción sobre carbono, b) recuperación, c) evacuación a los cuatro vientos y d) neutralización química.

### **Práctica del método**

El material será dispuesto en canastas ubicadas en el interior de la cámara, de manera tal que no contacte directamente con las paredes, el techo y el piso del esterilizador.

### **Medidas de protección para el personal**

El personal deberá someterse a control médico semestral. En cuanto al empleador, tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de Óxido de Etileno, debiendo documentar las instrucciones correspondientes, la nómina de los operarios expuestos, el consumo anual del gas y el resultado de las mediciones semestrales del Oxido de Etileno ambiental. Dicha documentación debe constar, además, en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial.

- ❑ Se prohíbe el trabajo con Óxido de Etileno a toda persona que presente discracias sanguíneas o embarazo.

*Importante: se debe desterrar totalmente el uso de ampollas de vidrio conteniendo Óxido de Etileno puro.*

## **Efectos adversos**

Es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel y mucosas, y efectos tóxicos sistémicos con manifestaciones clínicas como disnea, cianosis, trastornos gastro-intestinales, hemólisis, necrosis. Debido a los efectos adversos, está considerado como una sustancia de gran peligrosidad, por cuanto su uso debe estar restringido a profesionales debidamente capacitados y autorizados por los organismos públicos competentes.

***Este método se utilizará solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita.***

## **Los materiales y la esterilización por Óxido de Etileno**

### Materiales que se pueden esterilizar con Óxido de Etileno

Prótesis. Instrumental óptico. Marcapasos. Dispositivos de Asistencia Respiratoria. Materiales termosensibles en general.

### Materiales que no se deben esterilizar con Óxido de Etileno

Materiales y dispositivos capaces de reaccionar químicamente con el agente esterilizante, neutralizando su actividad como tal. Proteínas naturales como colágeno. Material textil de algodón (gasas, ropa, etc.).

---

## **INDICADORES**

### **1) INDICADORES QUÍMICOS**

Se deberán utilizar indicadores químicos en cada uno de los procesos de esterilización: 1) por calor húmedo, 2) por calor seco y 3) por Óxido de Etileno. Dichos indicadores pueden ser internos (tiras impregnadas con la sustancia química reactiva), externos (cinta control viraje autoadhesiva), en forma de sellos impresos sobre bolsas y en el borde de los envases (pouche). El viraje de dichos indicadores debe ser observable en cada uno de las unidades procesadas a fin de atestiguar que las mismas han pasado por el proceso.

Existen también los llamados integradores, que permiten evaluar dos de los parámetros del proceso: en el caso de calor seco y húmedo, tiempo y temperatura; en el óxido del Etileno, tiempo de contacto y concentración.

Los indicadores químicos no indican nada referente a la calidad del proceso.

### **2) TEST DE BOWIE DICK**

De uso universal para detectar la presencia o ausencia de aire.

### **3) INDICADORES BIOLÓGICOS**

a) *Calor húmedo*: *Bacillus stearothermophilus*; b) *Calor seco*: *Bacillus subtilis* (var. *Niger*); c) *Óxido de Etileno*: *Bacillus subtilis* (var. *Niger*).

Dado que el nivel de garantía de calidad es de  $1 \times 10^{-6}$ , esto condiciona la concentración de esporas que debe contener cada indicador biológico. Los indicadores pueden ser autocontenidos o no, debiendo en todos los casos indicar en el rótulo: N° de lote, fecha de vencimiento, concentración de esporas y valor D.

La utilización de estos indicadores constituye, en el caso de los procesos por calor seco y húmedo, una confirmación de las condiciones establecidas por validación, debiendo realizarse los controles periódicamente. En el caso de la esterilización por Óxido de Etileno, debe efectuarse uno o más controles biológicos en cada ciclo conforme al tamaño de la cámara.

No debe liberarse el material para su uso sin previa confirmación de la negatividad del indicador.

---

## PROCEDIMIENTOS GENERALES

### ÍNDICE

1. Clasificación de materiales
2. Niveles y agentes de desinfección
3. Clasificación y selección del método de esterilización
4. Prelavado del material
5. Recepción del material en la Central
6. Lavado del material
7. Enjuagado
8. Secado
9. Lubricado
10. Revisado-clasificado
11. Armado y acondicionado
12. Envasado y sellado
13. Rotulado
14. Almacenado
15. Dispensación

### APÉNDICE

- HIGIENE Y CUIDADOS EN EL ÁREA  
Medidas de seguridad para el personal

## 1. CLASIFICACIÓN DE MATERIALES

Los distintos materiales utilizados para la atención del paciente se pueden agrupar en las siguientes tres categorías, de acuerdo al riesgo de infección que implica su uso:

**Materiales críticos:** son todos los que en forma directa o indirecta entran en contacto con los tejidos o cavidades habitualmente estériles, y el torrente sanguíneo del paciente (por ejemplo: jeringas, instrumental, gasa quirúrgica). Estos materiales deben ser siempre esterilizados, excepto aquellos equipos o instrumental de diagnóstico (laparoscopios, artroscopios, otros similares) que por sus características, y de acuerdo a normas establecidas internacionalmente, admiten como estándar mínimo de procesamiento la desinfección de alto nivel como proceso terminal.

**Materiales semicríticos:** son aquellos que en forma directa o indirecta entran en contacto con las mucosas del paciente (por ejemplo: endoscopios, equipos para reanimación). Para estos materiales se admite la desinfección de alto nivel.

**Materiales no críticos:** son aquellos que en forma directa o indirecta entran en contacto con el paciente (por ejemplo: chatas, piletas, camas, etc.) A estos materiales les corresponde desinfección de bajo nivel o nivel intermedio como proceso terminal.

**MUY IMPORTANTE: antes de ser sometidos a una desinfección terminal, los materiales deben pasar por una estricta limpieza.**

Si bien la desinfección de alto nivel dentro de la Central de Esterilización no es habitual en la Argentina, se ha decidido su inclusión en estas Normas por cuanto se relaciona directamente con el proceso de esterilización.

## 2. NIVELES Y AGENTES DE DESINFECCIÓN

<b>ALTO NIVEL*</b>	<b>NIVEL INTERMEDIO*</b>	<b>BAJO NIVEL*</b>
<i>Exposición por inmersión total</i>	<i>Exposición por inmersión total</i>	<i>Exposición por contacto</i>
Tiempo mínimo 20 minutos. - Glutaraldehído 2 % ph alcalino - Peróxido de hidrógeno al 6% estabilizado - Solución de ácido peracético concentración: no mayor al 1 % - Hipoclorito de sodio: solución del 10-15% a partir de una solución de 60 g/l de cloro activo	Tiempo recomendado 10 minutos. - Alcohol etílico 70° - Alcohol isopropílico 70° - Hipoclorito de sodio: solución de 1-5% a partir de una solución de 60 g/l de cloro activo - Pasteurización a 75 °C durante 30 minutos	Tiempo recomendado 10 minutos. - Hipoclorito de sodio 100 ppm - Derivados de amonio cuaternario en solución al 4%

\*En todos los casos deben respetarse las recomendaciones del fabricante sobre indicaciones y precauciones (de uso) en el método de desinfección a utilizar para cada elemento o material.

### 3. CLASIFICACIÓN Y SELECCIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Se clasificarán o agruparán los elementos de acuerdo a:

1. Sector a que pertenecen y/o
2. Unidad quirúrgica (para instrumental) y/o
3. Tipo de material (camisolines, campos, etc.)
4. Otros

La selección del método de esterilización, se hará de acuerdo al tipo de material. Ver cuadro:

<b>Materiales</b>	<b>Calor húmedo</b>	<b>Calor seco</b>	<b>EtO</b>	<b>Flash</b>
Material textil (gasas, ropa, vendas, etc.)	R	N	N	N
Material plástico	R 1 – 8	N	0 – 3	N
Material de goma	R	N	0 – 3	N
Instrumental de acero inoxidable	R	0 – 2	0 – 4	0 – 7
Instrumental cromado y niquelado	N	R	0 – 5	N
Material de vidrio	R	R	0 – 6	0 – 7
Talco	N	R	N	N
Vaselina / aceites	N	R	N	N
Instrumental óptico	R – 8	N	0 – 8	N
Prótesis / marcapasos / implantes	R – 8	N	0 – 8	N
Contenidos acuosos	R	N	N	N
Cepillos para cirugía	R	N	0 – 9	N

**R** = recomendado **O** = optativo **N** = no

**1:** sólo si resiste la temperatura del calor húmedo; **2:** sólo cuando no se dispone de autoclave a vapor recomendado; **3:** sólo se deteriora con la acción del calor húmedo; **4:** sólo para instrumental muy delicado de microcirugía; **5:** sólo cuando no se dispone de estufas; **6:** sólo cuando este tipo de materiales pertenece a un conjunto que debe esterilizarse con EtO; **7:** sólo en casos de urgencia y bajo normas; **8:** sólo cuando lo recomienda el fabricante; **9:** sólo cuando contienen plástico o son de este material

### 4. PRELAVADO DEL MATERIAL

Los elementos reutilizables que entran en contacto con sangre o sustancias corporales del paciente, deben descontaminarse después de su uso (excepto la ropa, que requiere otro tipo de proceso).

El primer paso de la descontaminación es el PRELAVADO, que tiene por objetivo brindar protección al personal que manipulará los elementos durante el traslado a la Central de Esterilización y durante el lavado.

En el proceso de prelavado, el personal deberá tomar las precauciones correspondientes, utilizando métodos de barrera para su propia protección (guantes resistentes, camisolín impermeable, barbijos impermeables y protectores oculares). El método indicado señala el uso de un agente líquido tensioactivo biodegradable (Enzimático o no) de uso quirúrgico, de PH neutro, no iónico y que no deje residuos, siempre siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante. Para los objetos con Lumen se recomienda utilizar detergentes enzimáticos.

- ❑ El material debe ser luego enjuagado
- ❑ El procedimiento debe realizarse en el área donde fue utilizado
- ❑ El material debe llegar al Servicio de Esterilización en forma inmediata:
  - *libre de materia orgánica y restos de sangre visibles*
  - *contenido en recipientes rígidos impermeables y con tapa.*

El prelavado facilita el proceso posterior de esterilización, al impedir que se fijen sustancias difíciles de remover con el lavado.

## 5. RECEPCIÓN DEL MATERIAL EN LA CENTRAL

Todo material que ingresa a la Central de Esterilización debe ser contado y controlado; luego, registrar su ingreso manualmente (cuadernos y planillas) o por medio de sistemas computarizados. En este punto habrá que diferenciar: a) material prelavado; b) material biolimpio.

### Material prelavado

Ingresa a la Central de Esterilización luego de haber pasado el prelavado, de modo que aún se lo considera contaminado. Por lo tanto deben estar contenidos en envases rígidos e impermeables y perfectamente cerrados. Para su recepción, el personal actuará con guantes y observando mucho cuidado para evitar caídas o derrames.

### Material biolimpio

Es aquél que fue lavado en otras áreas (por ejemplo, ropa) o bien que será procesado a partir del punto final de su fabricación (por ejemplo: gasa, algodón, envoltorios, etc.)

Para su recepción no se utilizarán los mismos mostradores que se destinan al material prelavado, porque puede contaminarse. La ropa debe recibirse en carros cerrados provenientes de la lavandería, que NO PUEDEN INGRESAR a la Central; en este punto se produce la transferencia a carros propios de esta área. También se puede recibir envasada en paquetes. El personal de Esterilización recibirá la ropa de la lavandería con las manos previamente lavadas y cuidando de no apoyarla sobre sí mismo.

- ❑ Si no se dispone de suficiente espacio físico, habrá que establecer distintos horarios para la recepción de los materiales prelavados y biolimpios.

## 6. LAVADO DEL MATERIAL

La condición fundamental que deben observar los materiales -previo a la desinfección y a la esterilización- es la LIMPIEZA, que consecuentemente producirá la eliminación de la suciedad y la disminución de la carga microbiana inicial.

El lavado podrá efectuarse manualmente, por medio de lavadoras mecánicas o utilizando lavadoras ultrasónicas. Se hará utilizando agentes neutros de limpieza, cepillo de cerdas blandas y agua a temperatura entre 40-50° C, con los elementos perfectamente sumergidos. No deben emplearse productos cáusticos que puedan dañar el material ni utilizar productos que alteren su superficie (rayaduras, desprendimiento de la capa de cromado o niquelado, etc.)

Tanto la lavadora mecánica como la ultrasónica realizan el proceso completo (lavado, enjuagado y secado) en el interior de la cámara del equipo. Tienen como ventaja el ahorro de tiempo y de personal. A veces inclusive, el proceso se convierte en más seguro (evita cortes y lastimaduras del personal, salpicaduras de agua en el área del lavado, etc.) La desventaja es que requieren instalaciones fijas de agua, electricidad y línea de desagües. En el caso de utilizar las máquinas lavadoras (mecánica y ultrasónica) se deberá seguir estrictamente las indicaciones del fabricante.

Condiciones del agua para el lavado	
Dureza total: agua corriente calidad potable	
Carbonato de calcio	50ppm
Cloruros	50ppm
Hierro	1ppm
Manganeso	1ppm
PH	6,5 – 7,5
Flora presente: acorde a lo exigido para el agua potable.	

## 7. ENJUAGADO

**Se llega al enjuagado sólo cuando se cuenta con la seguridad de haber removido toda la suciedad.** El material se debe enjuagar muy bien y con suficiente cantidad de agua corriente calidad potable. Para realizar el proceso de lavado y enjuagado, el personal deberá usar guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijos impermeables. Se deberá tener mucho cuidado de no salpicar el ambiente físico o a otras personas.

## 8. SECADO

**Es muy importante realizarlo inmediatamente después del enjuagado para evitar la posterior contaminación y deterioro del material.** El secado manual se hará utilizando paños de tela muy absorbente o de fibra celulosa, limpios, únicamente destinados para este fin, pudiendo también utilizarse aire filtrado, máquinas secadoras o estufas secadoras. **Es importante cuidar que no queden pelusas o hilachas sobre la superficie e interior de los materiales.**

## 9. LUBRICADO

Se realiza sólo para el instrumental quirúrgico. La solución lubricante debe ser soluble en agua y haber sido específicamente elaborada para esterilización. **No utilizar aceites o siliconas.** La lubricación se efectúa luego del enjuagado, antes del secado y siguiendo las indicaciones del fabricante.

## 10. REVISADO – CLASIFICADO

Al material habrá que efectuarle una minuciosa inspección de:

- Limpieza
- Secado
- Funcionamiento de los cierres
- Presencia de roturas (para el material de vidrio, ropa, instrumentos)
- Presencia de pelusas, hilachas
- Correspondencia de partes (camisa/émbolo; cuerpo/ tapa)

## 11. ARMADO Y ACONDICIONADO

El armado y contenido de un paquete debe responder a la:

- Necesidad de uso
- Facilidad de uso
- Seguridad de procedimiento

Esto significa que un paquete deberá:

- \* Contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación
- \* Ser diseñado para permitir la fácil disposición de su contenido (en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.)
- \* Considerarse seguro en lo que respecta al procedimiento de su confección, esto es, permitir la libre circulación del agente esterilizante en todo su contenido, no sobrecargar, no comprimir, etc.

<b>Material</b>	<b>Condiciones</b>
Ropa	No comprimida. En los equipos de ropa se colocará arriba lo que se usa primero. Armar con doblado quirúrgico, no sobrecargar. Tamaño máximo 30 x 30 x 50 – peso máximo 5 Kg.
Tubuladuras de plástico termosensible	Tamaños mayores a 45 cm: disponer en forma de espiral.
Tubuladuras de goma	Tamaños mayores a 45 cm: disponer en forma de espiral, pero humedecer previamente su lumen con agua destilada recientemente esterilizada. (no humedecer para Óxido de Etileno).
Jeringas de vidrio	Separados camisa y émbolo (para calor húmedo y EtO) Optativo: ensamblada, si se esteriliza con calor seco, pero cuidar los tiempos de calentamiento del material.
Talco	En pequeños sobres de 1 ó 2 gramos, en capa fina.
Vaselina	En potes de vidrio con tapa hermética, cantidad máxima: 30 gr.
Aceites	En frascos de vidrio neutro con tapa hermética, cantidad máxima 30 gr.
Tubo de ensayo	<i>Cuando se esteriliza con calor húmedo:</i> con tapón de gasa y capuchón de papel u otro tapón que permita la penetración del vapor. Si se utiliza algodón, recubrir con gasa. <i>Cuando se usa calor seco:</i> con una tapa hermética y resistente al calor.
Gasas	Para cirugía: el plegado debe realizarse manteniendo los bordes hacia adentro, sin dejar hilachas ni pelusas. Diseñar las medidas necesarias. Confeccionarlas con gasa hidrófila según F. A. 6ta. Edición.
Apósitos	Confeccionarlos con gasa y algodón hidrófilos, según F. A. 6ta. Edición. Sin dejar pelusas ni hilachas.
Contenidos acuosos	Cargar sólo el 70% de la capacidad del envase. Con tapa hermética y capuchón de papel.
Caja con instrumental	<i>Por calor seco:</i> no sobrecargar, respetar los volúmenes que permitan a todo el material alcanzar la temperatura adecuada en el tiempo de calentamiento (preesterilización). Cuidar los tiempos de precalentamiento. <i>Por calor húmedo:</i> pinzas e instrumental abiertos o cerrados en el primer punto de la cremallera.

## 12. ENVASADO Y SELLADO

### SELLADO

#### Objetivos

*Guardar estéril un material. Permitir su uso estéril.*

Estas dos condiciones son independientes del método de esterilización aplicado, pero tienen que ver con el tipo de envoltorio utilizado.

#### Condiciones de un empaque biomédico (Grado Médico)

- Ser barrera biológica
- Permeable al agente esterilizante
- No ser tóxico, ni desprender pelusas, fibras u otro tipo de sustancias
- No desprender olor
- Resistente a la rotura y a la humedad
- Repelente al agua
- No combinarse con el agente esterilizante
- Fácil de adquirir
- Costo – beneficio positivo

Se debe seleccionar el tipo de envoltorio según el método de esterilización requerido. ***Ya no quedan dudas, a nivel mundial, que para envasar los artículos biomédicos sólo se deben utilizar los productos fabricados para este fin y que cumplan las condiciones mencionadas anteriormente.***

**MUY IMPORTANTE:** Se debe desterrar el uso de tambores, papel de diario y papeles reciclados de mezclas no controladas de muy baja calidad.

#### Requisitos de los envoltorios

Papel: deberá reunir las siguientes condiciones:

- \* *Aval del fabricante para uso biomédico*
- \* *Pulpa de madera (pasta química blanqueada)*
- \* *Peso: 60 gr./m<sup>2</sup>*
- \* *PH entre 5 y 8*
- \* *No contener: blanqueadores ópticos, almidón; tampoco encolantes y matizadores no controlados para uso biomédico*

Otros envoltorios (no papel): deberá reunir las siguientes condiciones:

- \* *Que cumpla las condiciones de envoltorio ideal*
- \* *De fabricación específica para este fin*
- \* *Certificación del fabricante*

## ENVOLTORIO SEGÚN MÉTODO

Envoltorio	Calor húmedo	Calor seco	EtO	Flash
Bolsas (pouche) doble faz – Papel grado médico / poliéster / polipropileno	R	N	R	-
Cajas o envases metálicos con tapa hermética	N	R	N	-
Cajas organizadoras metálicas con filtro	R	N	R	R
Cajas organizadoras plásticas con filtro	R – 1	N	R	R - 1
Film de polietileno grado médico	N	N	R	-
Film de polipropileno grado médico	R – 1	N	N	-
Frascos de vidrio o metal con tapa	N	R	N	-
Frascos y tubos con tapón de gasa y/o papel	R	N	N	-
Muselina: 140 hebras/pulg. o 55 hilos/cm <sup>2</sup>	R	N	N	-
Papel grado médico	R	R	R	-
Poliamida	N	R	N	-

**R** = recomendado    **O** = optativo    **N** = no recomendado

**1:** sólo si son resistentes a la temperatura del calor húmedo; **2:** sólo si es irremplazable su uso.

Se reconoce mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los materiales médicos en la Central de Esterilización:

- Tipo sobre: para materiales pequeños y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.
- Rectangular: para materiales grandes y pesados. La apertura se hace sobre la mesa.
- También se utilizan bolsas totalmente de papel o pouches (papel – film transparente).

### **SELLADO**

Deberá ser muy seguro; evitar todo tipo de ruptura o daño de los paquetes; permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material.

Se podrá realizar de acuerdo a las siguientes modalidades:

- Con cintas pegantes, resistentes al método de esterilización
- Atado con piolines
- Doblado
- Termosellado

Las bolsas de papel se doblarán dos veces y luego se sellarán con cinta pegante, la que se colocará en forma vertical al cierre.

**No se deberán sellar las cajas (metálicas o plásticas) con ningún tipo de cinta pegante directamente sobre ellas.**

**No utilizar para el sellado ganchos, alfileres ni otros elementos cortantes. Todos estos objetos producen la rotura del envoltorio.**

### 13. ROTULADO

El rotulado de los materiales envasados puede ser manual o mecánico.

- \* El rotulado mecánico se hará con máquinas o plantillas destinadas a este fin.
- \* El rotulado manual deberá hacerse con etiquetas autoadhesivas o etiquetas previamente impresas. Habrá que tener mucho cuidado de no dañar el envoltorio al escribir. En caso que esto suceda, habrá que descartarlo y envasar nuevamente. Tener mucho cuidado que las tintas de escritura no manchen el material. Evitar escribir sobre papel que constituye la envoltura del material.

El material deberá identificarse con los siguientes datos:

Nombre del material	y/o	Validez del producto
Destino		Código del responsable
Fecha de elaboración		Número de lote

### 14. ALMACENADO

El producto terminado y esterilizado deberá colocarse en canastos o contenedores, preferentemente plásticos, que se encuentren identificados externamente y que se puedan apilar para el ahorro de espacio físico. Los contenedores, a su vez, se colocarán dentro de armarios cerrados, higiénicos, frescos, y secos.

Se deberá evitar la manipulación innecesaria de todos los materiales procesados.

#### Vida estante

Si bien se acepta universalmente que la validez de la esterilización está condicionada a los eventos a los que el material está expuesto, hasta tanto podamos tener un control fehaciente del material en la Central y los sectores necesarios, se sugiere tener en cuenta las siguientes recomendaciones del CDC, según el tipo de envoltorio y el lugar donde se almacenan los materiales esterilizados (solamente válido para almacenamiento dentro del Servicio de Esterilización).

Este cuadro es orientador y sólo bajo las condiciones ambientales especiales y controladas en el Servicio de Esterilización

<b>DURACION DE LA ESTERILIDAD</b>		
<b>Tipo de envoltorio</b>	<b>En armario cerrado</b>	<b>En armario abierto</b>
Tela simple	1 semana	2 días
Tela doble	7 semanas	3 semanas
Papel simple	8 semanas	3 semanas
Papel crepé simple		10 semanas
Sobre tela simple		10 semanas
Bolsa plástica termosellada		Mínimo 1 año

## 15. DISPENSACIÓN

- ❑ El material esterilizado se dispensará con mucho cuidado, procurando evitar caídas y manipulación innecesaria.
- ❑ El egreso del material se documentará en el registro implementado para este fin.
- ❑ Se utilizarán bolsas o contenedores perfectamente higiénicos para disponer el material esterilizado que se dispensa a los distintos sectores de la institución.
- ❑ En algunos países rige la modalidad que sea el personal de la Central de Esterilización quien entrega a cada sector el material esterilizado que este requirió.
- ❑ Una vez concretada la dispensación, se implementarán los mecanismos necesarios para la rápida reposición del stock.

**HIGIENE Y CUIDADOS EN EL ÁREA:  
MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL PERSONAL**

***Medidas de higiene***

- No salpicar pisos, paredes, materiales ni a las personas en el área de lavado.
- No dejar jabones mojados dentro de las piletas.
- Realizar el lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- No depositar materiales en lugares húmedos, no higiénicos o en precario estado de construcción.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de la Central de Esterilización.
- Evitar ventiladores.
- Proceder a erradicar cualquier tipo de insecto habitual en el área. Fumigar teniendo cuidado de no salpicar las superficies del sector, materiales ni personas. No deberán emplearse productos tóxicos para las personas.
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada.
- El personal deberá usar su uniforme completo.
- El personal deberá evitar el uso de esmaltes de uñas, cosméticos y joyas para no contaminar los materiales.
- La limpieza de la Central se hará en forma húmeda una vez por turno. No utilizar plumero ni escobas.
- No guardar materiales a procesar en la zona de bajo-pileta porque se pueden mojar.
- No apoyar materiales limpios en el piso.
- No utilizar cortinas.
- No tener plantas en el área.
- No comer, fumar o beber en el área.
- Los armarios deberán permanecer cerrados.
- No manipular innecesariamente los materiales procesados.
- No apoyar manos, cuerpo u otros objetos sobre los materiales procesados. No mojarlos.
- No escribir sobre los envoltorios.
- No apoyar los materiales aún calientes sobre superficies frías o húmedas.
- Resguardar los envoltorios de rotura.
- La Central de Esterilización debe constituir un lugar higiénico y bioseguro.

***Medidas de seguridad contra incendios y accidentes***

- Todos los aparatos eléctricos deberán ser polo a tierra.
- Los enchufes deberán estar colocados a una altura de 1.20 m del suelo y tener el cierre de seguridad.
- Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- El personal deberá usar calzado con suela de goma.
- El personal deberá evitar el uso de pulseras y anillos porque pueden ser peligrosos en el contacto o manejo de los equipos.
- El personal deberá evitar el uso de ropa de nylon.
- Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas deberá usar manoplas anti-térmicas.
- Se contará con aparatos disyuntores de corriente eléctrica.
- Las máquinas cortadoras de gasa deberán tener reparo frontal de seguridad.
- La Central de Esterilización deberá contar con salidas de emergencias.