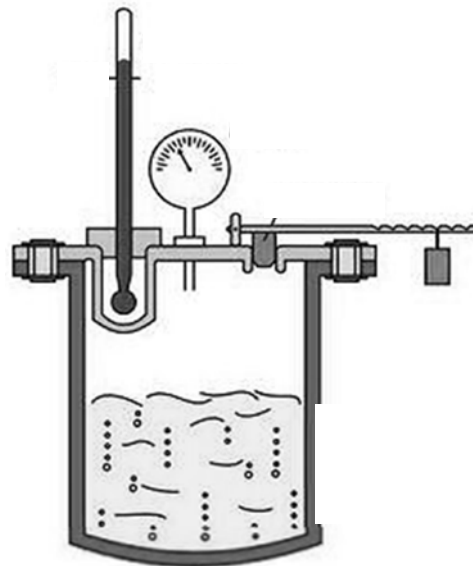


III

# Fundamentos de Limpieza, Desinfección y Esterilización



## TABLE OF CONTENTS

<b>1</b>	<b>TÉRMINOS</b>	<b>3</b>
1.1	Limpieza	3
1.2	Desinfección	3
1.3	Esterilización	3
<b>2</b>	<b>LIMPIEZA</b>	<b>4</b>
2.1	Detergentes y métodos de limpieza (resumen)	5
<b>3</b>	<b>DESINFECCIÓN</b>	<b>7</b>
3.1	Desinfección química	8
3.2	Desinfección térmica	17
3.3	Procesos de desinfección termoquímicos	19
<b>4</b>	<b>ESTERILIZACIÓN</b>	<b>20</b>
4.1	Pre-Esterilización	20
4.2	Esterilización por vapor	21
4.3	Otros procesos de esterilización	27
4.4	Almacenamiento de dispositivos médicos estériles	28
4.5	Retiro de dispositivos médicos	30
4.6	Esterilización de dispositivos médicos de un solo uso	30
4.7	Esterilizadores “Flash”	30

# 1 Términos

## 1.1 Limpieza

Limpiar significa remover la suciedad o todo otro material indeseado (sangre, residuos de alimentos, etc.). Ello remueve los contaminantes visibles.



El objetivo de la limpieza es asegurar una limpieza visible.

## 1.2 *Desinfección*

La desinfección mata las bacterias que generan enfermedad. Los esporos bacterianos (vea Fundamentos de Microbiología) no se matan, no obstante, en muchos casos es suficiente desinfectar. **Desinfección** significa que los objetos desinfectados ya no pueden transmitir infección (DES- infección).



El **objetivo de la desinfección** consiste en matar y/o eliminar gérmenes y reducir el número de gérmenes de modo tal que los objetos desinfectados ya no pueden transmitir infección.

## 1.3 *Esterilización*

Esterilización significa matar todos los microorganismos, inclusive los esporos bacterianos.

El objetivo de la esterilización es asegurar la ausencia absoluta de organismos vivos. Un objeto puede ser considerado estéril si la probabilidad de la presencia de un microorganismo viable sobre un objeto es menor a 1:

1, 000,000 (1 millón). En otras palabras, en 1 millón de objetos esterilizados sólo un microorganismo viable puede estar presente en un solo objeto. Todos los instrumentos y objetos que ingresan a regiones estériles del cuerpo o entran en contacto con heridas deben ser estériles.



## 2 Limpieza

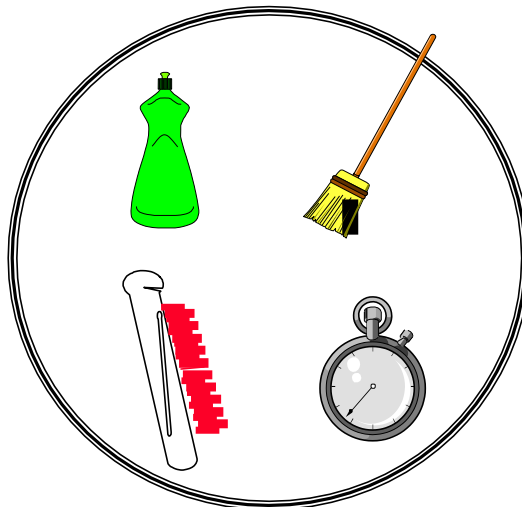
Limpiar significa remover la suciedad o todo otro material indeseado (sangre, residuos de alimentos, etc.). Ello remueve los contaminantes visibles.



El objetivo de la limpieza es asegurar una limpieza visible.

La limpieza tiene – agregado a su rol estético y psicológico – el fin de remover mecánicamente bacterias y hongos o privarlos de su fuente de nutrientes. El número de gérmenes (carga microbiana) puede ser reducido considerablemente (50 - 90 %) mediante la limpieza cuidadosa.

¿Qué factores son decisivos para una limpieza efectiva?



Los mismos son: **la acción química, la acción mecánica, el tiempo y la temperatura**: Si uno, por ejemplo, desea usar menos productos químicos, uno debe limpiar durante mayor tiempo o utilizar mayor acción, lo cual significa frotar con mayor intensidad.

### Cuidado!

**Fabricantes que declaran que se puede lograr una limpieza perfecta con cantidades mínimas de agua en un mínimo de tiempo, lamentablemente, solamente consideran su ventaja económica.**



**Detergentes Neutros**

- Principal ingrediente: surfactantes
- Los detergentes neutros son, en general, mucho más débiles que los detergentes alcalinos (lejías),

**Detergentes ácidos**

- Remueve lime y residuos de cemento
- Tipos de ácidos: ácido acético, ácido cítrico, ácido fosfórico,
- Limpiadores de Inodoros, con agregado de surfactantes: limpiadores para instalaciones sanitarias.

**Detergentes alcalinos**

- Remueven incrustaciones en la cocina al igual que en instalaciones industriales y hospitalarias
- Álcali (= lejía) ej. Solución cáustica de potasio, soda (carbonato de sodio), amoníaco, etc. Concentrados, conocidos como limpiadores de hornos

**Limpieza ultrasónica**

Se hace pasar una onda sonora de alta frecuencia a través de la solución limpiadora (agua + detergente y/o desinfectante). Esto genera en forma alternativa ondas de alta y baja presión. Las ondas así generadas, dan lugar a un proceso conocido como CAVITACIÓN. Se forman millones de burbujas microscópicamente pequeñas para desintegrarse inmediatamente. La energía liberada, de esta manera, supera en varios órdenes de magnitud la generada por el cepillado mecánico. La cavitación también da lugar al desprendimiento de las partículas de suciedad y pone la solución en contacto directo con las superficies de los objetos a limpiar. El calor ayuda a promocionar las interacciones químicas que se realizan en la solución del detergente.

Tests (ej. Usando folios de aluminio) deben usarse para medir la energía en los baños ultrasónicos.

### 3 Desinfección

La desinfección mata las bacterias (patógenas) que generan enfermedad. Las esporas bacterianas (vea Fundamentos de Microbiología) no se matan. No obstante en muchos casos la desinfección es suficiente. **Desinfección** significa que uno ya no puede contraer infección a partir de los objetos desinfectados (DES-infección).

**El objetivo de la desinfección** consiste en matar gérmenes y reducir el número de gérmenes de manera tal que los objetos desinfectados ya no pueden transmitir infecciones.

#### “No a la desinfección en el hogar”



En los últimos años han aparecido en el mercado detergentes y productos cuya acción excede lejos las necesidades de higiene del hogar. Considerando sus efectos tóxicos y alergénicos en el hogar, el riesgo para la salud es mayor que la protección que ofrecen. Además dichas sustancias contaminan las plantas de tratamiento de aguas residuales, aún a bajas concentraciones, son perjudiciales para la fauna acuática como crustáceos y peces. Estos agentes también matan a todas las bacterias, incluyendo aquellas– y las mismas constituyen la mayoría – que son beneficiosas para el ser humano y su vida diaria. Por este motivo las medidas de desinfección deben ser circunscriptas al hospital y ámbitos similares, y no se necesitan en el hogar. Además la limpieza y las prácticas básicas ambientales bastan para asegurar un estándar adecuado de higiene.

**La Desinfección sólo es necesaria en el hogar, cuando el médico tratante la recomienda por razones especiales.**

**Desinfección puede obtenerse con métodos químicos (ej.alcohol) o físicos (ej. temperatura), una combinación de ambos de tales métodos es conocida como “proceso quimio-térmico”.**

### 3.1 Desinfección química

En la desinfección química los microorganismos mueren por cierta acción química. Para lograr este efecto, hay disponible varios **desinfectantes químicos**. Para ser considerados aptos para tal propósito, deben cumplir los siguientes requisitos:

- f* ser en lo posible de amplio espectro, o sea ser capaz de matar a varios tipos de patógenos
- f* requerir sólo un breve tiempo de exposición
- f* no ser susceptibles a, o solamente muy escasa, pérdida de eficacia en presencia de proteínas
- f* ser inodoro, o poseer sólo escaso olor desagradable
- f* no causar irritación para piel ni mucosas
- poseer un alto nivel de compatibilidad
- f* no dañar el medio ambiente
- f* ser económico.



Como es fácil de deducir en base a la lista de condiciones enumeradas, no existe un desinfectante ideal.

Por este motivo es importante reflexionar cuidadosamente sobre cuál es el propósito de su uso y qué propiedades son importantes.

Los siguientes términos designan su acción microbicida:

- f* **bactericida** = mata bacterias
- f* **bacteriostático** = detiene el crecimiento bacteriano
- f* **fungicida** = mata hongos
- f* **fungistático** = detiene el crecimiento de hongos
- f* **virucida\*** = inactiva virus (= destruye virus)
- esporicida** = mata esporos

\* acción virucida limitada indica que únicamente algunos virus son inactivados

**Espectro de acción:  
bactericida, fungicida,  
virucida**



**◆ Info: Desarrollo de resistencia hacia los desinfectantes por parte de las bacterias**

*Hay opiniones de que los desinfectantes deben cambiarse para prevenir que los microorganismos se acostumbren al desinfectante y desarrollen resistencia.*

*Estudios científicos han demostrado que no hay necesidad de tal cambio, siempre que el desinfectante sea usado adecuadamente. Los microorganismos pueden acostumbrarse a un desinfectante únicamente si el mismo ha sido utilizado durante un período de tiempo prolongado. Incrementando una vez la concentración del desinfectante usado, el microorganismo que parecía resistente vuelve a morir.*

**3.1.1 Listas de Expertos**

Las propiedades germicidas de los desinfectantes se han verificado en base a lineamientos especiales. La eficacia ha sido confirmada por asociaciones de especialistas por ejemplo:

La Sociedad Austríaca para Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva (*Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin - ÖGHMP*). [www.oeghmp.at](http://www.oeghmp.at)

Asociación de Higiene Aplicada (*Verbund für angewandte Hygiene - VAH, Germany*)

La Comisión de Expertos para Desinfectantes certifica un desinfectante una vez que se han aprobado los test.

**3.1.2 Sustancias activas**

Existen varias sustancias desinfectantes. Las sustancias más importantes, y sus representantes, están alistados en la tabla.

A menudo, se utilizan combinaciones de diferentes sustancias activas en los desinfectantes para cubrir un espectro de acción lo más amplio posible.

**◆ Info: Desinfectantes libres de aldehídos.**

*Aldehidos, en particular el formaldehido, son irritantes para piel y mucosas y pueden generar alergias. Además, fijan las proteínas, o sea desnaturalizan las proteínas, adhiriéndolas a las superficies. Por esta razón, son usados con menor frecuencia como desinfectantes. Muchos fabricantes anuncian sus productos como "libre de aldehídos", para asegurar al usuario que este producto está completamente libre de aldehídos. Mientras que, la declaración "libre de formaldehido" únicamente significa que el desinfectante está libre de formaldehido. Sin embargo, tal producto generalmente contiene otros aldehídos, dado que existen muchos tipos diferentes de aldehídos.*

Basado en el perfil de eficacia de los desinfectantes contra patógenos, se han establecido 4 diferentes espectros de acción:

**A: mata bacterias vegetativas\***, incluyendo **micobacterias** al igual que **hongos**, incluyendo **esporos de hongos**

**B: inactiva virus**

**C: mata esporos bacterianos del ántrax**

**D: mata esporos bacterianos que causan gangrena y tétano**

\* bacterias vegetativas se pueden mutiplicar, no están en forna de esporos

**Espectro de acción D solo se logra y puede asegurarse mediante esterilización.**

### 3.1.3 Clases de sustancias activas usadas en desinfectantes químicos

Sustancia activa	Espectro de acción	Campos de aplicación	Pros	Contras
<b>Aldehidos</b> <i>f</i> formaldehido <i>f</i> glutaraldehido <i>f</i> glioxal	cubre todo el espectro	<i>f</i> superficies <i>f</i> instrumentos	<i>f</i> biodegradable <i>f</i> baja concentración de uso	<i>f</i> olor desagradable <i>f</i> alergénico
<b>alcoholes</b> <i>f</i> etanol <i>f</i> n-propanol <i>f</i> isopropanol	<i>f</i> bactericida <i>f</i> fungicida <i>f</i> virucida de cierta extensión	<i>f</i> manos <i>f</i> superficies	<i>f</i> rápida acción <i>f</i> biodegradable <i>f</i> seca rápido  <i>f</i> generally good	<i>f</i> riesgo de incendio y explosión si es usado en grandes superficies <i>f</i> desengrasante de piel
<b>Compuestos de amonio cuaternarios (QUATs)</b>	dependiendo de la sustancia <i>f</i> bactericida <i>f</i> fungicida	<i>f</i> instrumentos <i>f</i> manos	<i>f</i> efecto sostenido <i>f</i> inodoro	<i>f</i> adversamente afectado si se usa en combinación con aniónicos (efecto jabón)
<b>Halógenos</b> <i>f</i> hipoclorito de sodio <i>f</i> Iodo-povidona	cubre todo el espectro	<i>f</i> instrumentos <i>f</i> manos <i>f</i> (membranas mucosas)	<i>f</i> rápida acción	<i>f</i> poco biodegradable <i>f</i> corrosivo para metales <i>f</i> irritante para membranas mucosas
<b>Per compuestos</b> <i>f</i> peróxido de hidrógeno <i>f</i> ácido peracético	cubre todo el espectro	<i>f</i> instrumentos <i>f</i> membranas mucosas <i>f</i> agua	<i>f</i> rápida acción <i>f</i> biodegradable	<i>f</i> inestable
<b>fenoles y derivados de fenoles</b>	<i>f</i> bactericida <i>f</i> virucida hasta cierta extensión	<i>f</i> superficies <i>f</i> instrumentos	<i>f</i> poco efecto sobre proteínas <i>f</i> buena performance de limpieza	<i>f</i> poco biodegradable <i>f</i> perfil perjudicial para la salud

### 3.1.4 Aplicación de los desinfectantes químicos



Dependiendo del campo de aplicación, los desinfectantes se usan por **inmersión** (ejemplo: para la desinfección manual de instrumentos en el caso de dispositivos médicos que no pueden ser sometidos al reprocesamiento automático), para **limpieza** (ejemplo: superficies) o **frotamiento** (ejemplo: desinfección de manos). **Desinfección por Spray** no es confiable en términos de su eficacia,



tiene un efecto negativo para el personal y es comparativamente más caro que el método de limpieza con paño, dado que únicamente una fracción del agente desinfectante se deposita en la superficie. Por esto, en caso de usarse, debe usarse únicamente en situaciones en las cuales otro método (limpieza o frotamiento) no puede ser usado.-Dependiendo del respectivo producto, el desinfectante ya viene como solución lista para su uso o en forma concentrada y debe ser diluido con agua previo a su uso.

#### Deben considerarse los siguientes puntos, al manejar desinfectantes:

f Deben respetarse las instrucciones del fabricante para asegurar la correcta concentración de la solución de uso. Deben utilizarse recipientes de medida o sistemas de dosificación para la medición correcta. Si se utilizan dosis demasiado bajas el desinfectante no funciona adecuadamente. Si se utiliza en exceso, la acción del desinfectante no es mejor, de modo que ello no confiere una ventaja sino simplemente daña el medio ambiente, es caro, puede dañar los materiales y también es perjudicial para el personal. Una tabla de dosificación facilita el uso de desinfectantes (vea abajo).



f Los desinfectantes deben usarse con el propósito específico. A pesar de que esto suena lógico, en la práctica esta regla muchas veces no se sigue.

f No deben añadirse detergentes (ejemplo: limpiadores multipropósito) ya que pueden restar eficacia al desinfectante.

f Para su protección el personal debe usar siempre guantes cuando maneja desinfectantes-excepto para la desinfección de las manos



f El Personal debe ser entrenado



**Tabla de dosificación:**

Dilución	1 Litro	2 Litros	3 Litros	4 Litros	5 Litros
0.5 %	5 ml	10 ml	15 ml	20 ml	25 ml
1.0 %	10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
2.0 %	20 ml	40 ml	60 ml	80 ml	100 ml
3.0 %	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml
4.0 %	40 ml	80 ml	120 ml	160 ml	200 ml
5.0 %	50 ml	100 ml	150 ml	200 ml	250 ml
10.0 %	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

**¿Cómo se calcula la dosis?**

Por ejemplo, se desea preparar 3 litros de una solución al 0.5%.

1 litro = 1000 ml

1000 ml .....100%

10 ml.....1%

5 ml.....0.5%



**Ejercicios:**

5 litros de una solución al 2%

1000 ml.....%

.....ml.....1%

.....ml.....2%

Entonces para 5 litros se necesita

.... x .....ml = ..... ml

4 litros de una solución al 0.25%

1000 ml.....%

.....ml.....1%

Entonces para 4 litros se necesita

.... x .....ml = ..... ml

**Ejercicio práctico sobre dosificación correcto:**

Se indica a los participantes la tarea de preparar 4 litros de una solución al 0.5 %. Para ello se entrega a cada participante un vaso de precipitación de plástico para colocar en el mismo 20 ml (ejemplo: agua coloreada) desde una botella, sin instrumento de medición. Usando una jeringa, se miden las cantidades de agua coloreada de cada muestra de los alumnos, se escriben las cantidades en el pizarrón.



Las concentraciones teóricas a obtener se calculan y discuten.

### 3.1.5 Limpieza y desinfección de superficies

#### 3.1.5.1 Contaminación con microorganismos

Las superficies y objetos, en las áreas donde se realiza el reprocesamiento de dispositivos médicos, pueden estar contaminados por instrumentos sucios, las manos del personal, polvo o microorganismos. Para reducir esta contaminación se necesitan medidas de desinfección selectivas y generales. Por esto las superficies de las áreas, donde se reprocesan productos médicos, deben ser fáciles de limpiar y tolerar la acción de desinfectantes.

Se distingue entre:

1. **Desinfección de rutina**
2. **Desinfección selectiva**
3. **Limpieza**

Al comenzar, para la desinfección de superficies, el desinfectante debe ser aplicado a la superficie y distribuido (esto se conoce como “scrub and wipe” desinfección). **Desinfección por Spray** solamente debe usarse en casos excepcionales y está recomendada únicamente para superficies a las cuales no se puede llegar para la desinfección por paño.

- Es importante usar guantes de protección cuando se maneja desinfectantes para evitar problemas de piel.
- Las soluciones deben prepararse con **agua fría** (max. 25 °C) y dosificarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La temperatura del agua es importante para evitar la formación de nubes de vapor tóxico
- Para la desinfección de rutina las soluciones desinfectantes, libres de aldehídos son adecuadas (testeadas por ej. *ÖGHMP* o *VAH*) en 4-horas

#### 3.1.5.2 Desinfección de rutina

Las superficies de trabajo van siendo más contaminadas en el curso del día laboral. Para reducir la contaminación de todas las superficies de trabajo y de depósito suele realizarse una **desinfección de rutina** una vez por día, preferentemente al terminar el día laboral.



Use preferentemente paños descartables impregnados con el desinfectante de superficie. Los cajones deben ser vaciados y limpiados por lo menos una vez cada tres meses. La **Desinfección del piso** parece ser necesaria únicamente en el **área no limpia** (sector de recepción, lavado y descontaminación) donde se reprocessan los productos médicos.

### 3.1.5.3 Desinfección Selectiva de Superficie

Esto se refiere a la Desinfección de superficies en presencia de **contaminación visible** (contaminación con sangre, saliva, etc.).

La suciedad gruesa se quita con un paño descartable impregnado con desinfectante, que se descarta inmediatamente.

A continuación la superficie es descontaminada, aplicando una abundante cantidad de desinfectante al área en cuestión.

En el caso de la **Desinfección selectiva** es necesaria una **acción rápida**.

El alcohol es dotado de una acción rápida, por este motivo se utiliza en este caso un **desinfectante rápido** de base alcohólica. Para evitar el riesgo de incendio o explosión, e uso de tales desinfectantes debe estar limitado a **pequeñas superficies**. Desde ya nunca debe usarse para la desinfección del equipamiento eléctrico que está caliente (ej. Luces en el lugar de trabajo). Además, debemos asegurarnos de que las superficies sean compatibles con los alcoholes, caso contrario debe recurrirse a otro desinfectante. Materiales que pueden dañarse son, por ejemplo, algunos acrilatos (Plexiglás =polimetacrilato).

### 3.1.5.4 Limpieza

Los **pisos** deben limpiarse con productos de limpieza multi-propósito, que no dañan el medio ambiente, al final o al comienzo del día laboral.



### 3.1.6 Estrategias de limpieza y desinfección

Deben establecerse en cada establecimiento estrategias de limpieza y desinfección específicas para cada departamento, en forma separada si es necesario.

Al hacerlo, debe ser especificado el alcance de las tareas, definiendo **áreas con** diferentes requerimientos, y deben especificarse los **métodos** al igual que los **detergentes y desinfectantes** compatibles con los respectivos materiales y sus requerimientos. También debe especificarse quién debe realizar las diferentes tareas y quién es responsable para las mismas. También debe preverse la **inspección**.

#### 3.1.6.1 Formulación de una estrategia de desinfección

No es necesario reemplazar los productos desinfectantes por rutina.

Mientras las bacterias, en teoría, pueden desarrollar resistencia hacia las sustancias desinfectantes (particularmente cuando son siempre usados en forma diluida), esto no tiene significado en la práctica. Aunque el producto es cambiado, a menudo no cambia la sustancia activa, puede ser que la misma sustancia activa es utilizada con nombre diferente.

O sea, debe existir una buena razón, antes de reemplazar un producto con el cual ha habido una buena experiencia:

- \* Intolerancia por parte del personal
- \* Incompatibilidad del material
- \* Olor desagradable
- \* Problemas para el medio ambiente
- \* Precio
- \* Problemas de disponibilidad en el mercado

Antes de optar por un producto particular, se recomienda que el producto sea evaluado en el lugar específico de uso, considerando los aspectos mencionados previamente aquí.

Se recomiendan los siguientes pasos para establecer una estrategia de desinfección:

- ⇒ Consulta con la gerencia correspondiente
- ⇒ Consulta con el equipo de control de infecciones y el Jefe de control de infecciones del hospital
- ⇒ Hacer un repaso de las prácticas de Desinfección, de uso en el mercado
- ⇒ Consulta con el personal al cual será encomendada la tarea de desinfección (compatibilidad del material, efectos irritantes, etc.)

- ⇒ Reunir toda la documentación relevante de los productos a considerar ( opiniones de expertos, certificados de inocuidad, hojas de seguridad, etc.)
- ⇒ Consulta con el departamento de compras (precios, condiciones de entrega, etc.)
- ⇒ Escribir el procedimiento
- ⇒ Hacer marcha de prueba (ej. 3 meses)
- ⇒ Registrar todos los comentarios y realizar las correcciones necesarias
- ⇒ Aplicar la estrategia con la aprobación del comité de control de infecciones o de higiene

La asignación de responsabilidades y competencias reviste gran importancia para asegurar el cumplimiento con las estrategias de limpieza y desinfección.

### 3.1.6.2 Estrategia de limpieza y desinfección para departamentos de servicios centrales de esterilización.

## Estrategia de limpieza y desinfección: Reprocesamiento de productos médicos

Status:

Objeto	Producto / proceso	Conc.	Tiempo de acción	Frecuencia	Método	Detalles de preparación
<b>Manos</b>	detergente		–	si contaminado	lavar	jabón líquido
	desinfectante	conc.	30 seg	ver instrucción	frotar	Alcohol-basado product
<b>Equipo (ej. baño)</b>	detergente		–	diaria	limpiar	
	desinfectante			diaria	limpiar	de superficie
<b>Piso del sector limpio</b>	detergente		–	diaria	limpiar	
	desinfectante	conc.		selectiva	limpiar	alcohol-basado rápido
<b>Piso del sector sucio</b>	detergente		–	diaria	limpiar	
	desinfectante			diaria	limpiar	desinfectante de superficie
<b>Superficie de trabajo sector limpio/sucio</b>	detergente		–	diaria	limpiar	
	desinfectante			diaria	limpiar	desinfectante de superficie
<b>Piletas</b>	detergente		–	diaria	limpiar	
<b>Paños/limpieza, trapeadores</b>	desinfección térmica		ebullición/ programa	diaria	máquina lavadora	
<b>Ropa de Protección</b>	desinfección térmica		ebullición/programa	diaria	machine	



## 3.2 Desinfección Térmica

La Desinfección térmica es una desinfección por calor. Aprovecha el hecho de que la bacteria normal es sensible al calor, , siendo en su mayoría inactivadas a la temperatura de 60 °C, y aún el virus de la hepatitis B es inactivado a 90 °C (5 minutos).



### 3.2.1 Desinfección térmica de productos médicos

En las lavadoras-desinfectadoras (WDs) usadas para reprocesar instrumentos y otros dispositivos médicos (ej. paños quirúrgicos) los patógenos inactivados por calor.

#### 3.2.1.1 El concepto $A_0$

El estándar EN ISO 15883-1 Anexo B utiliza el término  $A_0$ , medida de seguridad para la muerte de microorganismos en los procesos por calor húmedo (agua caliente). Para tal proceso de desinfección es de esperar que a una temperatura, que persiste durante un período específico de tiempo, se produce un efecto previsible sobre los microorganismos que poseen un específico nivel de resistencia. Si se observan estos valores, puede asumirse que el proceso garantizará e requisito de la reducción del número de microorganismos. Una precondition para esto es no obstante, que los dispositivos hayan sido limpiados cuidadosamente con anterioridad.

#### 3.2.1.2 Valores $A_0$ para los procesos de desinfección térmica

El valor  $A_0$  que debe alcanzarse dependerá de la especie y número de microorganismos presentes en y sobre los dispositivos médicos a ser reprocesados, al igual que de las etapas siguientes (ej. esterilización) y el uso entendido del producto.

La función de definir los valores de  $A_0$  a alcanzar recae, según la situación particular de cada Institución o país, en el equipo de control de infecciones del hospital, en el director de dicho equipo o el Jefe de Esterilización (ej. Argentina); las siguientes recomendaciones se dan como guía general:

Un valor  $A_0$  de 60 es considerado como mínimo para productos médicos no críticos, o sea que entran en contacto únicamente con piel sana (ej. chatas y orinales).

Un valor  $A_0$  de 600 es considerado adecuado para productos semicríticos presumiendo que puede asegurarse que solo contienen un menor nivel de contaminación microbiana y que no haya presencia de microorganismos patógenos.

Para todos los productos críticos que pueden estar contaminados con microorganismos resistentes al calor tales como los virus de hepatitis B y, que por su uso indicado, entran en contacto con regiones fisiológicamente estériles del cuerpo o sangre, el Instituto Roberto Koch recomienda la desinfección térmica con valores  $A_0$  de por lo menos 3000.

Por ejemplo, esto puede lograrse con la exposición a agua caliente a 90 °C, siempre que las superficies de los productos médicos, a ser desinfectados, resistan esta temperatura durante como mínimo 5 minutos.

temperatura de proceso (°C)	Tiempo de exposición para $A_0=3000$ (ej.incl.hepatitis B)		Tiempo de Exposición para $A_0=600$ (excl. hepatitis B)		Tiempo de Exposición for $A_0=60$ (e.g. bedpan WD)	
	seg	min	seg.	min	seg	min
65	94,868	1,581.1	18,974	316.2	1,897	31.6
70	30,000	500.0	6,000	100.0	600	10.0
75	9,487	158.1	1,897	31.6	190	3.2
80	3,000	50.0	600	10.0	60	1.0
85	949	15.8	190	3.2	19	0.3
87	599	10.0	120	2.0	12	0.2
90	300	5.0	60	1.0	6	0.1
93	150	2.5	30	0.5	3	0.1
95	95	1.6	19	0.3	2	0.03

I-WD: Lavadora/desinfectadora para instrumentos

Valores  $A_0$  para productos médicos usados para diferentes aplicaciones

Un proceso automático de desinfección térmica comprende en principio cinco etapas:

1. **Enjuague preliminar** – con agua fría con agregado de alguna sustancia que ayuda a la remoción
2. **Lavado** – a temperatura entre 40 – 60 °C el lavado se realiza con los detergentes dosificados
3. **Enjuague intermedio** – la solución de lavado es removida con agua caliente o fría.
4. **Desinfección** – la desinfección térmica se realice con agua desmineralizada a una temperatura entre 80 y 93 °C. Para destruir los virus de hepatitis B, que son particularmente resistentes al calor, se necesita al menos una temperatura 90 °C durante 5 minutos o 85 °C durante 16 minutos (vea el concepto  $A_0$ )
5. **Secado**

### 3.2.2 Procedimiento utilizado para el reprocesamiento automatizado

- ◆ Inmediatamente después del uso (en el lugar de uso, siempre que haya la instalación correspondiente) remover la contaminación orgánica gruesa con un paño de celulosa (ej. residuos de tejido, pus, materiales adheridos como por ejemplo cemento óseo)
- ◆ Transporte en un contenedor hermético a la contaminación
- ◆ hasta la lavadora/desinfectadora
- ◆ Preparación de los productos a ser desinfectados:
  - ◆ desensamble en sus componentes individuales, las articulaciones de los instrumentos abiertas
  - ◆ Asegure los instrumentos delicados (ej. probes) en atados o soportes especiales
  - ◆ No sobrecargue las bandejas
- ◆ Preste atención en rociar superficies que pueden estar próximo a objetos más grandes que generan sombras, ej. riñoneras!
- ◆ Lumen instruments: Appropriate loading trolleys with cleaning facility (internal

Dado que el programa se ejecuta automáticamente, los riesgos para el operador son mucho menores de los que pueden darse durante la Desinfección química (dosificación incorrecta, tiempo demasiado corto de acción, errores que conducen a la re-contaminación). La Desinfección térmica es el método de desinfección más seguro..

La desinfección térmica en lavadoras-desinfectadoras debe prevalecer sobre los procesos químicos o quimio-térmicos (Instituto Robert-Koch).

### **3.3 *Procesos de desinfección quimio-térmicos***

Algunos productos médicos no toleran las temperaturas requeridas para la termo-desinfección (ej. endoscopios flexibles). Estos productos médicos son reprocesados usando procesos automáticos de desinfección quimio-térmica. Esto quiere decir que la desinfección química es fomentada y acelerada por temperaturas superiores a las ambientales (hasta un máximo de 60 °C). (Las reacciones químicas se realizan con mayor velocidad a mayores temperaturas, esto es también la causa de la fiebre generada por las enfermedades infecciosas, ya que a mayor temperatura corporal las reacciones químicas en nuestro cuerpo se realizan con mayor velocidad y los patógenos pueden ser combatidos con mayor rapidez.)

## 4 Esterilización

Esterilizar significa matar a todos los microorganismos, incluyendo los esporos bacterianos.

El objetivo de la esterilización es asegurar la ausencia absoluta de microorganismos. Un objeto puede ser considerado estéril si la probabilidad de la presencia de un microorganismo viable en un objeto es inferior a 1 : 1,000.000 (1 millón). En otras palabras, en 1 millón de objetos esterilizados, sólo puede estar presente un microorganismo viable en un sólo objeto. Todos los instrumentos y objetos que entran en contacto con regiones estériles del cuerpo o con heridas deben ser estériles.



**La meta de la esterilización es asegurar la ausencia absoluta de microorganismos.**

### 4.1 Previo a la esterilización

Antes de la esterilización deben considerarse los siguientes puntos:

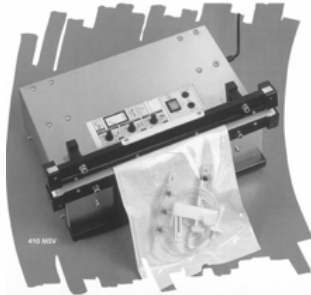
- f* Únicamente productos médicos limpios pueden ser esterilizados. Mientras permanecen residuos de sal o proteínas sobre las superficies, estos pueden actuar como vainas protectoras e impedir la muerte de los microorganismos.
- f* Los dispositivos a ser esterilizados deben estar secos. La humedad sobre los dispositivos médicos puede dar lugar a enfriamiento por evaporación que puede afectar adversamente los resultados de la esterilización.
- f* Los dispositivos médicos a ser esterilizados deben estar desarmados hasta donde es posible para separar los componentes (si esto ha sido especificado por el fabricante) de manera que todas las partes estén accesibles a la esterilización.

#### ◆ Info: Dispositivos a ser esterilizados /dispositivos estériles

*Los elementos a ser esterilizados se designan como “**dispositivos a ser esterilizados**” mientras que aquellos que ya han sido esterilizados se conocen como “**dispositivos estériles**”.*

### 4.1.1 Envoltura

Los dispositivos médicos que deben estar estériles cuando son utilizados en el paciente, deben ser esterilizados en su envoltura.

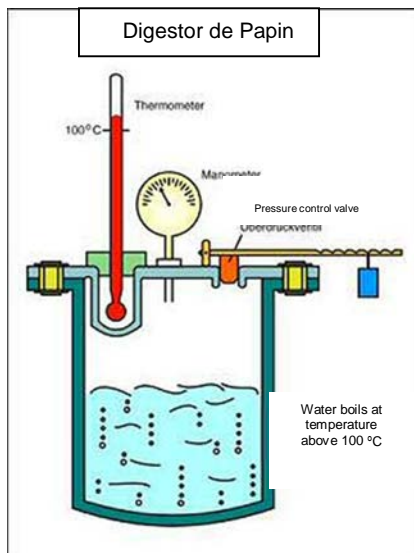


La envoltura protege de humedad, polvo y re-contaminación con microorganismos. La misma asegura la conservación de la esterilidad desde el momento en que el dispositivo médico ha sido descargado del esterilizador, durante el período de almacenamiento y hasta su uso.

Contrariamente, elementos no envasados esterilizados pierden su esterilidad cuando son descargados y a partir de entonces sólo pueden ser designados como “de baja carga microbiana”. Esto es adecuado para el uso en ciertas áreas (ej. ciertos instrumentos en odontología, vea el capítulo de envolturas)

## 4.2 Esterilización por vapor

La esterilización por vapor es el proceso de esterilización más confiable y debe tener prioridad sobre todos los otros tipos de procesos. El agente esterilizante usado en este caso es el calor húmedo. Esto conduce a la destrucción de los microorganismos, mientras las proteínas de la célula son destruidas.



Se calienta agua en un espacio cerrado y se lo deja hervir hasta que el espacio se ha llenado con **vapor saturado**. A presión atmosférica normal, el vapor no puede tener una temperatura superior a los 100 °C a partir de la cual el vapor escapa. No obstante, dentro de la olla a presión, el vapor no puede escapar y alcanza temperaturas superiores. Al mismo tiempo, la presión dentro, de la olla a presión, crece originando **vapor a presión**.

El vapor saturado a presión así generado posee un alto contenido calorífico, que por condensación sobre los dispositivos más fríos, es transferido a los mismos, y de esta manera mata los microorganismos presentes.

Vapor sobrecalentado se genera al seguir administrando energía al vapor saturado, pero sin reposición de agua. **El vapor sobrecalentado** es mucho menos efectivo para la esterilización que el vapor saturado ya que no puede condensar, o solamente puede condensar parcialmente.

### ◆ Info: Vapor saturado a presión

El vapor se denomina **saturado** cuando contiene la mayor cantidad de agua posible.

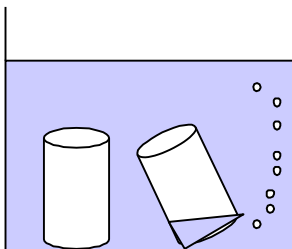
Vapor **presurizado** (=vapor a presión) es generado cuando el vapor es calentado por encima de 100 °C en un recipiente sellado.

#### 4.2.1 El vapor es un agente esterilizante

El agua existe en tres estados: en forma sólida como hielo (debajo de 0 °C), en estado líquido como agua y en forma gaseosa como vapor (encima de aprox. 100 °C). El vapor (vapor de agua) es agua al estado gaseoso y no es visible para el ojo. Solamente cuando el vapor se enfría ej. en el aire (condensado) podemos observar las gotitas como una “nube de vapor” (como ej. el vapor que sale de la pava cuando el agua hierve), pero esto realmente, hablando con precisión, no es vapor, sino que son pequeñas gotitas de vapor (niebla), ya que el vapor es restaurado al estado líquido al enfriarse. La energía suministrada para evaporar el agua es liberada y mata los microorganismos.

Es muy importante aquí asegurar que no haya aire residual en los productos a ser esterilizados, caso contrario el vapor no puede condensar en estos lugares. Por la misma razón el vapor debe, todo lo posible, estar libre de todo gas no-condensable (aire).

**Info:** El vapor es un gas condensable, ya que es líquido a la presión atmosférica normal. El aire es una mezcla no-condensable de gases (nitrógeno, oxígeno, gases traza) porque está en estado gaseoso en condiciones atmosféricas normales.



Para asegurar la presencia de vapor en toda la cámara y en los productos a esterilizar, antes que nada, debe evacuarse todo el aire, porque donde hay aire, no puede haber vapor, y vice versa. (Igualmente, donde hay agua, no puede haber aire, esto es algo que sabemos de nuestra vida diaria (ver Fig.).

Para quitar el aire del esterilizador, el aire es succionado por

una bomba de vacío. De esta manera obtenemos presión negativa (vacío) que prevalece en el esterilizador, es decir que es un nivel de presión inferior a la presión atmosférica normal. Esto significa que el vapor puede penetrar a través de la carga. Para eliminar, toda la cantidad posible, del aire de la cámara y de los productos a ser esterilizados, la extracción de aire se repite varias veces en los esterilizadores por vapor modernos. Una vez que, finalmente, toda la cámara está llena de vapor, la presión en el interior de la cámara es muy elevada, por ejemplo sobre una puerta que mide 1 metro cuadrado actúa una presión de 10 toneladas a 121 °C, y de 20 toneladas a 134 °C.. Como durante el tiempo de esterilización, el esterilizador opera a presión positiva, la presión es mucho más elevada que la presión atmosférica normal.



Otro ejemplo: la presión ejercida sobre una superficie de un metro cuadrado, es similar a la generada por 5 elefantes o 20 vacas sobre la misma superficie.

Cuál es la diferencia entre un esterilizador y un autoclave?

**Autoclave** es más bien una palabra pasada de moda para un esterilizador, pero continúa siendo usada en muchos lugares. Actualmente corresponde al original esterilizador de vapor que no incluía etapa de vacío y ahora solamente continúa en uso en algún laboratorio, pero no es adecuado para la esterilización de productos médicos. El término “autoclavable” todavía se encuentra en instrucciones de reprocesamiento de muchos fabricantes, significando que algo puede ser esterilizado por vapor.



#### 4.2.2 Proceso

El tiempo de funcionamiento del esterilizador por vapor abarca las etapas siguientes:

##### 1. Etapa de remoción del aire

La cámara es evacuada repetidamente para eliminar todo el aire posible del esterilizador y de los productos a ser esterilizados, seguido de ingreso de vapor (= método de vacío por pulsos (fraccionado)). Si existen bolsas de aire residual (ej. en lavaderos) la esterilización no es garantizada.

La temperatura de los dispositivos a esterilizar estará concordando con la que prevalece en la cámara. El intervalo entre el momento de alcanzar la temperatura de esterilización en la cámara y hasta alcanzar el material a esterilizar la misma temperatura es el **tiempo de equilibrarían** (es alrededor de pocos segundos en el método de vacío fraccionado).

##### 2. Etapa de esterilización

Durante la etapa de esterilización (= tiempo de mantenimiento, “tiempo de muerte”) los microbios son destruidos.

##### 3. Etapa de secado

El secado después de la esterilización también constituye una etapa importante del proceso. El contenido de humedad de los productos médicos esterilizados no debe exceder ciertos límites de tolerancia. El secado se obtiene por una nueva evacuación de la cámara, mientras baja la temperatura de los objetos esterilizados y luego sigue la igualación de la presión en la cámara con la del medio ambiente.

Dos programas son los preferenciales en la esterilización por vapor:

*f* Temperatura: 121 °C / tiempo de esterilización: 15 minutos ( a una presión de: 2.1 bar)

*f* Temperatura: 134 ° C/ tiempo de esterilización: 3 minutos (a una presión de: 3.04 bar)

En la mayoría de los esterilizadores, los tiempos de esterilización son prolongados a procesos de (121 °C/ 20 min, 134 °C/ 5 min).

En la mayoría de los países, se utiliza un programa especial para la desestabilización de priones (Enfermedad Creutzfeldt- Jakob):

- Por ejemplo: temperatura: 134 °C / tiempo de esterilización: 18 minutos (presión: 3.04 bar)

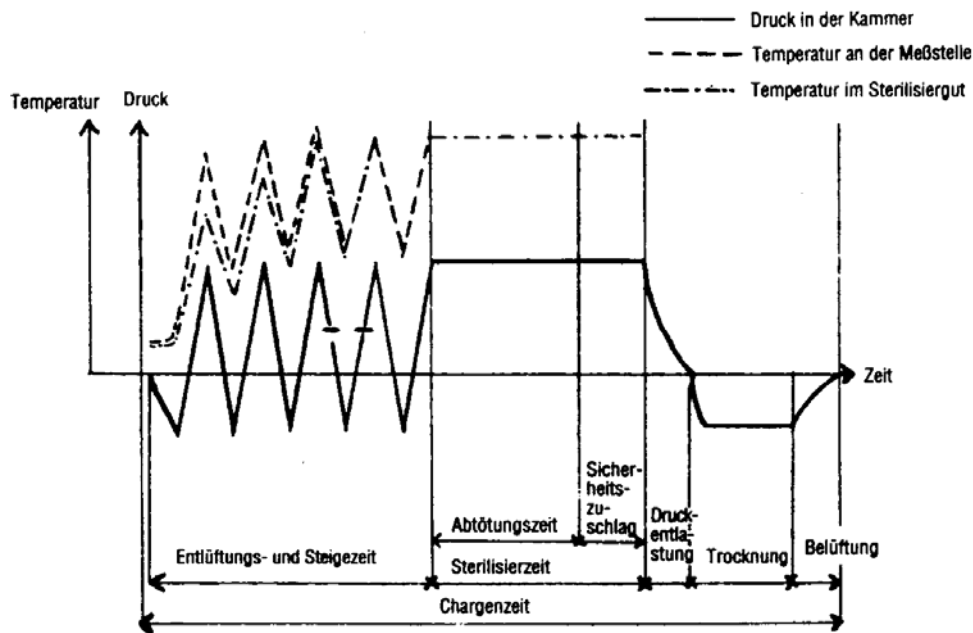


Fig.: Etapas del proceso de esterilización (método vacío fraccionado)

Druck in der Kammer = presión en la cámara

Temperatur an der Mess-stelle = temperatura en el punto de medición

Temperatur im Sterilisiergut = temperatura del producto a esterilizar

Temperatur = temperatura

Druck = presión

Entlüftungs- und Steigezeit = tiempo de remoción de aire y de calefacción

Abtötungszeit = tiempo de muerte

Sterilisierzeit = tiempo de esterilización

Chargenzeit = tiempo de carga

Sicherheitszuschlag = margen de seguridad

Druckentlastung = liberación de la presión

Trocknung = secado

Zeit = tiempo

Belüftung = aireación



## U

## 4.2.3 Control del proceso de esterilización

Para asegurar el funcionamiento impecable del esterilizador por vapor, el mismo debe ser cuidado adecuadamente,

## 4.2.3.1 Test de vacío

Un vacío (hablando con precisión) significa un espacio no tiene nada de aire.

El test de vacío se realiza para comprobar la hermeticidad del esterilizador.

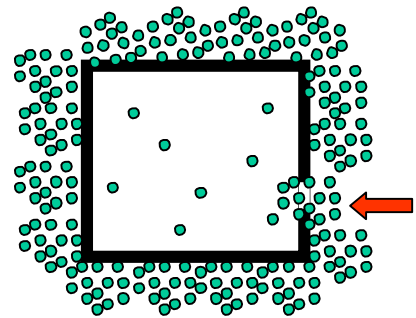
Usando la bomba de vacío, se evacúa una cierta cantidad de aire. Entonces es una forma para verificar si el nivel de reducción de la presión se mantiene. Si hay fuga en alguna parte del esterilizador, ingresa aire y se observa un incremento en la presión. Por qué ingresa aire al esterilizador si hay fuga?

El aire es un gas y las partículas de gas siempre tratan de ocupar el mayor espacio disponible.

Durante el test de vacío, cuando hay sólo muy pocas partículas presentes en la cámara, las partículas de aire del exterior tratan de ocupar el espacio libre, apenas se produce una fuga.

Por esta razón el test de vacío también se denomina test de fuga o test de hermeticidad.

El test de vacío debe realizarse una vez por semana.



**Test de Vacío: responde a la pregunta: es mi esterilizador hermético?**

4.2.3.2 Test de Bowie y Dick

Uno de los más importantes controles diarios a ser realizado para cada esterilizador por vapor, es el test de penetración de vapor (Bowie and Dick test or BD test). El test de **Bowie y Dick** es un test de remoción de aire y de penetración de vapor. Este test comprueba si el aire ha sido removido plenamente y si en consecuencia el vapor puede penetrar en la carga. Si este test da bien, el esterilizador puede ser usado.



**Test de Bowie y Dick: su resultado responde a: ¿funciona mi esterilizador bien?**

## 4.2.3.3 Indicadores de tratamiento



Los indicadores de tratamiento indican si un producto ha sido expuesto al proceso de esterilización, pero no dan información sobre la correcta ejecución del proceso de esterilización. Por lo tanto la única información obtenida es que el respectivo elemento ha sido expuesto a un proceso de esterilización.

Sin embargo, tal información puede ser muy importante, ej. si no se dispone de un esterilizador de doble puerta, para evitar que se confundan productos esterilizados con no-esterilizados.

### Indicadores de Tratamiento: responden a la pregunta: ¿El objeto ha sido expuesto al proceso de esterilización?

#### 4.2.3.4 Control de lote



Indicadores químicos especiales pueden ser usados para el control de lotes.

Estos proveen información sobre la presencia de vapor en la cámara y en los dispositivos a ser esterilizados y si se han cumplido la temperatura y el tiempo de exposición indicado. El modelo de la hélice ha probado ser muy útil a tal efecto (ver Fig.). Aquí el indicador químico es insertado en un dispositivo (PCD) que está conectado a un tubo de teflón de 1.5 m de longitud. En el equipo esterilizador debe quitarse primero el aire del tubo y luego debe avanzar el vapor hasta llegar a indicador..

### Control de Lote: responde a: el producto ha completado el proceso de esterilización?

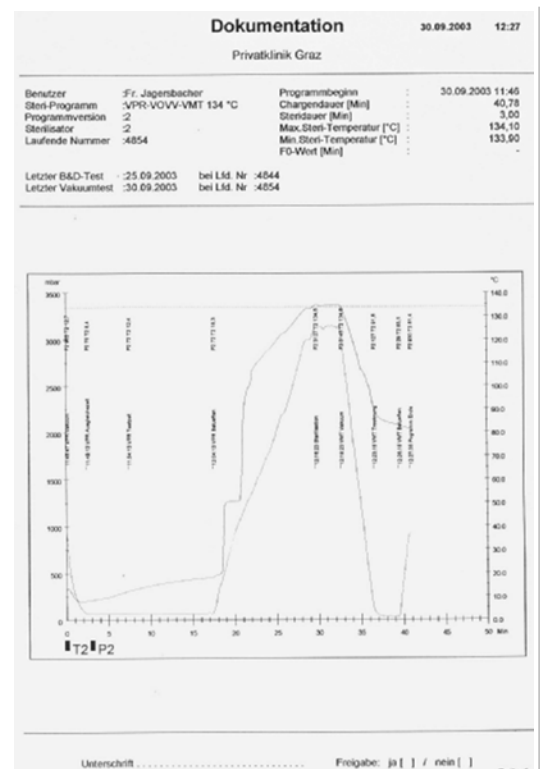
#### 4.2.3.5 Liberación de Lote

Si el lote ha pasado todos los test enunciados con éxito,

sin haberse detectado fallas, y el control del lote (registro conservado de temperatura y presión, parámetros del proceso para la duración del correspondiente ciclo de esterilización) también cumple las especificaciones, el lote puede ser liberado. Únicamente el personal que ha recibido la formación acorde esta autorizado a desempeñar esta tarea.

#### 4.2.4 Validación

En muchos países existe el requerimiento legal de que los procedimientos de reprocesamiento deben ser validados. La validación sirve para presentar la prueba documentada de la efectividad de la realización del proceso de esterilización bajo las condiciones operativas prevalecientes en el lugar de la instalación, usando los objetos estériles encontrados en las operaciones de rutina en sus respectivos envases y con las cargas de referencia utilizadas, es decir que es capaz de producir productos médicos estériles.



En consecuencia, la validación sirve para presentar la prueba documentada de calidad, o sea que el reprocesamiento debe ser conducido según lineamientos claramente definidos y debe producir continuamente resultados de la misma calidad (ser reproducible). Para probar esto, se necesita de documentación comprensible y los resultados de test.

**La validación será descripta en detalle en otros documentos.**

### 4.3 Otros procesos de Esterilización

#### 4.3.1 Esterilización por calor seco

Por supuesto no está solamente el calor húmedo (vapor) sino también el **calor seco** (aire caliente). El aire es menos efectivo que el agua en conservar y transferir energía.

Tome como ejemplo el sauna: 90 °C de aire caliente no es problema para los ventiladores del sauna, pero el agua caliente de 90 °C, que ya está próximo al punto de ebullición, sí lo es!

Dado que el aire caliente es menos efectivo que el vapor, se necesitan temperaturas más elevadas y tiempos más prolongados para la esterilización por calor seco.



Considerando la falta de estandarización (el operador puede intervenir en el proceso en todo momento; no hay tiempos de nivelación definidos, se cometen errores de carga, etc. y es frecuente el daño de los productos durante el proceso de esterilización, la **esterilización por calor seco debe ser evitada en general** para productos médicos.

#### 4.3.2 Esterilización con gases microbicidas (procesos a baja temperatura)

**Cuidado!!!**

**No todos los procesos a baja temperatura están permitidos en todos los países!**

Los procesos de esterilización a baja temperatura se basan en la acción microbicida de ciertos gases. En la práctica, los principales gases usados son el óxido de etileno, el formaldehído y el peróxido de hidrógeno (“esterilización por plasma”).

Dado que los procesos a baja temperatura no son todos tan efectivos como la esterilización por vapor, deben asegurarse las siguientes condiciones: en las instrucciones de los fabricantes para el reprocesamiento de los respectivos dispositivos médicos debe estar indicado un proceso a baja temperatura, además el **dispositivo médico no debe tolerar la esterilización por vapor (porque es sensible al calor, o sea que no puede resistir las temperaturas de un proceso de esterilización por vapor).**

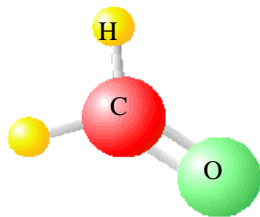
**Todos los productos sanitarios que toleran la esterilización por vapor, deben ser esterilizados por vapor!!!**

#### 4.3.2.1 Esterilización con óxido de Etileno (OE)

En la esterilización por óxido de etileno los productos a ser esterilizados son expuestos al óxido de etileno gaseoso en una cámara hermética sellable. El óxido de etileno es muy efectivo como esterilizante pero presenta el inconveniente de ser muy tóxico y que los productos esterilizados necesitan tiempos prolongados de desgasificación (desorción). Todo el proceso se realiza en esterilizadores por óxido de etileno totalmente automáticos. Solamente Después de la desgasificación completa (debido a tiempos de proceso relativamente prolongados) el esterilizador puede abrirse y descargar los productos esterilizados.

Dada la naturaleza tóxica de este gas, en Alemania por ejemplo, se dictan cursos de entrenamiento especiales (Certificado de Fumigación de conformidad con la Regulación Técnica Alemana para Sustancias Peligrosas - TRGS 513) que son obligatorios para operadores de esterilizadores por óxido de etileno. Si se utiliza óxido de etileno, se advierte a los operadores que asistan a uno de tales cursos.

#### 4.3.2.2 Esterilización con Formaldehido



La esterilización con formaldehido tiene la ventaja de que la mezcla formaldehido-vapor usada no es ni inflamable ni explosiva. En este caso, también, se realiza desgasificación inmediatamente después de la etapa de esterilización en esterilizadores de óxido de etileno totalmente automáticos. Una vez que el ciclo de

esterilización y aireación se han completado, el producto médico puede ser usado inmediatamente.

La desventaja de este método consiste en poca capacidad de penetración en los materiales plásticos y de algunos inconvenientes del proceso cuando es usado para objetos huecos. En este caso al igual que en el caso del OE deben respetarse las instrucciones del fabricante para el reprocesamiento de los productos. Se ofrecen cursos de entrenamiento para operadores, por ejemplo en Alemania.

#### 4.3.2.3 Esterilización por "Plasma de Peróxido de Hidrógeno"

Este proceso utiliza un campo de energía de alta frecuencia, donde el agente esterilizante es el gas (peróxido de hidrógeno) que luego es llevado al estado de plasma. Cuando se utiliza peróxido de hidrógeno como esterilizante, los productos de desintegración remanentes son agua y oxígeno.

### 4.4 **Almacenamiento de dispositivos médicos esterilizados**



Los dispositivos esterilizados deben ser protegidos de polvo (partículas), luz, temperaturas extremas y stress mecánico. Se recomienda que estén guardados a temperatura ambiente en cabinas secas y herméticas al polvo (Almacenamiento protegido). Tales cabinas/armarios deben ser suaves y sanos (íntegros) para poder ser desinfectados regularmente. Los contenedores pueden ser apilados; pero

en el caso de los envases de esterilización transparentes debemos asegurar, que la envoltura no esté dañada por ejemplo por instrumentos con punta filosa.

El principio de „primero en entrar, primero en salir“, es de enorme importancia para el almacenamiento, de manera de lograr que los productos más antiguos sean usados primero.

El período máximo de almacenamiento para productos envasados y esterilizados dependerá del envase y del método de almacenamiento, o sea los estantes, por ejemplo, deben ser usados únicamente para productos de uso inmediato (hasta un máximo de 24 horas). Desde ya esta forma de almacenamiento, siempre que sea posible, debe ser evitado. Si el depósito (lugar de almacenamiento) está provisto de aire filtrado, el ambiente íntegro es considerado protegido (al igual que un armario). Ante la ausencia de lineamientos país-específicos, puede seguirse el siguiente estándar Alemán.

### Valores Guía para de Productos Médicos Esterilizados (Basado almacenamiento)

Envases para productos esterilizados	Tipo de envase	Duración de almacenamiento	
		Sin protección <sup>1</sup>	Con protección <sup>2</sup>
<b>Pouches según ÖNORM EN 868-4 y envases transparentes para esterilización según ÖNORM EN 868-5 o envases de calidad similar</b>	Simple y doble envoltura	Para dispositivos de uso inmediato y evitando usar para envases a almacenar	6 meses <sup>3</sup> , pero no después de la fecha de vencimiento <sup>4</sup>
	Envase de producto estéril sin abrir o abierto y resellado	5 años o como lo indica la fecha de vencimiento del fabricante	
<b>Contenedores de esterilización según ÖNORM EN 868- 1 o 8</b>	Simple y doble envoltura	6 meses	

<sup>1</sup> ej. en estantes

<sup>2</sup> ej. en armarios o cajones

<sup>3</sup> Prolongar la duración del almacenamiento en este tipo de envase no se recomienda por razones prácticas y económicas

<sup>4</sup> El hospital puede usar sus propios sistemas de envoltura como sustituto de envoltura para almacenamiento estéril. La rotulación del envase original debe ser transferida sutil y convenientemente

#### Importantes instrucciones de manejo para el usuario:

- f El envase primario y secundario solamente deben ser abiertos inmediatamente previo al uso
- f Antes de abrir un envase de un producto esterilizado, debe quitarse todo polvo adherido
- f Una vez que el envase de almacenamiento ha sido abierto, debe ser vuelto a cerrar sin demora. En tal circunstancia, aplica el tiempo de duración especificado para envases de almacenamiento que figura arriba.

Los períodos de almacenamiento no sólo son válidos para productos esterilizados por la respectiva institución, sino también para los productos de un sólo uso comprados, o sea

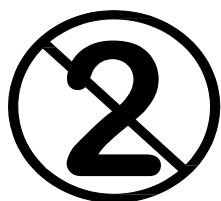
que las fechas de vencimiento que figuran en los envases son válidas únicamente mientras el producto permanece en el envase de almacenamiento sellado.

#### 4.5 *Extracción de productos médicos esterilizados.*

Previo a la apertura del envase, el mismo debe ser inspeccionado. Si se nota que está húmedo, sucio, dañado o fue abierto, tal elemento será considerado no estéril y debe ser reprocesado nuevamente o descartado (de un solo uso).



#### 4.6 *Esterilización de productos de un solo uso.*



Tales elementos son marcados como "single use". El "single-use símbolo "es un 2 tachado. (la Fig.). No se previó reprocesar dispositivos de un solo uso, y esto es correcto!



En caso contrario deben estar marcados correspondientemente, o ello no está permitido. Por supuesto también hay aquellos dispositivos marcados como para un sólo uso, que pueden ser reprocesados, para -impulsar las ventas a- según algunos escépticos.

Aunque en tales casos puede encontrarse generalmente otro proveedor que rotula el dispositivo "para reuso" y también provee las correspondientes instrucciones para el reprocesamiento.

No se aconseja reprocesar dispositivos médicos de un solo uso, porque la responsabilidad legal pasa al reprocesador, lo que significa que todo lo que pasa como por ejemplo: fatiga del material, uno lleva toda la responsabilidad y el fabricante es liberado de toda responsabilidad.

#### 4.7 *Esterilizadores Flash (Relámpago)*

El uso de „esterilizadores flash“, desde hace mucho tiempo, ya no reflejan el estado del arte y por cierto no cumple con las prácticas recomendadas en ninguno de los estándares relevantes (sin etapa de vacío, sin documentación, etc.). El argumento que se presenta a veces como que son realmente necesarios, en la mayoría de los casos revela ser falso y generalmente muestra una resistencia a cambiar hábitos, a los cuales uno se ha acostumbrado.

Compiled by:

Dr. Viola Buchrieser, Mag. Dr. Tillo Miorini

Austrian Society for Sterile Supplies

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com))