

# [ Capítulo 3 ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS ]

## ENVUELVALO PARA REGALO?? NO!

Aunque la similitud entre envolver cualquier tipo de objeto por ejemplo, un regalo y envolver un Producto Médico para su esterilización suelen parecernos tareas similares, no lo son.

Más de un encargado de realizar el aprestamiento de un elemento a esterilizar puede creer que basta con realizar su tarea con el cariño y empeño que pone al preparar el paquete de un regalo a un ser querido, o la misma destreza de un almacenero que magistralmente envuelve huevos. No se rompen mientras los envuelve!! El paquete no se desarma!!! ¡Qué maravilla!

Queremos que comience a considerar que su tarea: envolver un material que va a ser esterilizado, está muy, pero muy lejos de poder ser comparado con envolver un regalo o una docena de huevos.

Los paquetes que a usted le atañen son muy especiales. De ellos depende la vida de una persona.

Usted pudo haber lavado y secado con esmero y eficiencia los Productos Médicos, pero si no empaquetó bien, lo anterior no ha servido de mucho. El envoltorio es un eslabón de la cadena y, como usted sabe...

*... las cadenas se cortan por el eslabón más delgado.*

¿De qué le puede servir la experiencia previa de haber envuelto regalos...o huevos? Bueno, puede recuperar la dedicación, el esmero y la eficiencia de quien realiza esas tareas con agrado. **Es lo único que usted podrá recuperar.**

Envolver los materiales que van a ser esterilizados requiere de un conocimiento técnico, es decir profesional. Y eso queremos que usted sea: un profesional de la esterilización y, los envoltorios son una parte importante de la misma.

### PARA ENTRAR EN TEMA

Un cirujano solicita se le esterilice por primera vez un set de laparoscopia, lo acondicionó en un contenedor metálico sin perforaciones. El set esta constituido por pinzas, trocares, fibra y óptica. ¿Cómo procede a su acondicionamiento, que envoltorio selecciona, utilizará el contenedor?

Responder a estos interrogantes requiere disponer de una serie de criterios fundados a efectos que independientemente de quién tenga que resolverlo actúe de igual forma.

¿Estos criterios están consensuados en su institución? Es decir, si usted plantea el problema propuesto a sus compañeros de tarea ¿todos darán la misma respuesta?

## ACTIVIDAD 16

**A** Responda qué haría usted ante una situación como la planteada. Utilice el siguiente espacio:

.....

.....

.....

.....

.....

**B** Ahora plantee la misma situación a sus compañeros. Anote en el siguiente espacio sus respuestas.

.....

.....

.....

.....

.....

**C** ¿Podría decir que todos los responsables de preparar este tipo de material procederían de igual forma?

.....

Si su respuesta es no, su centro de esterilización tiene serios problemas. Si su respuesta es sí, todavía le falta cotejar si la misma es la adecuada.

¿CON QUÉ LO ENVUELVO?

# PARTE 1 TIPOS DE ENVOLTORIOS

En la siguiente descripción se detallan las características de los tipos de envoltorio que son posibles de hallar en una central de esterilización.

Que hayamos colocado los envoltorios de uso más frecuente no quiere decir que todos ellos sean aptos para envolver elementos que necesitan ser esterilizados.

**NO SE SORPRENDA. ES LA CRUDA REALIDAD.**

Usted puede estar usando un Producto para envolver que está prohibido para una central de esterilización.

Una vez que haya conocido las características de los envoltorios que a continuación se detallan, deberá pasar a la sección criterios para seleccionar un envoltorio. Al finalizar esta sección usted estará en condiciones de seleccionar entre lo que tiene en su central de esterilización: aquellos Productos aptos y aquellos que, nunca deben usarse y deberá terminar **TIRANDO A LA BASURA**.

Si usted usa **ENVOLTORIOS** calificados en estas páginas como **NO APTOS**, sólo habrá perdido tiempo y gastado dinero en el proceso de lavar, envolver y esterilizar. Pues aquello que quería esterilizar no quedará esterilizado.

## LOS PRODUCTOS MÁS HALLADOS EN LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

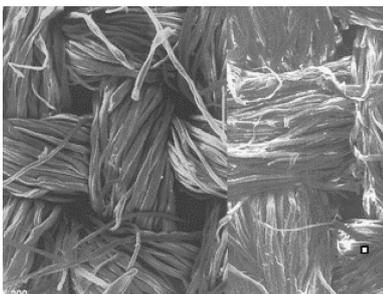
### TELAS

#### Telas Tejidas

Generalmente son algodón y poliéster con un recuento de 55 hilos/cm<sup>2</sup> distribuidos de la siguiente manera:

Urdimbre: 28 hilos/cm

Trama: 27 hilos/cm



Total: 140 hilos/pulgada<sup>2</sup>, en doble envoltura.



Las fibras tejidas de manera uniforme dan una buena resistencia, pero los agujeros que se pueden ver, facilitan una entrada natural para los microorganismos. Su aspecto tejido tradicional muestra claramente que los agujeros facilitan el acceso de los microorganismos. El textil reutilizado muestra señales de desgaste que aumentará el desprendimiento de pelusa y partículas.

#### Características

- Resistente: Se las usa en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente.
- Re-usable
- Debe lavarse luego de cada proceso e inspeccionarse.
- Pierde grosor y resistencia con los lavados.
- Permeable a los líquidos

## Telas no tejidas

Los materiales no tejidos fueron introducidos en la década de 1960, estos nuevos productos ofrecían un camino tortuoso para el microorganismo y de esta manera ofrecía ya entonces una barrera eficiente a la contaminación, además en contraposición con las telas tejidas poseían la capacidad de ser impermeables a los líquidos.

Por aquellos años los materiales que conformaban estos envoltorios eran solo derivados de la celulosa y no poseían la fortaleza adecuada, por ello se acostumbraba utilizar doble envoltorio.

Existen diferentes tipos, generalmente son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional.

Las fibras se unen por fusión de las mismas con resinas, proceso éste que requiere un secado posterior para conformar el envoltorio.

### Características

- Son descartables
- No requieren lavado, acondicionado e inspección posterior
- Repelente a los líquidos
- Excelente bio-barrera
- Baja toxicidad
- Baja retención de residuos

## PAPEL

Es importante aclarar todos los tipos de papel existentes y cuáles son los apropiados para el proceso de esterilización.

### Papel de diario

#### Características

- Las resinas de las tintas enmascaran esporas
- Poseen sales tóxicas de plomo y mercurio.
- No tiene resistencia al desgarro
- No posee ninguna condición de barrera microbiológica.

### Papeles reciclados

Son conocidos como papel sulfito, sulfato o madera, tipo kraft. Todos de calidad similar. Preparados por el reciclado de papeles, blanqueados por ejemplo, con sulfito de sodio ( $\text{Na}_2\text{SO}_3$ ).

#### Características

- En su elaboración no se controla el pH
- En su elaboración no se controla la humedad
- En su elaboración no se controla la concentración de almidón (alimento microbiano)
- No es resistente al desgarro
- Muy poroso

### Papel Kraft

Fabricado en Argentina, según normas IRAM 3106, es blanco puro monolúcido. Se lo obtiene de la pasta química de la madera blanqueada.

#### Características

- Resistencia mecánica elevada.
- PH controlado

## Papel grado quirúrgico o grado médico

Este papel se fabrica con pasta de celulosa importada de los países nórdicos (Noruega, Dinamarca, etc.). En estos lugares, los árboles se talan cada 35 años, por lo cual se obtienen largas fibras de celulosas. Debido a que en estos países, durante 7 meses al año, hay nieve, el riesgo de que los árboles sean atacados por plagas y, como consecuencia, fumigados, es mínimo.

Las fibras de celulosa se ligan en una hoja mediante una cola, un encolado resistente a la humedad, este es necesario para hacer resistente el papel a la esterilización y durante el almacenado proteger al producto contra la humedad ambiental, caso contrario llevaría a la contaminación del producto.

Actualmente en Argentina poseemos fabricantes de estos papeles (solo papeles planos, no crepados o con agregados de fibras de poliéster).

### Características

Existen de diversas propiedades de fibras. Los mejores poseen:

- 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. (BS (British Standards) 6255:1989)
- No tienen residuos de productos tóxicos
- En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos.
- El gramaje necesario es de 60 a 65 gr/m<sup>2</sup>
- Su pH es neutro
- Presenta alta resistencia al desgarro.
- No libera pelusa
- Libera fibras si es abierto por ruptura
- Las fibras extra largas le otorgan gran resistencia, esto conlleva a una estabilidad mecánica muy elevada.
- Permeable al aire
- Permeable al agente esterilizante
- Impermeable a las partículas portadoras de las bacterias
- Impermeable a los líquidos
- No es re-usable ya que pierde en su segundo uso la capacidad de repeler microorganismos.

## CONTENEDORES

### Rígidos con filtro

Existen de aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas. Algunos contienen filtros bacterianos y otras válvulas que proveen la biobarrera.

### Características

- No se rompen
- No desprenden fibras
- No se contaminan
- Se trasladan fácilmente
- Cumplen 2 funciones en una, ser contenedores y envoltorios a la vez.
- Son permeables (la permeabilidad la posee el filtro)
- Deben poseer algún sistema de cierre que provea una clara identificación de que fue abierto o no
- Deben poseer mantenimiento
- Deben poseer reemplazo de las partes deterioradas
- Antes de cada uso hay que limpiarlos e inspeccionarlos.

### Rígidos sin filtro

Son cajas de acero inoxidable, cerradas, que transmiten el calor por conducción, es decir que el calor calienta el metal del que está hecha la caja y pasa al elemento que está en el interior de la misma. La conducción es una propiedad física de los metales, el calor se transmite de partícula en partícula por contacto.

### Características

- No se rompen
- No desprenden fibras
- No se contaminan
- Se trasladan fácilmente
- Cumplen 2 funciones en una, ser contenedores y envoltorios a la vez
- No permite que penetren líquidos
- No permite que penetre vapor
- Antes de cada uso hay que limpiarlos e inspeccionarlos.
- Deben poseer algún sistema de cierre que provea una clara identificación de que fue abierto o no

## POLÍMEROS

Existen diversos tipos:

### Polietileno

Existen de diversas densidades. El más adecuado es el polietileno de baja densidad.

### Características

- Material termolábil
- No resiste altas temperaturas
- Permeable a los gases
- Permeable a la radiación de iones.
- Impermeable al agua
- Impermeable al vapor de agua

### Pouch

También llamado bolsa pelable o bolsa mixta. Consta de un folio y otra cara de papel. Los folios se fabrican en base a petróleo puro como materia prima (no clorado).

### Características

- Permiten el ingreso de vapor de agua.
- Pueden ser incinerados
- No originan dioxanos o furanos.(contaminantes ambientales al ser incinerados)
- Impermeable a los líquidos
- Impermeable al aire
- Poco permeable a los gases.
- Impermeable a las bacterias

### Polipropileno

El polipropileno para uso de envoltorio debe estar formado por 3 capas fusionadas térmicamente (SMS):

- **Spunbond:** formado por fibras largas que le provee la fortaleza
- **Meltblown:** Formado por fibras cortas y desordenadas que le provee la barrera
- **Spunbond:** formado por fibras largas que le provee la fortaleza

### Características

Termorresistente (resisten aproximadamente hasta 140-150°C).

- Permiten el ingreso de vapor de agua Y GASES
- Pueden ser incinerados
- No originan dioxanos o furanos.(contaminantes ambientales al ser incinerados)

- Impermeable a los líquidos
- Impermeable al aire
- No se rompen
- No desprenden fibras

## Nylon (poliamida)

### Características

- Estable a la temperatura
- Permeable al vapor
- No soporta los vacíos
- Se rompe al ser usado en autoclaves de vapor \*
- Es poco permeable al óxido de etileno.
- Impermeable a la radiación ionizante

*\*Existe una poliamida que soporta hasta los 180°C y puede ser utilizada por calor seco.*

## Tyvek

Es una olefina hilada-ligada, compuesta esencialmente por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel.

### Características

- Estabilidad mecánica elevada
- No desprende fibras en la apertura.
- Porosidad controlada para la permeabilidad al aire
- Porosidad controlada para la permeabilidad al óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante.
- Resistente a la humedad.
- Dura y flexible a -73°C. Encoge a 118°C y se derrite a 135°C. De todas formas no deberá utilizarse por encima de los 65°C.
- Deja un resto 100 veces menor de OE y formaldehído después de la esterilización en relación a otros productos.
- Reducido tiempo de desorción.
- Material sin fin de fibras de polietileno.
- La temperatura de termosellado es inferior a 120°C.

## ACTIVIDAD 17

Coloque en el siguiente cuadro el o los materiales que reúnen los requisitos solicitados.

RESISTENTE A LAS ALTAS TEMPERATURAS	NO TÓXICO	CON BARRERA MICROBIOLÓGICA	PERMEABLE AL VAPOR	PERMEABLE AL AGUA	NO SE DEBE USAR	PH NEUTRO	NO DESPRENDE PELUSA



## PARTE 2 CRITERIOS PARA SELECCIONAR EL ENVOLTORIO ADECUADO

El propósito fundamental de cualquier sistema de envoltorio es el de contener y preservar la esterilidad de su contenido aún durante el almacenamiento y transporte, hasta el momento de su utilización. Obtener éxito en esta meta requiere que los productos médicos (PM) estén adecuadamente envueltos antes de entrar a la etapa de esterilización. Esto es así porque, una vez esterilizado el material, debe manipularse sin que vuelva a ser expuesto a algún factor contaminante. Es decir, debe llegar a su destino (la boca de un paciente, si hablamos de una pinza de extracción de piezas dentarias; o las diversas capas de piel, si hablamos de un bisturí; etc) ESTÉRIL. Si el PM no fue correctamente envuelto antes de entrar a esterilización corremos más riesgos, para usar una metáfora, que se nos desarme.

El envoltorio que contiene a los PM debe poder ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones. Esta premisa requiere, por lo tanto, de un correcto envoltorio y de un material confiable.

Así es, aunque parezca un juego de palabras. Usted debe envolver adecuadamente con un envoltorio correcto. Ambos requisitos son necesarios para llegar a la meta: su expertez y un material confiable.

La calidad de los materiales utilizados para la fabricación de envoltorios debe ser de materias primas puras, de fuente, historia y trazabilidad conocidas (ISO 11607:1997 (E)).

### MATERIAL CONFIABLE

Dado que, existen muchos productos que se ofrecen en el mercado es necesario, previamente, evaluar y seleccionar aquel producto que satisfaga la mayoría de las necesidades. El propósito principal que debe alcanzar cualquier envoltorio es, básicamente, el de:

- Contener los objetos
- Mantener la esterilidad de su contenido
- Facilitar su presentación aséptica.

Al mismo tiempo debe ser:

- económicamente efectivo.

Veamos qué criterios satisfacen estos requisitos.

En primer lugar usted debe guiarse por la hoja de datos del producto. La hoja de datos que nos entrega el fabricante de envoltorios para esterilizar sólo la poseen aquellos envoltorios que son fabricados para este propósito. Si el producto que usted compra no posee esta hoja, es conveniente que la solicite al fabricante. La hoja indica la porosidad, el gramaje, el contenido de sulfatos, el ph, la tensilidad, etc, del material en cuestión. De esta forma, usted, se asegura que está comprando un producto que cumple con los requisitos necesarios.

LA HOJA DE DATOS ES AL ENCARGADO DE ENVOLVER LOS PM, LO QUE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS DE UNA PERSONA AL MÉDICO. ASÍ COMO ESTOS ÚLTIMOS INFORMAN SOBRE LA NORMALIDAD O NO DE CIERTOS PARÁMETROS, LA HOJA DEL PRODUCTO NOS INFORMA SOBRE LA NORMALIDAD O NO DEL MATERIAL EN RELACIÓN CON EL USO QUE LE VAMOS A DAR.

En segundo lugar, y de forma combinada con la anterior recomendación, usted puede realizar ensayos sencillos para detectar si las propiedades del material que va a usar son las adecuadas. En el caso que el material haya sido fabricado especialmente para envoltorios de esterilización, los ensayos son útiles para corroborar lo que nos informa la hoja de datos del producto. En el caso que decida utilizar materiales no fabricados especialmente para este fin (**telas tejidas**) los ensayos serán útiles para conocer si el material a utilizar **puede ser una alternativa**.

EN EL CASO EN QUE EL MATERIAL SEA: PAPEL DE DIARIO, PAPEL RECICLADO, ETC...  
ABSTÉNGASE DE REALIZAR LAS PRUEBAS QUE LE PROPONEMOS  
**TODAS VAN A DAR COMO RESULTADO PROPIEDADES INADECUADAS  
PARA SU USO EN ESTERILIZACIÓN.**

Las pruebas que le ofrecemos en los siguientes ítems coloca en sus manos dos fuentes de poder:

1. **El conocimiento**  
Y derivado de este
2. **La autonomía en la toma de decisiones**

La intención es que deje de realizar dos tipos de prácticas tan negativas como extendidas en las centrales de esterilización: “lo hago porque un tercero me lo dice, sin poder establecer si es correcto o no...”

Lo hago para salir del apuro y ` ¡Dios lo quiera! ` Todo salga bien”.

En ambos casos desconociendo si su actitud ha desembocado en la infección de una persona; por ello los envoltorios deben seguir los siguientes criterios.

### Primer criterio

#### Compatibles con el método de esterilización:

Los envoltorios deben ser **lo suficientemente permeables** a todos los agentes químicos y físicos que afecten la eficacia de los procesos de esterilización a la vez de poseer propiedades de **barrera microbiológica**: Resistentes a la entrada de microorganismos.

Los métodos utilizados para evaluar la propiedad de barrera microbiológica resultan de la combinación de dos categorías: **1** aquellas que son apropiadas para medir la **permeabilidad** de los materiales y

**2** aquellos apropiados para medir la **porosidad** de los materiales.

La categoría **permeabilidad** está directamente asociada a la **porosidad**, el material de empaque debe permitir que el agente esterilizante penetre y salga del paquete, esto se puede gracias a la permeabilidad, que es la que provee una barrera bacteriana realmente efectiva. En otros términos, el grado de permeabilidad nos dice el tamaño del agujero que tiene el material que estamos evaluando; todo material permeable posee agujeros que pueden resultar invisibles a simple vista: son microscópicos. Su tamaño puede ser tan pequeño que puede impedir el paso de una bacteria, pero permitir el paso del agente esterilizante.

Coloquemos un ejemplo en el orden de los fenómenos visibles a simple vista: macroscópico. Supongamos que tenemos en un recipiente agua en la que se nos ha caído un poco de té. Buscamos un colador con el tamaño de agujero que permita dejar pasar el agua pero no las partículas de té. En esta comparación el agua es el agente esterilizante y el té las bacterias.

La porosidad del colador utilizado (sus agujeros) le confieren una permeabilidad adecuada a nuestro propósito: separar el agua de las partículas de té.

A esta relación nos estamos refiriendo cuando decimos que la barrera microbiológica resulta de la combinación de la permeabilidad /porosidad del envoltorio.

Una forma de saber si el material que estamos evaluando reúne los requisitos de **permeabilidad/porosidad**, es medir su flujo del aire o permeabilidad, porque este flujo es el que permite que la sustancia que esteriliza el PM entre y salga del envoltorio; por lo tanto el flujo del aire es necesario para asegurar la esterilidad de los contenidos en el envoltorio. En los materiales fabricados especialmente para envoltorios de esterilización este dato lo obtenemos en la hoja de datos del fabricante. Sí, esa hoja que en párrafos anteriores le recomendamos sollicitar cuando compra el material para envolver.

El flujo de aire o permeabilidad se expresa en litros por minuto cada 100 cm<sup>2</sup>. Mientras más baja es la cifra, menor será el flujo del aire. Cuando la cifra es más elevada, el resultado será mejor. Una buena penetración del vapor y del óxido de etileno, por ejemplo, permiten lograr mejores condiciones de esterilidad en los materiales. Por el contrario, aquellos envoltorios que poseen una trama muy cerrada no permiten un adecuado flujo del vapor o el gas empleado.

Por ejemplo los envoltorios impermeables al agua, impiden la humectación del material a esterilizar por óxido de etileno (la humedad es factor fundamental para dicho proceso).

LA ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO DEBE INCLUIR LA PERMEABILIDAD AL OXIDO DE ETILENO, AL VAPOR DE AGUA Y AL AIRE.

## ACTIVIDAD 18

**Ordene las siguientes cifras de menor a mayor permeabilidad. Utilice la columna de la derecha:**

PAPEL GRADO MÉDICO 1.7, 3.4 L/MIN	
TELA NO TEJIDA 1500 L/MIN (TEST DE BENDTSEN)	
POLIETILENO MENOR A 3.4L/MIN	
POLIPROPILENO MAYOR A 1500 L/MIN	

Bien. Ahora pasemos a realizar el ensayo casero. Nuestra prueba empírica. Nuestro propio control de calidad.

## ACTIVIDAD 19

**Siga los pasos que a continuación se detallan para realizar su primera prueba casera.**

Tome tres envoltorios: un papel grado médico; una tela no tejida y polietileno. Un cigarrillo encendido. Un espejo o un ayudante para el experimento.

ADVERTENCIA: SI USTED ES NO FUMADOR TIENE DOS OPCIONES: SACRIFICARSE POR LA CIENCIA O CONVOCAR A UN COMPAÑERO FUMADOR.

**El experimento:**

1. Coloque un espejo detrás del envoltorio a través del cual usted va a exhalar el humo, o solicite que una persona se coloque del otro lado del producto que está evaluando, a efectos que le informe qué ve cuando usted a exhalado el humo del cigarrillo.



2. Exhale el humo del cigarrillo a través del papel grado médico.
3. Observe qué pasó en el espejo o qué le informa su ayudante.
4. Anote lo observado.
5. Repetir la experiencia con la tela tejida y con el polietileno.
6. Compare sus resultados.
7. Anote en la siguiente línea de puntos cuál de los elementos es más permeable: .....

.....

## ACTIVIDAD 20

Para realizar esta tarea vuelva a la actividad 18. Copie en la primera columna del siguiente cuadro el orden en que colocó los productos en esa actividad. En la segunda columna coloque los resultados que obtuvo en la prueba casera. El objetivo es que corrobore si el orden que usted ha realizado (actividad 18) coincide con el de su prueba casera respecto de los resultados que ha arrojado sobre la permeabilidad.

ENVOLTORIO	ORDEN DADO POR USTED	MAYOR O MENOR PERMEABILIDAD
PAPEL GRADO MÉDICO 1.7, 3.4 L/MIN		
TELA NO TEJIDA 1500 L/MIN (TEST DE BENDTSEN)		
POLIETILENO MENOR A 3.4L/MIN		
POLIPROPILENO MAYOR A 1500 L/MIN		

## Segundo criterio

### No desprender fibras ni partículas

Se debe seleccionar un producto que no desprenda pelusas. Las micro partículas de pelusa deben ser reducidas al mínimo en áreas donde el paciente está sometido a procedimientos quirúrgicos. La pelusa sirve como vehículo para la transmisión de microorganismos. Si penetra en los tejidos críticos del paciente causará una reacción a los cuerpos extraños y puede penetrar en la sangre y causar una embolia. Un envoltorio para esterilización cuyo material tenga un alto desprendimiento de pelusas es un riesgo potencial para los pacientes, la abrasión es una fuente importante de pelusas. Otra fuente es la extracción mecánica de elementos fibrosos, por ejemplo el sacar la cinta que sella el paquete produce desprendimientos de pelusas. Lo ideal es un material que tenga un coeficiente cero de desprendimiento de micropartículas o pelusas.

¿Cómo saberlo? Sí, lea las instrucciones del fabricante. ¿Quiere comprobarlo usted mismo?

## ACTIVIDAD 21

Lo invitamos a realizar la siguiente prueba. Siga los pasos en el orden que se presentan.

### Materiales

- Papel grado quirúrgico
- Polietileno
- Tela no tejida
- Cinta para pegar (tipo la cinta de papel hipoalergénica)
- Lupa

### Procedimiento

1. Coloque los tres envoltorios sobre una mesa, uno al lado del otro.
2. Péguelos a la mesa con un poco de cinta en sus puntas, de forma que no se muevan.
3. Envuelva una de sus manos con la cinta hipoalergénica de forma que el lado del pegamento quede hacia afuera.
4. Apoye y retire rápidamente su mano encintada sobre el primer envoltorio.
5. Mire con la lupa si quedó pelusa adherida al pegamento.
6. Anote sus resultados en una tabla como la que se muestra más abajo.
7. Repita la operación con los otros dos envoltorios.

TIPO DE ENVOLTORIO	NO DESPRENDE PELUSA	DESPRENDE POCA PELUSA	DESPRENDE MUCHA PELUSA
PAPEL GRADO MÉDICO			
POLIETILENO			
TELA NO TEJIDA			

### Tercer criterio

#### Fortaleza

Muchas veces se cree que para que el envoltorio sea fuerte debe ser indestructible. Sin embargo no es esta la característica que se debe observar. No existe el material indestructible. Los productos médicos se evalúan de acuerdo al método de esterilización.

Los factores que deben considerarse para medir la fortaleza de un envoltorio para la esterilización son tres: resistencia al estallido, desgarró y abrasión. Para medir estos factores se utilizan diversos tests, cuales se usen, depende de los países de origen y de las normas de fabricación bajo las que se rija el fabricante. Los que se mencionan en los siguientes párrafos son los más conocidos.

La resistencia al estallido está referida a los pinchazos o posibles punzaduras que producen las esquinas de las bandejas de instrumentos o el instrumental empaquetado. La resistencia al estallido se mide a través del Test de Mullen Burst. Este test emplea un aparato con un diafragma expansivo de caucho de 1¼" que empuja progresivamente el material hacia arriba hasta que éste, literalmente, estalla. La presión requerida se mide en libras por pulgada cuadrada (PSI). Cuanto mayor es el valor, mejor será la resistencia que ofrece el material.

La resistencia al desgarró no es tan importante como la resistencia al estallido porque los tests de resistencia al desgarró (test de Elmendorf) solo miden la fuerza que es necesario aplicar para continuar el desgarró, pero una vez que éste ya ha ocurrido.

La resistencia a la abrasión, en cambio, es muy importante en dos aspectos: tanto en la resistencia que ofrece el material a la abrasión como en el menor desprendimiento de pelusas o micropartículas. Si el envoltorio de esterilización se desgasta con los roces, el material se debilita y resulta más vulnerable a los agujeros y desgarró.

## ACTIVIDAD 22

**Realice el siguiente experimento siguiendo los pasos indicados a continuación.**

**Consiga los siguientes elementos:**

- 1 caja cuyo contenido pese 5 kgs.
- Papel sulfito en cantidad para envolverla.
- Papel de diario en cantidad para envolverla.
- Papel grado médico en cantidad para envolverla.

**Pasos a seguir:**

1. Envuelva la caja con el papel sulfito.
2. Arrástrela empujándola con sus manos hacia delante por espacio de un metro. Ejercer una presión constante en este paso.
3. Anote los cambios sufridos en el papel en relación a los criterios de fortaleza. Utilice el cuadro que le ofrecemos a continuación.
4. Desenvuelva la caja y repita los pasos del 1 al 3 con cada uno de los otros dos papeles.

PAPEL	CRITERIOS DE FORTALEZA		
	ABRASIÓN	DESGARRO	ESTALLIDO
PAPEL SULFITO			
PAPEL DIARIO			
PAPEL GRADO MÉDICO			

#### Cuarto criterio

##### Repelente a los líquidos

El envoltorio para esterilización debe ser repelente a los líquidos tales como el agua o una solución salina. Esto es para prevenir la penetración de microorganismos vía líquidos y mantener la esterilidad del contenido. El test normal para medir el grado de repelencia es el test de Mason Jar, que simula un uso crítico. Le proponemos realizar una prueba que se asemeja bastante a este test.

## ACTIVIDAD 23

### Realice los siguientes pasos en el orden establecido.

#### Materiales necesarios:

- 1 Frasco de vidrio (Mason Jar)
- Solución Fisiológica
- Base de vidrio a la altura de sus ojos, para poder mirar debajo de él.
- Reloj.

#### Procedimiento:

1. Coloque en el frasco 10 ml de solución Fisiológica.
2. Tape la boca del frasco con el material a examinar
3. Sujételo con una banda elástica.
4. Invierta el frasco sobre una base de vidrio. El vidrio permite ver qué pasa sin levantar el frasco.
5. Controle el tiempo requerido por la solución salina para penetrar el envoltorio que sirve de tapa del frasco.
6. Anote el tiempo que demoró en atravesar el envoltorio en la siguiente línea:

.....

Quando más prolongado es el tiempo en minutos y segundos, la barrera protectora es más eficiente. Se requiere un mínimo de 30 minutos para ser considerado aceptable.

¿El material que probó reúne este requisito?.

.....

Además de la repelencia al agua, el envoltorio debe demostrar resistencia y repelencia a los alcoholes. Debe considerarse como importante este aspecto toda vez que las soluciones más comúnmente usadas en los hospitales y clínicas contienen alcohol.

Pasemos, pues a comprobar si el material que vamos a utilizar reúne esta condición.

## ACTIVIDAD 24

### Realice los siguientes pasos en el orden establecido.

*\*Usted necesitará 50 minutos por cada tipo de envoltorio. Realice esta actividad cuando disponga por lo menos de ese tiempo. No continúe con el resto de las actividades hasta lograrlo.*

#### Materiales

- 2 muestras de papel grado médico
- 2 muestras de tela no tejida
- 2 muestras de polietileno
- Agua
- Alcohol
- Gotero
- Reloj

#### Procedimiento

1. Separe de a pares las muestras de envoltorio. Deben quedarle 3 pares de muestras.
2. Tome el primer par. Coloque en una de las muestras de envoltorio tres gotas de agua.
3. Al mismo tiempo coloque en la segunda muestra del par, tres gotas de una solución de alcohol al 10%, (10 ml de alcohol en 100 ml de agua)
4. Espere cinco minutos.
5. Vuelva a colocar en la unidad del par que colocó las tres gotas de solución de alcohol al 10%; tres gotas de solución, pero esta vez al 20%.
6. Vuelva a esperar cinco minutos.
7. Repita la operación agregando una solución al 30% y así hasta llegar al 100% de concentración.
8. Repita las operaciones 1 a 6 con los siguientes pares de muestras de los otros dos envoltorios.
9. En cada par de muestra debe esperar cinco minutos y anotar las diferencias que observa entre el envoltorio del par en el que colocó tres gotas de agua y el envoltorio del par en el que colocó la solución de alcohol.

*\*Anote en los casilleros del siguiente cuadro los cambios que observa en las muestras.*

	Con agua	alcohol al 10%	alcohol al 20%	alcohol al 30%	alcohol al 40%	alcohol al 50%	alcohol al 60%	alcohol al 70%	alcohol al 80%	alcohol al 90%	alcohol al 100%
PAPEL GRADO MÉDICO											
TELA NO TEJIDA											
POLIETILENO											

La repelencia al alcohol está medida en la solución con más alto porcentaje de alcohol que no penetra la tela en un periodo de cinco minutos.

Un rango 7 se considera aceptable y equivale a una solución de alcohol al 70% que no haya penetrado en el envoltorio durante un lapso de cinco minutos.

Responda cual/es envoltorio/os ha/n logrado el rango 7:

.....

La repelencia al alcohol está medida en la solución con más alto porcentaje de alcohol que no penetra la tela en un periodo de cinco minutos.

Un rango 7 se considera aceptable y equivale a una solución de alcohol al 70% que no haya penetrado en el envoltorio durante un lapso de cinco minutos.

Responda cual/es envoltorio/os ha/n logrado el rango 7:

.....

### ■ Quinto criterio

#### **No reaccionar con el agente esterilizante**

El envoltorio a utilizar no debe reaccionar con el agente esterilizante de modo de evitar competir con el agente, por ejemplo en la esterilización por formaldehído éste se absorbe o es muy afín con el papel por cuanto habrá menos gas para “trabajar, esterilizar” sobre el PM.

### ■ Sexto criterio

#### **No reaccionar con el PM que se empacará.**

El envoltorio a utilizar no debe reaccionar con el PM de modo de evitar producir tóxicos que luego se liberen, por ejemplo al momento de uso del PM.

### ■ Séptimo criterio

#### **No tóxicos.**

El envoltorio a utilizar no debe poseer productos tóxicos, ejemplo los papeles de diario con tintas de plomo y mercurio, estos metales pueden absorberse sobre los PM y liberarse al momento de la utilización

### ■ Octavo criterio

#### **Relación costo/beneficio positiva**

En el siguiente cuadro encontrará un listado de elementos a ser esterilizados y envoltorios que reúnen las mejores características considerando una combinación entre la variable costo y la variable efectividad del envoltorio. Esta combinación asegura la utilización del mejor producto al más bajo costo según el elemento a envolver.

## ACTIVIDAD 25

**En el siguiente cuadro encontrará un listado de elementos ha ser esterilizados. De acuerdo a lo aprendido hasta ahora, realice la siguiente tarea.**

- Piense con qué envoltorios podría acondicionar los PM indicados.
- Averigüe el costo de cada uno.
- Averigüe el método de esterilización que será utilizado.
- Seleccione el envoltorio más beneficioso. Es decir, aquel que cumpla con los requisitos de esterilización y cueste menos.
- Coloque en el cuadro el producto seleccionado.

ELEMENTO A ENVOLVER	ENVOLTORIO SELECCIONADO
CAJA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO CRIBADA	
RESUCITADOR	
SIERRA DE ESTERNÓN	
CAJA DE LAPAROSCOPIA	

### Noveno criterio

#### Aceptable nivel de limpieza

Los envoltorios deben fabricarse, fraccionarse y almacenarse hasta el momento de ser utilizadas en similares condiciones a la fabricación de PM, no entran en esta categoría papeles reciclados ni de diario.

### Décimo criterio

#### Propiedades químicas específicas.

Existen propiedades establecidas tales como ph, contenidos de cloruros y sulfatos que deben ser consideradas a la hora de seleccionar un envoltorio.

Dentro de sus propiedades químicas específicas los productos médicos utilizados como envoltorio deben poseer ph neutro, ya que la celulosa se carboniza en medios muy ácidos o muy alcalinos. Es decir que se quema hasta la ceniza y pierde su capacidad de envoltorio (según la definición) al ser expuesto al calor. El ph neutro solo puede ser obtenido durante la fabricación controlada. En algunos papeles como los de diario o reciclados el ph es alcalino o ácido, su fabricación de ninguna manera es controlada, todo va a una olla.

Otra propiedad química es la cantidad de sulfatos y cloruros que posee el Producto como parte de su composición. Estas deben ser controladas de modo de evitar la corrosión del instrumental metálico.

### Onceavo criterio

#### Memoria

Una vez que el paquete ha sido procesado y está listo para ser abierto en el área estéril debe permitir su apertura fácilmente y mantener, al mismo tiempo, la asepsia de sus contenidos. Todos los envoltorios tienen alguna memoria, ésto es la habilidad para mantenerse donde es puesto durante su apertura, los extremos del envoltorio deben permanecer donde son colocados sin que los bordes se vuelvan o regresen sobre el contenido del paquete (mala memoria).

Una forma sencilla de evaluarla es realizando la apertura aséptica de un paquete y ver si el envoltorio se queda donde es puesto.

### Doceavo criterio

#### Facilidad de manipuleo

Los materiales no tejidos para envoltorio deben ser fáciles de manipular durante todos los procesos para su uso. El material debe ser suave, dúctil y permitir practicar un envoltorio sin ofrecer resistencias. La suavidad es importante para prevenir la irritación de la piel del profesional que manipula muchos paquetes por día. Los materiales que son duros y poco dúctiles tienen bordes filosos que pueden causar pequeños tajos que constituyen una fuente de contaminación tanto para el profesional como para el paciente.

## INTEGRANDO

Hasta aquí usted ha podido analizar las características de los materiales para envoltorios más usados para esterilizar y sus criterios de selección.

Hemos intentado demostrar que en base a las características del material hay diferentes tipos de envases en función de los diferentes métodos de esterilización. Para realizar la actividad 26, usted deberá consultar lo ya visto. En la página 72 le agregamos algunas consideraciones que le pueden ser útiles para realizar la tarea. ¡Téngalas en cuenta!

## ACTIVIDAD 26

En la siguiente tabla encontrará los diferentes tipos de envases y los diferentes métodos de esterilización. Marque con una cruz qué envoltorio se corresponde con cuál método. Le damos uno de ayuda.

ENVASE	VAPOR	FORMALDEHÍDO	GAS O.E.	PLASMA DE PERÓXIDO	AIRE CALIENTE
POUCH - PAPEL + PETP/PP	X	X	X		
HOJA DE PAPEL - BOLSA DE PAPEL					
POUCH - TYVEK + PETP/PE					
FOLIO DE POLIAMIDA					
CONTENEDOR RÍGIDO CON FILTRO					
CONTENEDOR RÍGIDO					
POLIPROPILENO (PETP/PP)					

Dónde: PETP = poliéster PP = polipropileno

### Consideraciones

1. El método de plasma de peróxido de hidrógeno, elimina todas las sustancias orgánicas, así como también la celulosa de papel.
2. Todos los envases de papel no son lo suficientemente resistentes al calor: por lo tanto inflamables.
3. El papel absorbe más fuertemente el formaldehído que el folio plástico, una bolsa de papel tendrá un contenido mayor de formaldehído que una bolsa mixta (pouch).
4. En la esterilización de vapor las temperaturas llegan a 140 grados aproximadamente
5. Tyvek absorbe en comparación 100 veces menos formaldehído y OE. gas que el papel, por lo tanto retiene menos residuos y el tiempo de desorción necesario es más corto.

## ACTIVIDAD 27

**Seleccione el tipo de envoltorio más adecuado para los siguientes PM a esterilizar.**

PM	METODO DE ESTERILIZACIÓN SELECCIONADO	ENVOLTORIO
CONTENEDOR CON FILTRO CON INSTRUMENTAL DE ACERO INOXIDABLE	VAPOR DE AGUA	
FIBRA ÓPTICA	ÓXIDO DE ETILENO	
SIERRA DE ESTERNÓN	PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	
MICROMOTOR	ÓXIDO DE ETILENO	
MAMADERAS	VAPOR DE AGUA	
RESUCITADOR	VAPOR DE AGUA	
CAJAS DE INSTRUMENTAL	VAPOR DE AGUA	
INSTRUMENTAL SUELTO	VAPOR DE AGUA	
PACKS DE ROPA QUIRÚRGICA	VAPOR DE AGUA	
GASAS	VAPOR DE AGUA	

## PARTE 3 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Saber con qué envolver y por qué usar tal envoltorio y no otro, no es suficiente. Además debemos saber como envolver. Aquí sí le solicitamos que piense en la sutileza de la técnica para envolver huevos. No porque vaya a usar la misma técnica si no porque, es la técnica la que permite que el paquete quede en las condiciones que se necesitan para preservar su contenido.

En el caso que nos ocupa, envolver para esterilizar, no sólo es importante saber con qué y como envolver. Resulta de igual relevancia el momento en que hay que abrir el paquete, pues la mayor posibilidad de contaminación es en el momento de su apertura. Una buena técnica de empaquetamiento debe considerar los siguientes factores:

- 1 ■ Número de capas de material de envoltorio a utilizar.
- 2 ■ Tipo de envoltura.
- 3 ■ Método de cierre del mismo.
- 4 ■ Método de extracción del contenido en forma aséptica.

### 1 ■ NÚMERO DE CAPAS DE MATERIAL DE ENVOLTORIO A UTILIZAR

La cantidad de capas a utilizar dependerá de las condiciones finales que se le quieren dar el PM a esterilizar, del área de la institución a la que estará destinada, de la política de evento relativo que utilicen en la institución. (ver desarrollo más adelante).

Si bien no existen reglamentaciones al respecto, es importante tener en cuenta que a mayor número de capas mas eficiencia microbiológica se logra, pero dependiendo del material de envoltorio seleccionado puede competir con la penetración del agente esterilizante.

### 2 ■ TIPO DE ENVOLTURA

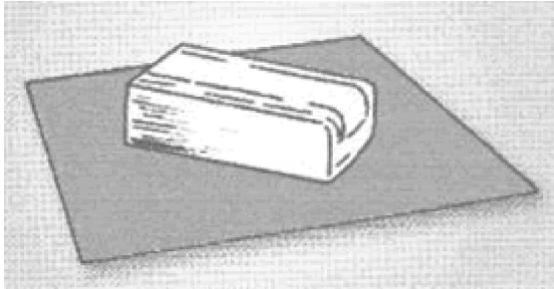
#### ■ Pliegos de papel, tela no tejida o tela

Existen 2 métodos universalmente aprobados para la envoltura del paquete.

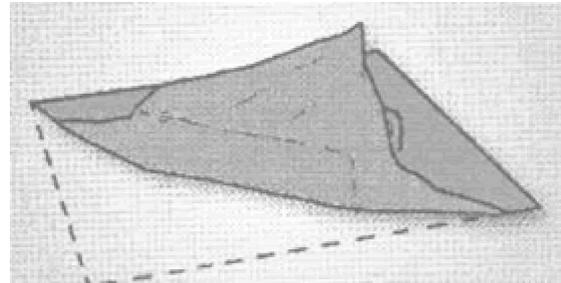
1. **Tipo sobre:** Para pequeños paquetes y materiales redondeados (palangana, riñoneras, etc.)
2. **Tipo rectángulo:** Para grandes paquetes (cajas instrumentales y paquete de ropa.)

En ambos casos, el instrumental u otro artículo se envuelven fácilmente en la compresa (tela tejida, no tejida o papel) doblando las esquinas hacia adentro. Un pequeño doblez hacia atrás en el primer pliegue formado sobre el contenido, da un buen margen de seguridad contra la contaminación, cuando se abre el paquete después de su esterilización. Por último, el paquete es sellado siempre con cintas indicadoras de proceso, para poder diferenciar luego los materiales procesados de los no procesados.

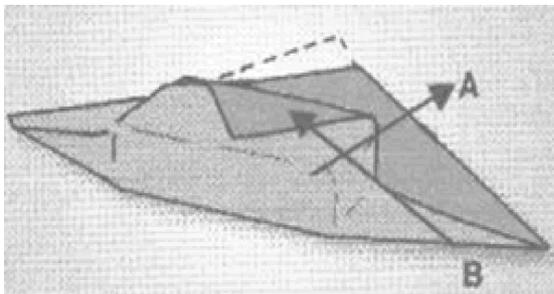
### Envoltorio tipo sobre



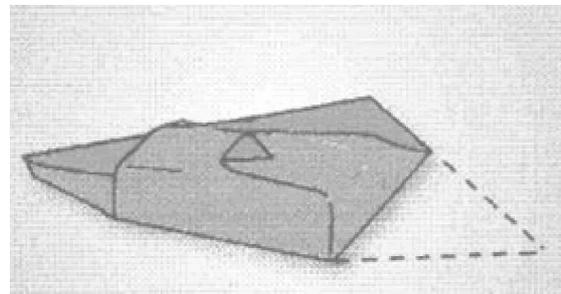
1. Se coloca el objeto en diagonal sobre la lámina del empaque seleccionado.



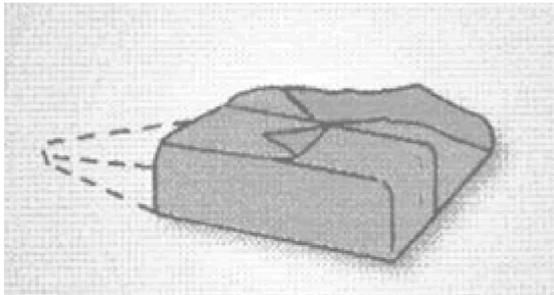
2. Un ángulo se lleva hacia delante.



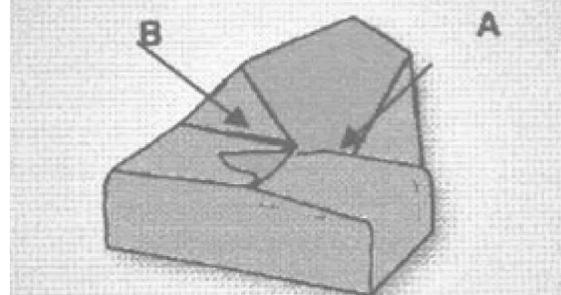
3. Tirar en el punto A y plegar en el B.



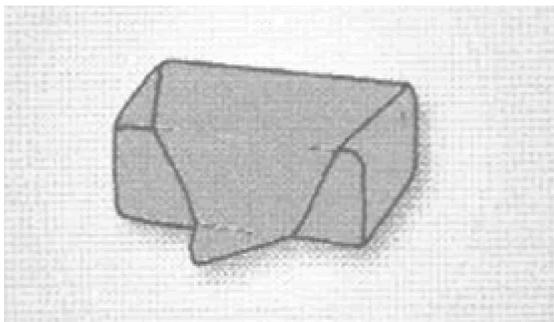
4. Plegar la esquina derecha hacia el centro del paquete.



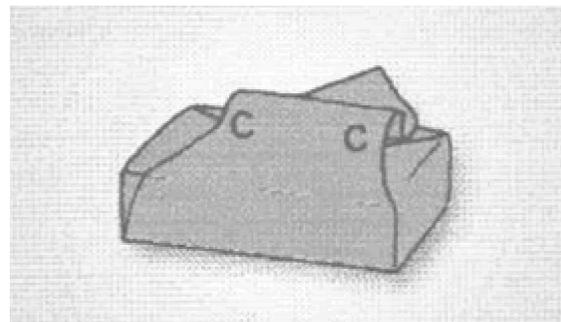
5. Plegar la esquina izquierda hacia el centro del paquete.



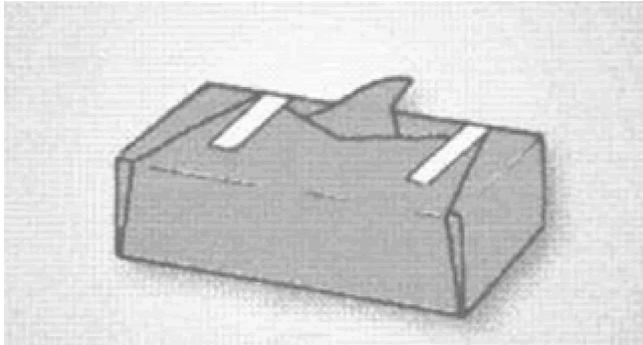
6. Plegar bien los puntos B y A.



7. Plegar la esquina restante y rotar el paquete 180° manteniendo apretado con una mano.



8. Tirar bien, presionando el punto C y replegarlo sobre las esquinas laterales.



9. Cerrar el paquete con cinta adhesiva indicadora de proceso.

Por ultimo, rotular con fibrón suave (no debe perforar el empaque) incluyendo en el rotulo:

- DESCRIPCION DE PRODUCTO
- SERVICIO DE PROCEDENCIA
- FECHA DE PROCESAMIENTO
- N° CICLO EN EL QUE FUE PROCESADO

### ■ Bolsas de papel

Existe un considerado rango de tamaños que requieren plegarse y sellarse con cinta o por sellado con calor por medio de máquinas.

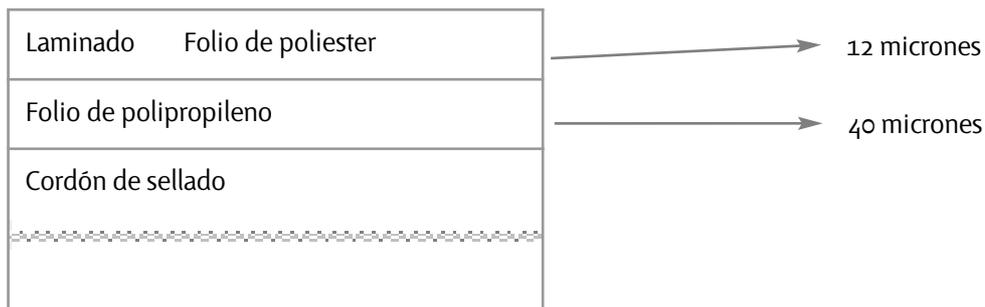
Deben ser de papel grado médico, con fuelle que facilite la apertura aséptica, si posee testigo químico impreso no debe reaccionar con el PM (ISO 11140-1).

El adhesivo de las bolsas debe ser resistente a los procesos de esterilización (BS 6256:1989)

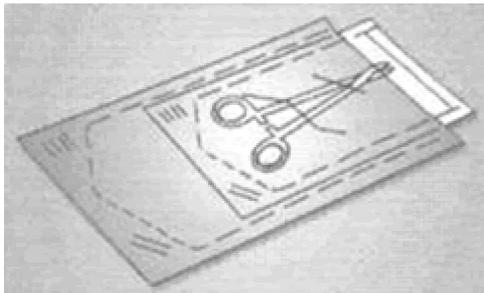
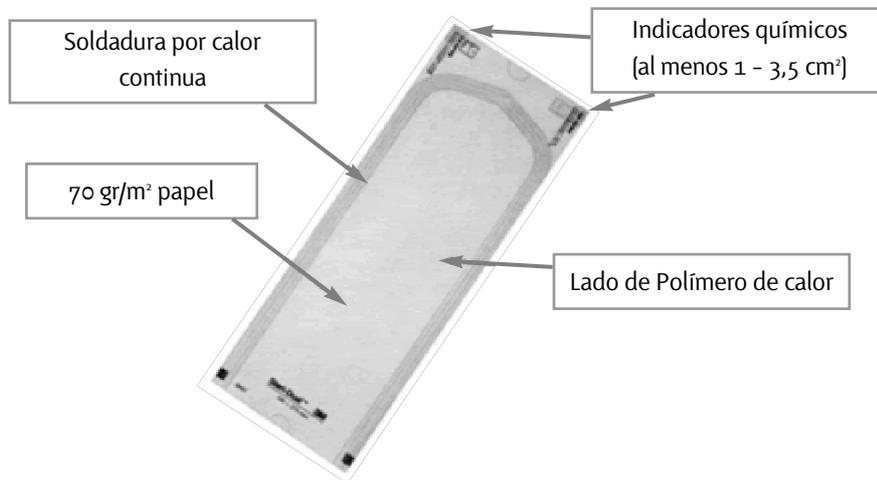
### ■ Pouch o papel ventana

Consisten en un frente transparente o folio y sellados a un papel, por acción de calor. Los folios pueden estar formados por poliester y polietileno, o poliester y polipropileno. Deben cumplir con las normas BS 6871:1989

#### Características:



## POUCH



Al sellar se derrite el folio de polipropileno o polietileno interior (a una temperatura de sellado de 180° C- 190° C) uniéndose con el papel mediante un cordón de soldadura con una alta resistencia mecánica y estanqueidad a las bacterias. Al sellarse se le debe dejar una uñeta, para facilitar la apertura.

### 3 MÉTODOS DE CIERRE

Para sellar pouch y bolsas de papel termosellables se utilizan aparatos de sellado especialmente diseñados para este fin. (Ver recuadro)

#### Selladoras y sellados

Existen 2 tipos de selladoras:

- **Con mordazas:** tienen la desventaja de la capacidad limitada de trabajo y en ocasiones aparecen defectos en el cordón de sellado debido a daños en las placas de sellado.
- **Con rodillos:** transportan la bolsa o pouch automáticamente una vez introducido, a través de un canal con calor y luego a través de los rodillos de sellado.

Las selladoras con rodillos presentan ventajas respecto de las con mordazas, ya que permiten un sistema de sellado continuo, lo cual hace al sistema inalterable a variaciones en el grosor del papel, además pequeñas alteraciones o desgaste de los rodillos de sellado no influirán negativamente ya que los rodillos se autorregulan en la altura.

Además en las bolsas de papel termosellables con fuelle (en el punto donde se debe sellar varias capas) la sella-

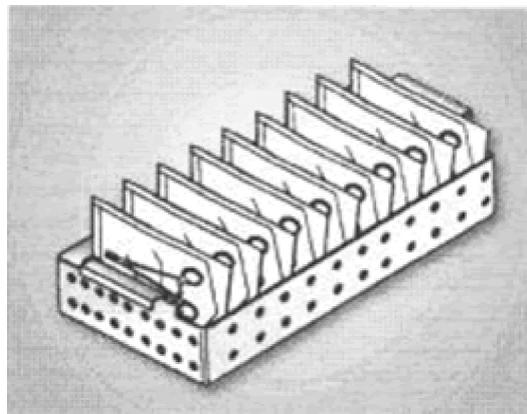
dora de rodillos sella con la misma presión, lo que significa un cordón de sellado uniforme; con la de mordazas hay muchas probabilidades de que queden abiertas en el lugar del fuelle.

El cordón de sellado se encuentra normatizado internacionalmente, y debe ser como mínimo de 8 mm y de impecable sellado en toda su longitud.

La resistencia del cordón de sellado deberá ser menor al original de la bolsa. Esta resistencia se ajusta aumentando o reduciendo la temperatura de sellado.

### Pasos para sellar

- Sólo se deberán llenar a las  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad, ya que sino no se podría efectuar un sellado eficaz, así como existiría el peligro de que el envase reviente.
- Recordar que al acomodarlos en la cámara de esterilización, sea el método que fuere, situar la cara de polímero contra la otra de polímero, ya que el intercambio de aire, vapor o gases pasa solo a través del papel.
- Ojo con el sellado: En caso de una muy elevada resistencia del cordón de sellado, puede haber problemas al abrir la bolsa, con posible rotura del folio. No olvidar verificar siempre el cordón de sellado y reducir la resistencia de este bajando a la temperatura de sellado.
- Es de fundamental importancia cargar las cestas (para oxido de etileno, o vapor), según el siguiente gráfico, por lo expresado anteriormente con relación a la impermeabilidad de los folios a los gases, aire y líquidos.



### ¿A QUÉ PUEDE DEBERSE LA ROTURA DE LOS ENVASES DE POUCH?

- Envase pequeño para las dimensiones del material, este ejerce presión sobre el cordón de sellado, y lo abre.
- Vacío muy profundo durante la esterilización: los envases revientan.
- Acondicionamiento de textiles en pouch: Los textiles suelen romper estos envoltorios. Los textiles retienen el aire por más tiempo en el envase, el envase durante el vacío fraccionado se hincha como un globo pudiéndose romper. Por lo que se aconseja utilizar envases de papel en su totalidad ya que son totalmente permeables al aire, en el caso del pouch solo lo es la cara de papel, el 50% del envoltorio

#### 4 MÉTODO DE EXTRACCIÓN DEL CONTENIDO EN FORMA ASÉPTICA

##### Para doble envoltorio de pliegues de papel o tela

Al extraer el producto debemos evitar que la cara externa del envase interior se contamine.

Esta posición tiene consecuencias para la técnica de extracción en quirófano. Los instrumentales no deben rozar la cara externa del envase. El envase exterior o segundo envoltorio debe ser abierto por ayudantes de la instrumentadora, la cual solo tocará el material estéril.

Una de las formas más comunes de contaminar el envase interior al abrir el exterior es, por el arrastre de polvo en la lengüeta del envase externo.

Se deben abrir por la uñeta y pelarlos, despegando la cara de polímero de la de papel, verificar que en los cordones de sellado (originales de fabricación) existe en general una flecha, esta indica en que dirección se debe abrir el envase.

##### IMPORTANTE

Nunca usar ganchitos de metal, pues perforan el envoltorio y afectan la barrera.

Cuando se sella papel-papel (bolsas íntegras de papel) o papel-plástico (pouch o paquete ventana), en el momento de apertura pueden desprender fibras y producir reacciones adversas si toman contacto con tejido humano. Se deberá, por lo tanto, prestar mucha atención en dicho momento.

Lo ideal es dejarles una aleta para que la apertura sea más práctica.

El sellado del paquete debe ser siempre inspeccionado previamente a su esterilización y, al abrirlo, para evaluar su integridad.

#### VIDA EN ESTANTE

Los polímeros son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado. Por ser transparentes, resultan cómodos.

Si bien actualmente se considera que la validez de la esterilidad está condicionada a los eventos a los que el material está expuesto, hasta tanto puedan implementar una política adecuada muchos establecimientos suelen tener en cuenta las siguientes recomendaciones del CDC dadas en la década del 70, teniendo en cuenta el tipo de envoltorio y el lugar donde se almacenan los materiales esterilizados.

TIPO DE ENVOLTORIO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	DURACIÓN DE LA ESTERILIDAD
SIMPLE TELA - TELA DOBLE COSIDA	Armario abierto	3- 14 días
	Armario cerrado	14- 21 días
DOBLE TELA	Armario abierto	28- 56 días
	Armario cerrado	56- 77 días
SIMPLE PAPEL CREPÉ	Armario abierto	49- 63 días
	Armario cerrado	63- 91 días
SIMPLE TELA + SIMPLE PAPEL	Armario abierto	77- 98 días
SIMPLE TELA CON BOLSA DE POLIETILENO	Armario abierto	9 meses

## ESTERILIDAD POR EVENTO RELATIVO

LA POLÍTICA DEL EVENTO RELATIVO ES UN MÉTODO PARA MEJORAR LA EFICIENCIA Y REDUCIR  
LOS COSTOS POR REPROCESAMIENTO.  
SE DEBERÁ EDUCAR, ENTRENAR Y ENTABLAR CAMINOS DE COMUNICACIÓN PARA FORTALECER  
ESTA POLÍTICA

En la década del 70, entre 1971 y 1973 los hospitales norteamericanos consideraban de 3 semanas a 1 mes como período de tiempo estándar de vencimiento de la esterilidad de materiales, esto surgió como consecuencia de estudios conducidos por el CDC (Centro de control de enfermedades de Atlanta EEUU). Estos estudios se basaron en materiales envueltos con envoltorios utilizados en ese momento como el algodón con 140 hilos y el papel crepé.

Estudios recientes sugieren que la contaminación de materiales envueltos puede ocurrir en días o semanas y que estará dado por los eventos a los que sea sometido el material estéril y no por el tiempo.

En 1990 el manual de estándares de la Joint Commission an Accreditation of Healthcare Organizations (Organización para la Comisión de Acreditación de Hospitales de USA) suprimió toda referencia a la fecha de vencimiento, solicitando a cambio que los hospitales posean políticas escritas para el almacenamiento de materiales estériles.

Con respecto a la AORN (Asociación de Enfermeras Quirúrgicas de USA) y la AAMI (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica) establecieron que la vida en estante de un material estéril se debe a los eventos relativos a los que se someten.

### AAMI, 1993 estableció:

- Vida en estante - "La vida en estante de un material estéril dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos."
- La fecha de vencimiento - "Los ítems que deberán utilizarse estériles deben rotularse con número de lote, control por fecha para rotación de stock y seguido de lo siguiente: 'El producto no es estéril si el envoltorio está abierto, dañado, o húmedo. Por favor revisar antes de usar' ".

Además diferentes estudios han demostrado que, materiales correctamente acondicionados podrán permanecer estériles indefinidamente.

Teniendo en cuenta todo lo dicho, entonces cabe analizar.

¿Cuales son las causas de contaminación?

Pues bien, la esterilidad puede estar comprometida por:

- Fallas en el proceso de esterilización.
- Materiales de acondicionamiento que no provean la barrera adecuada, se debe revisar la documentación técnica en referencia a la calidad de barrera, permeabilidad, resistencia al desgarro, porosidad, etc.
- Manipuleo; se recomienda no manipular los paquetes más de 3 ó 4 veces desde que sale del equipo esterilizador hasta que llega al paciente.
- Transporte: deben establecerse normas de traslados, minimizando o eliminando la contaminación accidental.
- Condiciones de almacenamiento: Los factores ambientales como contaminación microbiana, movimientos de aire, temperatura y humedad deben ser revisados constantemente.

**La AAMI establece:**

- Los materiales deben almacenarse a no menos de 25 cm del piso, a no más de 45 cm del techo y a no más de 5 cm de las paredes.
- Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados. Se debe establecer si los materiales serán almacenados en estantes abiertos o cerrados.
- El almacenamiento en estantes abiertos requiere mayor atención, el área debe ser ventilada, se debe evitar el tránsito de gente y evitar hablar en esa área.

En definitiva la aplicación de una política de evento relativo se basa en eliminar las instancias que comprometan la esterilidad:

1. Se deberá especificar que eventos requieren reprocesamiento, por Ejemplo: los desgarros, humedad.
2. Determinar que ítems necesitan fecha y establecer políticas de rotación, y monitorearlo.

**ACTIVIDAD 28**

**Complete en el siguiente cuadro el tiempo de duración de la esterilidad que le otorgaría a los siguientes PM almacenados.**

TIPO DE ENVOLTORIO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	DURACIÓN DE LA ESTERILIDAD
CAJA DE CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA EN SIMPLE TELA	Estante abierto en cirugía	
CAJA DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PARA EMERGENCIAS EN LA UNIDAD CORONARIA, EN DOBLE TELA	Armario cerrado	
CAJA DE CURACIONES EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS, SIMPLE PAPEL CREPÉ	Armario abierto	
CAJAS DE OTORRINO EN CONSULTORIOS EN SIMPLE TELA + SIMPLE PAPEL	Armario abierto	
CAJA DE EMERGENCIAS EN CIRUGÍA EN SIMPLE TELA CON BOLSA DE POLIETILENO	Armario abierto	

**RECAPITULEMOS**

Usted termina de apropiarse de los conceptos básicos que le permiten comprender que acondicionar un Producto Médico para su posterior proceso de esterilización requiere de:

- Material apropiado.
- Criterio de selección adecuado al PM y al tipo de esterilización.
- Técnicas y procedimientos específicos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Couso A., Robilotti S. Esterilización Hospitalaria. Ed. Editum SRL, Vol. 2: 2005.
2. Teaching and training manual for services personnel. Institute of Sterile Services Managemnet. Gaj Ayliffe, MD, FRC Path.
3. Infection control today. Nov 2000 Vol 4 N° 1. Sterilization. Containers. M Frieze, MS, CEO of Case Medical Inc.
4. Technical data Sheet. Arjo Wiggins. 1994.
5. Sterisheet La Reference. Arjo Wiggins.
6. Papel esterilizable de uso médico. Alberto Anselmo. Química del Santo. Buenos Aires, 1996.

### **¡¡¡FELICITACIONES!!!**

Si usted ha llegado hasta aquí siguiendo nuestra propuesta, termina de completar el ABC de los procesos previos de desinfección y/o esterilización.

Esperamos que la aventura de la educación permanente que usted acaba de concluir a través de los tres capítulos propuestos le anime a seguir adelante con nuestras próximas propuestas.

**¡Mucha suerte y, hasta la próxima!!!**