



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Iztapalapa

“ ESTERILIZACIÓN EN LA CEYE ”

Realizado por: GALICIA RODRÍGUEZ ELOISA

Asesoras: MARTÍNEZ LICONA FABIOLA M.
GARCIA MARTÍNEZ TANIA

Lic. Ingeniería Biomédica

ÁREA DE CONCENTRACIÓN EN **INGENIERÍA CLÍNICA**

Hospital Santa Fe



2004



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

INDICE

INDICE	PAGINA
1. INTRODUCCIÓN	4
2. JUSTIFICACIÓN	5
3. OBJETIVOS (GENERAL Y ESPECIFICOS)	5
4. PLAN DE TRABAJO	6
5. RESULTADOS	7
5.1 PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN	7
5.2.1 DE ESTERILIZACIÓN	7
5.2 POLITICAS	7
5.2.1 CON RESPECTO A LOS ESPACIOS FUNCIONALES	7
5.2.2 CON RESPECTO AL LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN	7
5.3 FORMATO	7
6. CONCLUSIONES	8
7. GLOSARIO	9
8. BIBLIOGRAFÍA	11
ANEXOS	
ANEXO 1. NORMATIVIDAD	12
A1.1. PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE	12
A1.2. NOM-197-SSA1-2000	13
A1.3. NOM-010-STPS-1999	13
ANEXO 2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	23
A2.1. DEFINICIÓN	23
A2.2. AGENTES FÍSICOS	23
A2.2.1. TEMPERATURA	23
A2.2.2. RADIACIONES	25
A2.2.3. ELIMINACIÓN MECÁNICA	26
A2.3. AGENTES QUÍMICOS	27
A2.3.1. LÍQUIDOS	28
A2.3.2. GASES	28
A2.3.3. PLASMA	29



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

INDICE

ANEXO 3. METODOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SANTA FE ..	30
A3.1. ESTERILIZACIÓN CON VAPOR	30
A3.1.1. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	32
A3.1.2. CLASIFICACIÓN DE LOS ESTERILIZADORES	33
A3.1.3. PARÁMETROS DE CONTROL EN GENERAL	36
A3.1.4. ESTERILIZADORES FLASH	36
A3.1.5. VALIDACIÓN DEL PROCESO	37
A3.2. ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO	37
A3.2.1. EL OXIDO DE ETILENO (ETO)	37
A3.2.2. FACTORES DURANTE LA ESTERILIZACIÓN	39
A3.2.3. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	41
A3.2.4. MEZCLAS DE ETO Y PROCESOS PARTICULARES	43
A3.2.5. MATERIAL QUE DEBE ESTERILIZARSE CON ETO	45
A3.2.6. EFECTOS	47
A3.2.7. SEGURIDAD	47
A3.3. ESTERILIZACIÓN CON PLASMA DE PEROXIDO DE HIDRÓGENO	49
A3.3.1. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	50
A3.3.2. CONTROL DEL PROCESO	51
A3.3.3. SEGURIDAD	51
A3.3.4. VALIDACIÓN DEL PROCESO	52
A3.4. TABLA DE LOS REQUERIMIENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE LOS DISTINTOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	53
A3.5. TABLA DE LAS VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LOS DISTINTOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	54
ANEXO 4. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y EQUIPO (CEyE) DE ACUERDO A LA NORMA DEL IMSS	55
A4.1. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE CEYE	55
A4.2. UBICACIÓN EN LA UNIDAD	56
A4.3. PROCESOS OPERATIVOS	56
A4.4. ELEMENTOS COMPONENTE	59
A4.5. EN GENERAL LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y DISEÑO DEBEN BASARSE TENIENDO EN CUENTA	66
A4.6. RECURSOS HUMANOS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	67
A4.7. CUALIDADES Y RESPONSABILIDADES DEL JEFE DEL SERVICIO	67
A4.8. SISTEMAS DE REGISTROS EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	70



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

INDICE

A4.9. ENTRENAMIENTO Y EDUCACION EN SERVICIO	71
A4.10. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	72
ANEXO 5. MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA CEYE.....	74



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La esterilización de los artículos hospitalarios han sido aceptadas de forma universal como un paso esencial en el control de las infecciones en todos los centros de salud. En los últimos años, la esterilización se ha desarrollado y hoy en día es una profesión especializada en la cual el personal esta altamente calificado y los equipos son de alta tecnología.

La complejidad de las intervenciones medicas y sus implicancias legales exigen que las normas de los servicios de esterilización se eleven continuamente, este proceso ha mejorado drásticamente la calidad del servicio prestado, resultando en un gran beneficio para los pacientes. Esta es la realidad de otros países, sin embargo en el nuestro, estos servicios funcionan en condiciones diferentes, ya que en los lugares más remotos, los hospitales cuentan con recursos y equipos limitados para el suministro de los materiales estériles, principalmente en los hospitales e instituciones publicas.

Un primer paso importante en la mejora de estos procesos es la elaboración de normas que sirvan como instrumento para el desarrollo de este cambio así como la adecuada preparación y formación estandarizada del personal responsable.

Este manual pretende ofrecer los lineamientos, recomendaciones y fundamentos de los procedimientos de esterilización así como las políticas establecidas en las áreas funcionales y el mismo proceso, estos son los necesarios para cumplir con la principal tarea, y está dirigida a todos aquellos que se encuentran implicados en el campo de la esterilización hospitalaria.

El manual esta realizado desde el punto de vista de un Ingeniero Biomédico, por lo que se considera un poco más la parte de la tecnología usada en la CEyE.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

OBJETIVOS

2. JUSTIFICACIÓN

1. Una esterilización de calidad a diversos materiales es indispensable en un hospital , por lo que un manual ayudaría a que no importando quién realice el proceso se hará de una manera correcta.
2. El personal de la CEyE cuenta con un manual que contiene las formas de empaquetar, doblar, introducir los materiales al esterilizador pero no cuenta con los procedimientos adecuados y completos.
3. El personal nuevo que entra a la CEyE conoce las técnicas de esterilización, aunque no conoce las formas de clasificar los materiales para esterilizar; esto lo tienen que aprender empíricamente, lo que hace tardío el conocimiento además que se corre el riesgo de cometer errores importantes.
4. La CEyE es un Servicio vital para el hospital porque tiene la responsabilidad de mantener en buen estado el instrumental y equipo médico además de alargarles la vida.
5. El personal de la CEyE conoce las medidas de seguridad pero no se ven obligados a seguirlas, no le dan la importancia debida.

3. OBJETIVO

- Establecer políticas y procedimientos a seguir en la CEyE del Hospital Santa Fe, para el uso óptimo de sus equipos esterilizantes, incluyendo aspectos de seguridad.

3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer las políticas necesarias para el servicio de la CEyE.
2. Caracterizar la CEyE del Hospital Santa Fe.
3. Establecer los procedimientos adecuados para la esterilización de materiales e instrumental hospitalario, de acuerdo a la tecnología con la que cuenta el Hospital Santa Fe.
4. Establecer y documentar las medidas de seguridad necesarias para los procedimientos de esterilización: Óxido de Etileno, Vapor y Plasma.
5. Documentar los procedimientos para las pruebas de control de calidad de los esterilizadores.
6. Integrar la información en el Manual de Políticas y Procedimientos.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

PLAN DE TRABAJO

4. PLAN DE TRABAJO.

1. Definición de título, objetivo general, objetivos específicos, metas, plan de trabajo.
2. Buscar bibliografía y documentar los tipos de esterilización que existen.
3. Buscar bibliografía de las normas necesarias para CEyE y esterilización. Hacer una revisión de estas.
4. Revisar los manuales de los equipos esterilizantes en el Hospital Santa Fe, con el fin de conocer su funcionamiento y procedimiento de esterilización.
5. Establecer los procedimientos adecuados para la esterilización de materiales e instrumental hospitalario, de acuerdo a la tecnología con la que cuenta el Hospital Santa Fe.
6. Establecer las políticas necesarias para el servicio de la CEyE.
7. Diseñar formatos para los procedimientos de esterilización y control de calidad.
8. Establecer y documentar las medidas de seguridad necesarias para los procedimientos de esterilización: Oxido de Etileno, Vapor y Plasma.
9. Documentar los procedimientos para las pruebas de control de calidad de los esterilizadores.
10. Realización de formatos.
11. Revisión y depuración del documento.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

5. RESULTADOS.

Los resultados que se obtuvieron se ven reflejados en las políticas y procedimientos del manual, los cuales fueron el objetivo principal del proyecto terminal.

5.1 PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN.

El Anexo 5 (“Manual del proceso de esterilización de la CEyE”) referente a los procedimientos incluye 5 procedimientos principales que son: la limpieza, verificación del material, empaquetado, carga y esterilización, y un control de esterilización, estos terminan siendo un ciclo sin fin para hacer estos procedimientos adecuadamente el usuario deberá leer todo el anexo 5 y los anexos que se indiquen en el.

5.2 POLITICAS.

Las políticas mencionadas fueron tomadas de los mismos documentos de este trabajo. Se consideraron las políticas que ameritaban ir por escrito para que el personal no las pasará por alto, como resultado se obtuvieron 33 algunas con incisos que indican especificaciones específicas a una política, se clasificaron en dos tipos:

- Con respecto a espacios funcionales
- Con respecto a los procedimientos de esterilización

5.2.1 CON RESPECTO A LOS ESPACIOS FUNCIONALES

Con respecto a espacios funcionales se realizaron 16 políticas, que van desde el comportamiento que deben tener cada uno de los integrantes de la CEyE, hasta la forma en que se debe limpiar el área.

5.2.2 CON RESPECTO A LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN

Se tomaron 17 políticas que permiten complementar la realización adecuada de cada uno de los procedimientos, así como asegurar la seguridad calidad de la esterilización y la seguridad de los usuarios.

5.3 FORMATO.

Se considero necesario hacer un formato que cuente con la suficiente información como fecha, operador, esterilizador, lote, hora de inicio y fin del ciclo de esterilización, tipo de indicador químico, por quien fue supervisado y firma, esto con el fin de tener un control en las esterilizaciones realizadas durante el día.(ver Anexo E.)

Un formato necesario para garantizar que los esterilizadores realicen su función efectivamente fue el registro del Indicador Biológico, ya que una anomalía de este tipo no se nota inmediatamente, solo



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

hasta que se ven los resultados del indicador (Anexo D), es cuando nos podemos dar cuenta de ellas.

El Hospital Santa Fe cuenta con tres tipos de esterilización como se verá más adelante, y se considero un mismo formato para estos, en el cual se escribe el tipo de Indicador Biológico usado en cada esterilizador, teniendo como ventaja saber de entrada que no fue una equivocación del Indicador Biológico.

6. CONCLUSIONES

Para tener buenos resultados de estos procedimientos no basta con seguir cada uno de los pasos que se indican en los formatos de calidad, el usuario tiene que leer todo el Anexo ("Manual del proceso de esterilización de la CEyE") de estos procedimientos como mínimo además de consultar los anexos que se les indica en cada procedimiento, el garantizar el mejor resultado posible se lograra si se leer todo el trabajo presentado.

El asegurar una esterilización efectiva para cada uno de los materiales en un hospital es muy importante, pero desafortunadamente no se consigue tan fácil, en este "Manual de políticas y Procedimientos para la CEyE" se trata de dar a detalle cada paso, tips, y hacer algunas observaciones para que de ninguna forma se corran riesgos de ningún tipo, además de dar seguridad a los usuarios de los esterilizadores, principalmente del esterilizador de Oxido de Etileno, el cual es el más amenazador para la salud.

En el manual se siguieron normas para garantizar procedimientos seguros y confiables.

El manual podría ser usado en alguna otra institución de salud que cuente con la tecnología o alguna de ellas ya que no tiene grandes restricciones.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

7. GLOSARIO.

Acción antimicrobiana: Está influenciada por diversos factores, entre ellos tenemos:

- a) Tipo de microorganismo. Los agentes antimicrobianos poseen un espectro de acción determinado, así por ejemplo los estreptococos son sensibles a numerosos antibióticos, en particular a la penicilina, eritromicina, tetraciclina, cloranfenicol; mientras que las micobacterias no son sensibles a algunos antibióticos como la rifampicina y estreptomina.
- b) Tipo de agente antimicrobiano. El agente puede ser físico o químico.
- c) Medio ambiente. Ejemplo pH del medio, etc.

Agentes antisépticos: Son sustancias químicas capaces de destruir los microorganismos o detener su desarrollo o acción.

Antisepsia: Son todos los sistemas que se utilizan para lograr eliminar gérmenes y tener asepsia. Ej: desinfección - descontaminación - esterilización.

Artículos críticos: Corresponden a artículos que se ponen en contacto con cavidades normalmente estériles del organismo o el tejido vascular. Si estos artículos están contaminados aún con un inóculo mínimo de microorganismos, representan un riesgo alto de infección debido a que las cavidades donde son utilizados no cuentan con sistemas de defensa que les permita enfrentar la agresión de estos microorganismos o son un buen medio de cultivo para su reproducción. Estos artículos deben ser siempre estériles. Algunos ejemplos de artículos en esta categoría son el instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, sondas urinarias y soluciones intravenosas entre otros.

Artículos semicríticos: Corresponden a artículos que entran en contacto con piel no intacta o con mucosas. Ambas, por lo general son resistentes a infecciones por esporas bacterianas comunes pero susceptibles a las formas vegetativas de las bacterias, virus y Mycobacterias. Estos artículos, deben estar libres de los microorganismos antes mencionados y de preferencia deben ser estériles. En caso que la esterilización no sea posible deben ser sometidos al menos a desinfección de alto nivel. Ejemplos de artículos en esta categoría son circuitos de las máquinas de anestesia, y endoscopios.

Artículos no críticos: Estos artículos toman sólo contacto con piel sana o no se ponen en contacto con pacientes por lo que el riesgo de producir infecciones es mínimo o inexistente. La piel sana actúa como una barrera efectiva para la mayoría de los microorganismos y por lo tanto el nivel de eliminación de microorganismos requerido puede ser mucho menor. En general sólo requieren limpieza y secado. Ejemplos: ropa de cama, esfingomanómetros, incubadoras y vajilla.

Asepsia: Es evitar los contagios con gérmenes patógenos, eliminando de lugares objetos o cosas, suciedad capaz de producir enfermedad.

Bactericida o Fungicida: Son productos que destruyen (matan) totalmente las bacterias u hongos.

Bacteriostático o Fungistático: Son productos como por ejemplo los antibióticos y fungicidas que dependiendo de su concentración impiden la multiplicación de una bacteria o de un hongo.

Central de esterilización y equipos (CEyE): Al conjunto de espacios arquitectónicos con características de asepsia especiales, con áreas y equipos específicos donde se lavan, preparan, esterilizan, guardan momentáneamente y distribuyen, equipo, materiales, ropa e instrumental utilizados en los procedimientos médicos quirúrgicos, tanto en la sala de operaciones como en diversos servicios del hospital. (Según la Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000).



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Concentración Promedio Ponderada en Tiempo (PPT): Es la sumatoria del producto de las concentraciones por el tiempo de medición de cada una de las exposiciones medidas, dividida entre la suma de los tiempos de medición durante una jornada de trabajo.

Descontaminación: Es la remoción mecánica de microorganismos de los objetos dejándolos seguros para su manipulación. Esto es aplicable a los artículos contaminados durante la atención a los pacientes o por contacto con fluidos corporales o restos orgánicos. La manipulación de estos artículos puede resultar riesgosa para el operador y requieren una disminución de la carga microbiana previa a su desinfección o esterilización.

Desinfección: Es la destrucción de microorganismos en objetos inanimados que asegura la eliminación de formas vegetativas y no así la eliminación de esporas bacterianas. Dependiendo de la capacidad del agente para destruir microorganismos tenemos tres niveles: alto, intermedio y bajo.

Desinfectante: Se denomina así generalmente a un agente químico capaz de destruir microorganismos patógenos o perjudiciales. Normalmente se utiliza este término para tratar objetos inanimados; por ello se pueden utilizar concentraciones más elevadas y por un tiempo más prolongado que en organismos vivos.

Se utiliza el término de séptico cuando un lugar u objeto posee microorganismos patógenos y éstos pueden desarrollarse; el antónimo de este término es aséptico.

En muchas ocasiones, como por ejemplo operaciones quirúrgicas, se necesitan rigurosas condiciones de asepsia. así en cirugía el campo operatorio debe estar exento de gérmenes patógenos y de todos aquellos que por extensión son potencialmente peligrosos.

Esterilización: Es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana. Puede conseguirse a través de métodos químicos, físicos y gaseosos.

Límite Máximo Permisible de Exposición (LMPE): Es la concentración de un contaminante del medio ambiente laboral, que no debe superarse durante la exposición de los trabajadores en una jornada de trabajo en cualquiera de sus tres tipos. El límite máximo permisible de exposición se expresa en mg/m³ o ppm, bajo condiciones normales de temperatura y presión.

Límite Máximo Permisible de Exposición de Corto Tiempo (LMPE-CT): Es la concentración máxima del contaminante del medio ambiente laboral, a la cual los trabajadores pueden estar expuestos de manera continua durante un periodo máximo de quince minutos, con intervalos de al menos una hora de no exposición entre cada periodo de exposición y un máximo de cuatro exposiciones en una jornada de trabajo y que no sobrepase el LMPE-PPT.

Límite Máximo Permisible de Exposición Promedio Ponderado en Tiempo (LMPE-PPT): Es la concentración promedio ponderada en tiempo de un contaminante del medio ambiente laboral para una jornada de ocho horas diarias y una semana laboral de cuarenta horas, a la cual se pueden exponer la mayoría de los trabajadores sin sufrir daños a su salud.

Limpieza: Consiste fundamentalmente en la separación, por medios mecánicos o físicos de la suciedad depositada en las superficies inertes que, constituyen un soporte físico y nutritivo para el microorganismo. El agente básico de esta operación es el **detergente**.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

BIBLIOGRAFIA

8. BIBLIOGRAFÍA:

<http://www.Ing.Clinica\CEyE\Esterilización Métodos y Técnicas de Validación.htm>

<http://www.Ing.Clinica\CEyE\Manual de Patología Quirúrgica.htm>

<http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl>

Manual Normas Esterilización y Desinfección Minsal 1995, anexo.

NORMA Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000; NOM-197-SSA1-2000; NOM-010-STPS-1999,

Normas de proyecto de Arquitectura,
IMSS, Seguridad y solidaridad social,
1993, Tomo III

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2001.

New Disinfection and Sterilization Methods,
William A. Rutala and David J. Weber
Vol. 7 2001

Introducción Básica
Esterilización: Esterilización por Oxido de Etileno
UAM-I

American National Standard/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI/AAMI ST43-1993.

Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria
Proyecto Vigía

Manual de Operación
sistema de esterilización sterrad 100
Johnson & Johnson Medical

Techniques of Sterilization and Operating Instructions
Equipment Manual Ethylene Oxide Sterilizer/Aerator
Vol. 2 AMSCO

Operating Procedure
Eagle 3000-S Series Prevacuum Sterilizers
1993- AMSCO

Tecniques Manual
1991- AMSCO



ANEXOS.

ANEXO 1. NORMATIVIDAD.

A1.2 PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE.

GRUPO DE TRABAJO DE COMPOSICIÓN ABIERTA
DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO DE MONTREAL
RELATIVO A LAS SUSTANCIAS QUE AGOTAN
LA CAPA DE OZONO
21ª reunión
Montreal, 24 a 26 de julio de 2001.

INFORMACIÓN DE IMPORTANCIA QUE PUEDE AYUDAR A EVITAR UNA CONFUSIÓN
POTENCIAL ACERCA DE LA CUESTIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO Y
LA PROTECCIÓN DE LA CAPA DE OZONO

Nota de la Secretaría

1. Tras consultas celebradas con el Grupo de Evaluación Tecnológica y Económica, la Secretaría del Ozono desea proporcionar a las Partes información de importancia que puede ayudar a evitar una confusión potencial acerca de la cuestión de la esterilización con óxido de etileno y la protección de la capa de ozono.
2. La esterilización es decisiva para la salud pública y el óxido de etileno se usa como un agente de esterilización muy efectivo. En la tecnología de la esterilización, puede utilizarse en una mezcla con sustancias destructoras del ozono (clorofluorocarbonos (CFC) o hidroclorofluorocarbonos (HCFC)), o sin esas sustancias.
3. La mezcla CFC-12 con óxido de etileno, denominada 12/88, contiene un 12% de óxido de etileno y un 88% de CFC-12. El óxido de etileno es muy inflamable y la utilización de CFC en la mezcla tiene por objeto suprimir esa característica. No obstante, cabe señalar, que el CFC-12 agota la capa de ozono. El óxido de etileno no destruye la capa de ozono, por tanto, cuando no se mezcla con una sustancia controlada en el marco del Protocolo de Montreal (CFC, HCFC, etc.), no es una sustancia destructora del ozono.
4. El óxido de etileno es tóxico, mutagénico, inflamable, explosivo y un posible carcinógeno. Como tal, presenta un peligro potencial para la salud y la seguridad en relación con su manipulación y exposición a él. Para abordar esos peligros, en algunos países se ha regulado el uso del óxido de etileno para la esterilización. Las consideraciones relativas a la salud y a la seguridad respecto del óxido de etileno son independientes de las consideraciones respecto de las sustancias destructoras del ozono utilizadas en la esterilización con óxido de etileno.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

NORMATIVIDAD

5. Se recuerda a las Partes que las medidas adoptadas en el marco del Protocolo de Montreal para eliminar la utilización de sustancias destructoras del ozono en la esterilización con óxido de etileno se han adoptado únicamente a efectos de la protección de la capa de ozono.

A1.3 NOM-197-SSA1-2000.

La norma oficial mexicana **NOM-197-SSA1-2000**, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. En el apartado 6.3 que se refiere al Tratamiento, dice que la Central de Esterilización y Equipos (CEyE) debe ubicarse de manera estratégica para que permita el acceso de personal a través de un filtro de aislamiento; se comunica por una ventanilla con el pasillo blanco que comunica a la sala de operaciones para la entrega de material estéril. Asimismo, debe contar cuando menos con una ventanilla de comunicación a la circulación negra, para la entrega de material estéril a los otros servicios y para la recepción de material prelavado.

La CEyE debe tener áreas de: lavado; preparación de ropa, materiales y guantes; ensamble para formación de paquetes y de esterilización y una zona con anaqueles para guardar material estéril, esta última conforma la subCEyE; la cual de acuerdo al diseño arquitectónico y funcional del establecimiento puede ubicarse contigua a la sala de operaciones.

La autoclave debe instalarse de tal manera que para darle servicio de mantenimiento preventivo o correctivo no se ingrese al local de CEyE, excepto que se requiera ingresar por el tipo de equipo y actividad a realizar.

El listado de mobiliario mínimo y equipamiento con que debe contar es el siguiente:

MOBILIARIO

Anaqueles para paquetes esterilizados
Anaqueles para paquetes pre-esterilización
Guarda de insumos
Mesa alta con tarja
Mesa para preparación de paquetes

EQUIPO

Esterilizador 1 y 2

A1.3 NOM-010-STPS-1999.

La **NOM-010-STPS-1999**, relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.

Tiene como objetivo, establecer medidas para prevenir daños a la salud de los trabajadores expuestos a las sustancias químicas contaminantes del medio ambiente laboral, y establecer los límites máximos permisibles de exposición en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas que por sus propiedades, niveles de concentración y tiempo de exposición, sean capaces de contaminar el medio ambiente laboral y alterar la salud de los trabajadores.

En los apartados 5,

5. Obligaciones del patrón

5.1 Mostrar a la autoridad del trabajo, cuando así lo solicite, los documentos que la presente Norma le obligue a elaborar o poseer.

5.2 Informar a los trabajadores y a la comisión de seguridad e higiene, sobre los riesgos potenciales a la salud por la exposición a los contaminantes en el medio ambiente laboral.

5.3 Realizar el estudio de los contaminantes del medio ambiente laboral que incluya el reconocimiento, la evaluación y el control necesario para prevenir alteraciones en la salud de los trabajadores expuestos a dichos contaminantes.

5.4 Elaborar y mantener actualizado el estudio de evaluación de la concentración de los contaminantes del medio ambiente laboral cotejados contra los LMPE del Apéndice I.

5.5 Capacitar a los trabajadores expuestos a los contaminantes del medio ambiente laboral, con base al riesgo potencial, a la salud y a las medidas preventivas y de control adoptadas por el patrón.

5.6 Realizar la vigilancia de la salud a todos los trabajadores, incluyendo a los de nuevo ingreso, según lo establecido en el apartado 9.1, y el inciso a) del apartado 9.2.

6. Obligaciones de los trabajadores

6.1 En caso de ser requeridos por el patrón, colaborar en las actividades de reconocimiento, evaluación y control.

6.2 Participar en la capacitación y adiestramiento proporcionados por el patrón.

6.3 Seguir las instrucciones de uso y mantenimiento del equipo de protección personal proporcionadas por el patrón.

6.4 Someterse a los exámenes médicos que apliquen.

6.5 Acatar las medidas de prevención y control que el patrón le indique.

7. Reconocimiento

7.1 Se debe elaborar un reporte del reconocimiento del medio ambiente laboral, que debe integrarse al informe de evaluación de los contaminantes del medio ambiente laboral, el cual debe contener la siguiente información:

a) la identificación de los contaminantes;

b) las propiedades físicas, químicas y toda la información toxicológica de los contaminantes y las alteraciones que puedan producir a la salud de los trabajadores, señaladas en las hojas de datos de seguridad, conforme a lo establecido en la NOM-114-STPS-1994;

c) las vías de ingreso de los contaminantes al trabajador, el tiempo y frecuencia de la exposición;



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

NORMATIVIDAD

- d) la identificación en un plano, de las fuentes generadoras de los contaminantes;
- e) identificación en el plano, de las zonas donde exista riesgo de exposición y el número de trabajadores potencialmente expuestos a los contaminantes;
- f) definir los grupos de exposición homogénea y su correspondiente determinación cualitativa de riesgo.

7.2 Prioridad de los grupos de exposición homogénea por evaluar.

7.2.1 Para la evaluación del riesgo, se debe dar prioridad a los trabajadores o a los grupos de trabajadores de exposición homogénea, bajo los criterios siguientes:

- a) grado de efecto a la salud del contaminante del medio ambiente de trabajo;
- b) grado de exposición potencial;
- c) número de trabajadores expuestos.

7.2.2 Según lo establecido en las tablas 1 y 2, se debe determinar el grado de efecto a la salud y el grado de exposición potencial.

TABLA A1.1. GRADO DE EFECTO A LA SALUD DEL CONTAMINANTE DEL MEDIO AMBIENTE DE TRABAJO

GRADO DE EFECTO A LA SALUD	EFECTO A LA SALUD	CRITERIOS DE TOXICIDAD			
		RATA DL ₅₀ VÍA ORAL	CONEJO DL ₅₀ VÍA CUTÁNEA	RATA CL ₅₀ VÍA RESPIRATORIA	
		mg/kg	mg/kg	mg/l	ppm
0	EFFECTOS LEVES REVERSIBLES O SIN EFECTOS CONOCIDOS	MAYOR QUE 5000	MAYOR QUE 2000	MAYOR QUE 20	MAYOR QUE 10000
1	EFFECTOS MODERADOS REVERSIBLES	MAYOR QUE 500 HASTA 5000	MAYOR DE 1000 HASTA 2000	MAYOR QUE 2 HASTA 20	MAYOR QUE 2000 HASTA 10000
2	EFFECTOS SEVEROS REVERSIBLES	MAYOR QUE 50 HASTA 500	MAYOR QUE 200 HASTA 1000	MAYOR QUE 0.5 HASTA 2	MAYOR QUE 200 HASTA 2000
3	EFFECTOS IRREVERSIBLES. SUSTANCIAS CARCINÓGENAS SOSPECHOSAS, MUTÁGENAS, TERATÓGENAS	MAYOR QUE 1 HASTA 50	MAYOR QUE 20 HASTA 200	MAYOR QUE 0.05 HASTA 0.5	MAYOR QUE 20 HASTA 200
4	EFFECTOS INCAPACITANTES O FATALES, SUSTANCIAS CARCINÓGENAS COMPROBADAS	IGUAL O MENOR DE 1	IGUAL O MENOR DE 20	IGUAL O MENOR DE 0.05	IGUAL O MENOR DE 20



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

NORMATIVIDAD

TABLA A1.2. GRADO DE EXPOSICIÓN POTENCIAL

GRADO	* DESCRIPCIÓN DE LA EXPOSICIÓN	** RANGO DEL LMPE (PPT ó CT)
0	NO EXPOSICIÓN CON LA SUSTANCIA QUÍMICA	$CMA \leq 0.1 \text{ LMPE}$
1	EXPOSICIÓN POCO FRECUENTE CON LA SUSTANCIA QUÍMICA A BAJOS NIVELES O CONCENTRACIONES	$0.1 \text{ LMPE} < CMA \leq 0.25 \text{ LMPE}$
2	EXPOSICIÓN FRECUENTE CON LA SUSTANCIA QUÍMICA A BAJAS CONCENTRACIONES O EXPOSICIÓN POCO FRECUENTE A ALTAS CONCENTRACIONES	$0.25 \text{ LMPE} < CMA \leq 0.5 \text{ LMPE}$
3	EXPOSICIÓN FRECUENTE A ALTAS CONCENTRACIONES	$0.5 \text{ LMPE} < CMA \leq 1.0 \text{ LMPE}$
4	EXPOSICIÓN FRECUENTE A MUY ALTAS CONCENTRACIONES	$1.0 \text{ LMPE} < CMA$

Notas: * En caso de no existir datos de evaluaciones anteriores, se debe utilizar este criterio.

** En caso de evaluaciones anteriores, se debe utilizar este criterio.

7.2.3 Una vez obtenidos los grados de efectos a la salud y de exposición potencial, se debe obtener la clasificación cualitativa del riesgo, mediante el cruce de los valores señalados en la tabla 3, con la finalidad de definir las zonas prioritarias de muestreo.

TABLA A1.3. CLASIFICACIÓN CUALITATIVA DEL RIESGO

GRADO DE EFECTO A LA SALUD	4				MUY ALTA	
	3	BAJA			ALTA	
	2			MOBERADA		
	1		BAJA			
	0	INOCUA			BAJA	
		0	1	2	3	4
		GRADO DE EXPOSICION POTENCIAL				



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

NORMATIVIDAD

La prioridad del grupo de exposición homogénea, es de acuerdo con el riesgo. La zona de riesgo va desde muy alta, que es la primera que se debe evaluar, hasta inocua, que debe ser la última en evaluarse.

Para definir la prioridad entre dos grupos de exposición homogénea con la misma clasificación cualitativa del riesgo, se debe dar preferencia a aquel grupo en donde exista el mayor número de trabajadores.

8. Evaluación

8.1 Para la medición de la exposición, se debe proceder de la manera siguiente:

- a) definir el número mínimo de trabajadores a muestrear dentro de cada grupo de exposición homogénea, de acuerdo a lo establecido en la tabla 4, de tal manera que exista una gran probabilidad de que el grupo contenga al menos un trabajador de alta exposición;

TABLA A1.4. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Número de trabajadores en el grupo de exposición homogénea	Número de trabajadores a muestrear
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7 y 8	7
9	8
10	9
11 y 12	10
13 y 14	11
De 15 a 17	12
De 18 a 20	13
De 21 a 24	14
De 25 a 29	15
De 30 a 37	16
De 38 a 49	17
50	18
Más de 50	22

b) seleccionar de los procedimientos del Apéndice II u otros procedimientos, conforme al apartado 8.2, para la determinación de los contaminantes del medio ambiente laboral;

c) seleccionar los tipos de muestras a utilizar, de acuerdo al tipo de exposición que se va a evaluar:

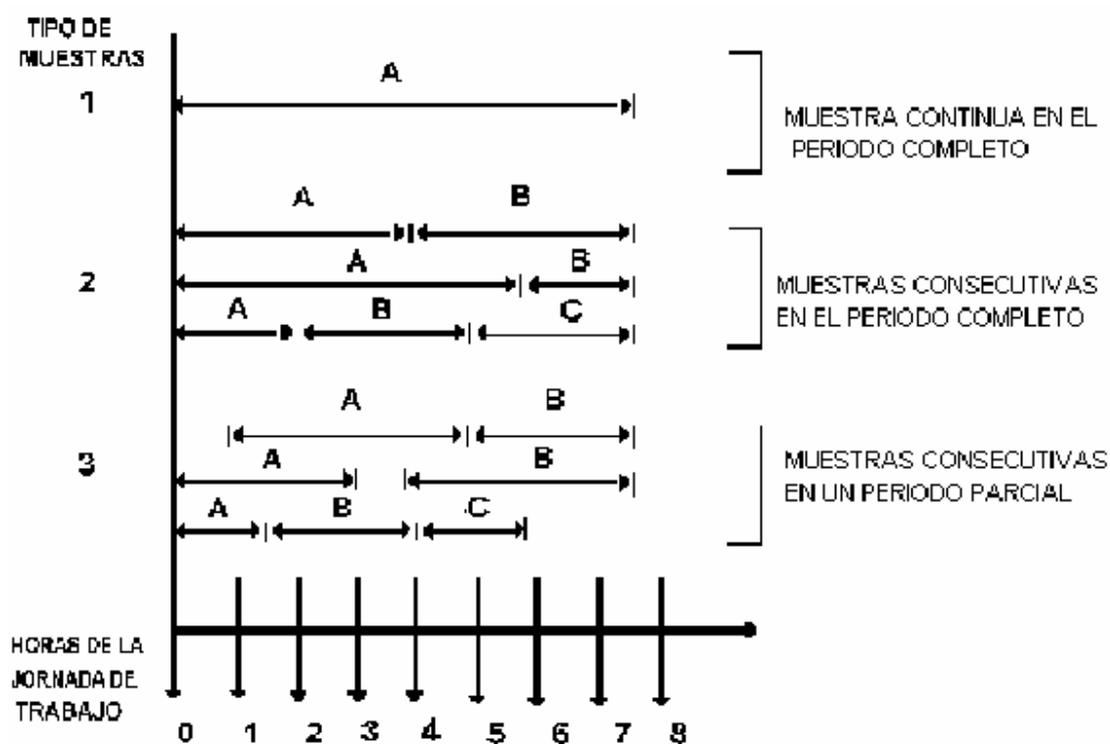
1) muestra continua durante el periodo completo de la jornada de trabajo: se toma una sola muestra, sin interrupciones, que abarque el total de la jornada de trabajo;

2) muestras consecutivas en el periodo completo: se interrumpe el muestreo momentáneamente varias veces, pero el tiempo total del muestreo debe ser igual al periodo completo de la jornada de trabajo;

3) muestras consecutivas en un periodo parcial: se toman varias muestras durante las partes de la jornada de trabajo en las cuales hay exposición de los trabajadores al contaminante.

En la tabla 5 se presentan esquemáticamente estos tipos de muestra.

TABLA A1.5. TIPOS DE MUESTRAS



8.2 Selección de métodos analíticos.

8.2.1 Cuando el patrón requiera utilizar procedimientos analíticos y de muestreo alternativos, se procederá conforme a lo dispuesto en los artículos 49 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 80 del Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.

8.2.2 En caso de no existir procedimiento para el muestreo y análisis de las sustancias químicas en el Apéndice II, los patrones interesados o el laboratorio acreditado y aprobado que realizará la prueba, deben solicitar por escrito a la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, autorización para utilizar procedimientos reconocidos internacionalmente, a efecto de que, previa opinión del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente Laboral, la Secretaría resuelva en relación a la solicitud dentro de los cuarenta y cinco días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud; en caso de que la Secretaría no emita la resolución dentro de dicho



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

NORMATIVIDAD

plazo, se entenderá que ésta es afirmativa. La solicitud a que se refiere el párrafo anterior, deberá ir acompañada del procedimiento

correspondiente en su idioma original, asentando el nombre específico de la sustancia química contaminante a determinarse y de la hoja de datos de seguridad correspondiente, según lo establecido en la NOM-114-STPS-1994. En caso de que el procedimiento propuesto haya sido elaborado en idioma diferente al español, debe incluirse la traducción correspondiente.

8.3 Se deben registrar en una hoja de campo, para cada área o trabajador y para cada contaminante del medio ambiente laboral, los siguientes datos:

- a) lugar de muestreo;
- b) contaminante muestreado;
- c) número de muestras;
- d) fechas de muestreo;
- e) en caso de ser muestreo personal anotar lo siguiente:
 - 1) nombre del trabajador;
 - 2) puesto del trabajador;
 - 3) actividades específicas durante el muestreo;
 - 4) si utiliza equipo de protección personal, describirlo;
 - 5) si existen controles administrativos, describirlos;
 - 6) si existen controles técnicos, describirlos.
- f) equipo de muestreo:
 - 1) tipo de bomba;
 - 2) modelo;
 - 3) número de serie;
 - 4) calibración inicial, con un mínimo de tres lecturas;
 - 5) calibración final, con un mínimo de tres lecturas;
 - 6) fecha de calibración.
- g) equipo de calibración y verificación:
 - 1) marca;
 - 2) número de serie;
 - 3) certificado oficial de calibración.
- h) describir el medio de colección;
- i) condiciones atmosféricas del lugar de muestreo:
 - 1) presión;
 - 2) temperatura.
- j) datos generales:
 - 1) hora inicial y hora final;
 - 2) flujo;
 - 3) volumen total;
 - 4) cantidad colectada;
 - 5) concentración medida en el ambiente laboral (CMA);
 - 6) observaciones.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

NORMATIVIDAD

k) nombre, denominación o razón social del laboratorio de pruebas, nombre y firma del responsable signatario.

8.4 Cuando la jornada laboral de los trabajadores sea diferente a 8 horas diarias, se debe corregir el LMPE con la ecuación (1), mediante el factor de corrección Fcdía que se obtiene con la fórmula (2);

$$\text{LMPE corregido} = (\text{Fcdía}) (\text{LMPE}) (1)$$

donde:

hd: es la duración de la jornada de trabajo; en horas.

Este factor de corrección se empleará únicamente en jornadas de trabajo de 6 a 11 horas diarias.

8.5 Cuando la exposición laboral de los trabajadores esté sujeta a la acción de dos o más sustancias de las relacionadas en el Apéndice I, la exposición debe evaluarse conforme a lo establecido en el apartado I.4.

8.6 La frecuencia mínima con la que se debe realizar el muestreo es en función del valor de referencia, según lo establecido en la tabla 6.

TABLA A1.6. FRECUENCIA DE EVALUACIONES

Valor de referencia (R)	Frecuencia mínima en meses
$0.5 \leq R \leq 1.0$	una vez cada 12 meses
$0.25 \leq R < 0.5$	una vez cada 24 meses
$R < 0.25$	una vez cada 48 meses

El valor de referencia se calcula de acuerdo a la siguiente ecuación:

donde:

R es el valor de referencia.

CMA corregido es el valor de concentración de los contaminantes del medio ambiente laboral corregido en volumen; de acuerdo a lo establecido en el método de determinación que se use para medir la sustancia, en ppm ó mg/m³.

LMPE corregido es el límite máximo permisible de exposición corregido según lo establecido en 8.4, en las mismas unidades que el CMA corregido.

8.7 En caso de que el valor de referencia sea mayor a la unidad, se deben aplicar las medidas de control referidas en el Capítulo 9 e inmediatamente después realizar una nueva evaluación, para verificar la eficacia de los controles y determinar la frecuencia con la que se debe efectuar el muestreo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

NORMATIVIDAD

8.8 Se debe elaborar y conservar, permanentemente, un informe de evaluación a la exposición que contenga lo siguiente:

- a)** nombre, denominación o razón social de la empresa;
- b)** domicilio;
- c)** nombre del representante legal;
- d)** teléfono;
- e)** datos del muestreo: lugares y puntos de muestreo, número de trabajadores a los que se les hizo el muestreo, frecuencia de evaluación y tipos de muestras;
- f)** datos generales: tiempo total de muestreo, flujo, volumen total (flujo por el tiempo total), cantidad colectada, CMA (cantidad colectada dividida entre el volumen total) y observaciones;
- g)** la comparación e interpretación de los resultados, en base a los LMPE de la tabla I.1, corregidos conforme a lo descrito en el apartado 8.4 y, en su caso, los efectos de las mezclas, conforme a lo establecido en el apartado I.4.

9. Control

9.1 Cuando la exposición del trabajador a las concentraciones de los contaminantes del medio ambiente laboral rebase el nivel de acción, pero esté por debajo de los límites máximos permisibles de exposición referidos en el Apéndice I, el patrón debe llevar a cabo exámenes médicos específicos por cada contaminante a cada trabajador expuesto, según lo establezcan las Normas Oficiales Mexicanas que al respecto emita la Secretaría de Salud, así como realizar la vigilancia a la salud que en esas normas se establezcan, en caso de no existir normatividad de la Secretaría de Salud, el médico de la empresa determinará los exámenes médicos que se realizarán al menos una vez cada doce meses y la vigilancia a la salud que se deba realizar.

9.2 Cuando la exposición del trabajador a las concentraciones de las sustancias químicas contaminantes rebase los LMPE del Apéndice I, el patrón debe realizar un examen médico específico por cada contaminante a cada trabajador expuesto, según lo establezcan las normas oficiales mexicanas que al respecto emita la Secretaría de Salud, así como llevar la vigilancia a la salud en caso de no existir normatividad de la Secretaría de Salud, el médico de la empresa determinará los exámenes médicos que se realizarán al menos una vez cada doce meses, la vigilancia a la salud que se deba realizar previo cumplimiento a lo establecido en el apartado 9.3, o si se le retira temporal o definitivamente de la exposición; y aplicar un programa de control, en el que se implementarán las siguientes medidas, considerando la naturaleza de los procesos productivos, aspectos tecnológicos, económicos, factibilidad y viabilidad:

- a)** sustitución de las sustancias del medio ambiente laboral, por otras sustancias cuyos efectos sean menos nocivos;
- b)** modificación o sustitución de los procesos o equipos, por otros que generen menor concentración de contaminantes del medio ambiente laboral;
- c)** modificación de los procedimientos de trabajo, para minimizar la generación de contaminantes del medio ambiente laboral o la exposición del trabajador;
- d)** aislamiento de los procesos, equipos o áreas para evitar la dispersión de los contaminantes del medio ambiente laboral;
- e)** aislamiento del trabajador del medio ambiente laboral contaminado, a una atmósfera libre de contaminantes;



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

f) utilización de sistemas de ventilación por extracción localizada, para evitar la dispersión de los contaminantes al medio ambiente laboral;

g) utilización de sistemas de ventilación general.

9.3 Las siguientes medidas de control deben ser aplicadas de inmediato mientras se cumple con lo establecido en el apartado anterior, con el fin de no exponer a los trabajadores a concentraciones superiores a los LMPE establecidos en el Apéndice I:

a) limitación de los tiempos y frecuencias de exposición del trabajador a las sustancias químicas contaminantes;

b) dotar a los trabajadores del equipo de protección personal específico al riesgo. En la selección de este equipo, el patrón debe considerar sus factores de protección y un programa de capacitación y mantenimiento del mismo, a fin de que el trabajador no se exponga a concentraciones que estén por arriba de los LMPE, y que el equipo de protección personal se conserve en buenas condiciones de trabajo, de acuerdo a la NOM-017-STPS-1994.

9.4 Se recomienda que la comparación e interpretación de los resultados con los LMPE, se haga bajo un enfoque estadístico para determinar el control, de acuerdo a la Guía de Referencia.

TABLA A1.7. LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE EXPOSICIÓN

No.	SUSTANCIA	No. CAS	Connotación	LMPE-PPT		LMPE-CT o Pico	
				ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
430	ETO	75-21-8	"A2"	1	2	-	-

"A2" Carcinógeno humano sospechoso.

El agente es carcinógeno en animales de experimentación, por vías de administración, en órganos o tejidos o por mecanismos que se consideran relevantes para la exposición del trabajador. Los estudios epidemiológicos son contradictorios e insuficientes para confirmar un incremento en el riesgo de cáncer en humanos expuestos. Para los A2 se debe controlar cuidadosamente la exposición de los trabajadores por todas las vías de ingreso para mantener esta exposición lo más abajo posible de dicho límite.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO 2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

A2.1 DEFINICIÓN

La **esterilización** es un proceso físico o químico que destruye todo microorganismo tanto en su forma vegetativa como sus esporas en el medio u objeto a esterilizar. La esterilización es un término absoluto, ya que no existe medianamente estéril o casi estéril.

Existen diferentes métodos para llevar a cabo este proceso, y en este capítulo se darán a conocer algunos de estos:

Físicos	Temperatura	Fuego directo, Ebullición, Calor húmedo, Tindalización, Calor seco (Pupineles).	
	Radiaciones	Electromagnéticas, Electrónicas, Ionizantes, Sonido.	
	Eliminación mecánica	Filtración	Profundos o De profundidad, Membranas filtrantes, Huella de nucleación (Nucleoporo).
Químicos	Líquidos	Glutaraldehído 2%.	
	Gases	Formaldehído, Oxido de Etileno, B-propiolactona, Esencias volátiles, Vapor de peróxido de hidrógeno.	
	Plasma	Peróxido de hidrógeno, Ácido peracético.	

A2.2 AGENTES FÍSICOS

A2.2.1 TEMPERATURA

La acción de la temperatura dependerá del medio ambiente, estado físico-químico de las células y del número de éstas.

La mayoría de las formas vegetativas son destruidas rápidamente a una temperatura de 100°C cuando se encuentran en solución acuosa, mientras que en un medio deshidratado son mucho más resistentes. La gran mayoría de las formas vegetativas bacterianas son inactivadas cuando son sometidas a temperatura de 50-60°C por 30 minutos. Las formas esporuladas son extremadamente resistentes y requieren temperaturas superiores a los 100°C y un mayor tiempo de exposición. El número de células presentes en el medio a esterilizar también es importante.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Métodos de aplicación:

a) Fuego directo: Consiste en exponer los objetos a la llama de un mechero (asas con hilos de platino, boca de tubos de ensayo y matraces, pipetas Pasteur, etc.).

b) Ebullición: El material a esterilizar se coloca en recipientes con agua a ebullición (generalmente por 15 minutos). Se utiliza para esterilizar agujas, pinzas, jeringas, etc.

c) Calor húmedo: La esterilización por éste método es universalmente reconocida como el método más efectivo y de menor costo para esterilizar la mayoría de los objetos y materiales de uso en los hospitales. Todo organismo viviente puede ser destruido rápidamente por este método. Es un método muy efectivo ya que el vapor de agua difunde por ósmosis a través de las membranas de las esporas coagulando su protoplasma, dado que el agua cataliza las reacciones químicas. Se utiliza para esterilizar medios de cultivos, agua destilada, tierra, etc. La esterilización puede ser a través de vapor a presión o sin presión (vapor fluente) y la fuente de energía calórica puede ser gas o electricidad. Generalmente se esteriliza a temperaturas que van entre 107-126°C por un tiempo de 5-20 minutos con presiones que varían entre 5 y 20 p.s.i.

Se lleva a cabo en una autoclave la cual tiene la ventaja de producir un elevamiento de la temperatura en forma rápida, con cortos tiempos de esterilización y no deja residuos tóxicos en el material.

La presencia de materia orgánica o suciedad en el material interfiere con la acción del vapor caliente por lo que, si el material está sucio, después del proceso, no se puede garantizar su esterilidad.

d) Tindalización: Este método es poco utilizado en microbiología para esterilizar líquidos o sustancias que no resisten el tratamiento a través de la esterilización por vapor debido al riesgo de alteración. Consiste en calentar el medio a una temperatura de 60-70°C durante 30 minutos ó 1 hora por tres veces consecutivas pero dejando un intervalo de 24 horas entre cada vez. A las temperaturas antes mencionadas todas las formas vegetativas son destruidas y las esporas termo resistentes pueden germinar entre cada paso y transformarse en formas vegetativas que son eliminadas con los tratamientos consecutivos.

e) Calor seco (Horno Pasteur, Pupineles): Produce la muerte bacteriana por un proceso oxidativo, eliminando microorganismos por coagulación de las proteínas de éstos. La esterilización se efectúa por calor seco a través de circulación de aire caliente a temperaturas que varían entre 120 y 180°C por un lapso de tiempo de 8 horas a 20 minutos. La fuente de energía puede ser electricidad o gas. Este método se utiliza preferentemente para esterilizar material de vidrio, ejemplo: placas de Petri, tubos de ensayo, matraces, pipetas, etc. Penetra los materiales lenta y desigualmente, y requiere de largos períodos para la esterilización, por lo que es más difícil de controlar.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Su efectividad depende de la difusión del calor, la cantidad de calor disponible, y los niveles de pérdida de calor. La buena acción microbicida del calor seco depende de que los elementos a esterilizar estén limpios, en presencia de materia orgánica, por ejemplo: aceite o grasa, el microorganismo es protegido de la acción del calor.

Por otra parte daña el material porque reduce el temple de acero. Se utiliza para aceites, vaselina, petróleos y polvos.

Es necesario señalar que por razones de dilatación en el proceso de esterilización, en el caso de pipetas volumétricas y matraces aforados, éstos no deben esterilizarse a temperaturas superiores a los 140° C.

5.2.2.2 RADIACIONES

El efecto bactericida de las radiaciones es conocido desde hace muchísimo tiempo, así por ejemplo se sabe que la radiación solar, o más precisamente las radiaciones ultravioletas, son agentes naturales de esterilización.

También se le denomina **esterilización en frío** debido a su temperatura ya que tiene un escaso aumento de la misma en los materiales tratados. Su fundamento se basa en el poder ionizante de la radiación que reduce o inhibe el poder multiplicador de los microorganismos por su interacción con su DNA.

Su acción depende de:

- Tipo de radiación.
- Tiempo de exposición.
- Dosis.

A continuación se indican los diferentes tipos:

a) Radiaciones electromagnéticas: Las primeras radiaciones conocidas por su actividad son las ultravioletas, las cuales afectan a las moléculas de DNA de los microorganismos debido a que forman dímeros de pirimidinas adyacentes que inducen errores en la duplicación y por lo tanto la pérdida de la viabilidad de las células.

Son escasamente penetrables debido a su gran longitud de onda, por lo que son las menos eficaces (se pueden utilizar para esterilizar bolsas de polietileno o papel, superficies, además de otros usos); la región más activa de su espectro se encuentra entre los 2.600 y 2.700 Angstroms. Los Rayos X y rayos Gama liberan una energía más importante y debido a ello penetran más profundamente. Por su poder de penetración más intenso estas radiaciones son más eficientes, pero sus instalaciones son costosas. Además, la irradiación tiene la desventaja que no puede localizarse en un solo objeto.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Otra desventaja es que las radiaciones ionizantes no sólo destruyen los microorganismos, sino también las sustancias que los rodean.

b) Radiaciones electrónicas: Se logran por el efecto termoelectrónico que permite obtener una emisión continua de electrones, además de la aceleración de éstos, bajo el efecto de un campo eléctrico. Estos electrones lanzados a gran velocidad tienen un poder de esterilización idéntico a los rayos gamma. Ellos se pueden dirigir a voluntad sobre el objeto a esterilizar, pero su efecto es más débil que el de los rayos gamma y su principal defecto es la alteración de las sustancias orgánicas sometidas a su acción.

c) Ionizantes: Producen iones y radicales libres que alteran las bases de los ácidos nucleicos, estructuras proteicas y lipídicas, y componentes esenciales para la viabilidad de los microorganismos. Tienen gran penetrabilidad y se les utiliza para esterilizar materiales termolábiles (termosensibles) como jeringas descartables, sondas, etc. Se utilizan a escala industrial por sus costos. No se utilizan para medios de cultivo o soluciones proteicas porque producen alteraciones de los componentes.

d) Sonidos: Éstos no poseen una utilidad práctica en esterilización; sin embargo, es necesario señalar que los ultrasonidos poseen el poder de matar microorganismos en una suspensión líquida liberando su contenido endocelular; de la misma manera pueden alterar las sustancias químicas en solución. En microbiología se utilizan para extraer constituyentes endocelulares, enzimas, o para hacer preparados de pared celular bacteriana.

El ultrasonido también puede emplearse para limpiar grillas que se utilizan en el microscopio electrónico.

5.2.2.3 ELIMINACIÓN MECÁNICA

a) Filtración: Se utiliza para esterilizar soluciones que posean sustancias termolábiles como por ejemplo proteínas que no soportan altas temperaturas. Consiste en filtrar las soluciones a través de filtros que sólo dejan pasar partículas ultra diminutas. Los filtros son de diversos tipos; los primeros que se utilizaron fueron los filtros Chamberland (de porcelana); hoy día éstos han sido reemplazados por filtros que

usan membranas filtrantes con poros de un tamaño determinado. El tamaño del poro dependerá del uso al que se va a someter la muestra. Hay que tener en cuenta que los filtros que se utilizan generalmente en los laboratorios no retienen virus ni micoplasmas, estos últimos están en el límite de separación según el diámetro de poro que se utilice.

Existen tres tipos básicos de filtros:

- **Filtros profundos o Filtros de profundidad:** Consisten de un material fibroso o granular prensado, plegado, activado, o pegado dentro de los canales de flujo. En este tipo de filtros la retención de las partículas se produce por una combinación de absorción y de retención mecánica en la matriz.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- **Membranas filtrantes:** Tienen una estructura continua, y la retención se debe principalmente al tamaño de la partícula. Partículas más pequeñas al tamaño del poro quedan retenidas en la matriz del filtro debido a efectos electrostáticos.
- **Filtros de huella de nucleación (Nucleoporo):** Son películas muy delgadas de policarbonato que son perforadas por un tratamiento conjunto con radiación y sustancias químicas. Son filtros con orificios muy regulares que atraviesan la membrana verticalmente. Funcionan como tamices, evitando el paso de toda partícula con un tamaño mayor al del poro.

La filtración se utiliza para emulsiones oleosas o soluciones termolábiles. Su uso para esterilizar aceites, algunos tipos de pomadas, soluciones oftálmicas, soluciones intravenosas, drogas diagnósticas, radio fármacos, medios para cultivos celulares, y soluciones de antibióticos y vitaminas.

A2.3 AGENTES QUÍMICOS

No todos los agentes químicos sirven como desinfectantes o como antisépticos; algunos como los cianuros son venenos celulares de alta toxicidad; otros como los antibióticos y sulfamidas poseen una acción terapéutica.

Su modo de acción está relacionado con:

a) Oxidación y desnaturalización de las proteínas: los agentes oxidantes como el H_2O_2 y sus derivados halogenados, oxidan los grupos SH libres de las enzimas y los alteran irreversiblemente. Los metales pesados como el mercurio y sus derivados orgánicos e inorgánicos se combinan con estos grupos SH inactivándolos.

Los alcoholes poseen una acción similar al calor coagulando las proteínas.

b) Alteración de la membrana citoplasmática: un gran número de agentes bactericidas actúan directamente sobre la membrana citoplasmática que juega un rol importante en la permeabilidad selectiva de los nutrientes. Debido a que esta membrana no es otra cosa que una barrera lipoproteica, los agentes liposolubles son los más activos; tales son los compuestos fenólicos, jabones y sobre todo los detergentes. Estos últimos gracias a sus grupos hidrosolubles y liposolubles se fijan sobre la membrana lipídica de la bacteria y sobre el medio acuoso circundante. Ellos modifican y desnaturalizan la estructura de la membrana suprimiendo así sus funciones vitales de permeabilidad.

c) Acción sobre el metabolismo: numerosas sustancias químicas son bactericidas o bacteriostáticas por inhibición enzimática, así tenemos que ciertos cianuros y los fluoruros son verdaderos venenos respiratorios inutilizables como antisépticos.

Los colorantes no presentan la toxicidad antes indicada, así por ejemplo los colorantes básicos (azul de metileno, violeta de genciana) reaccionan con los ácidos nucleicos de la bacteria, principalmente con los ribonucleicos que están presentes en abundancia en el citoplasma; estas combinaciones inactivan todas las funciones de la bacteria.

Otros agentes son los mutagénicos (acridinas y sus derivados) y los quelatéricos.

En este trabajo los vamos a clasificar de acuerdo a su estado.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A2.3.1 LÍQUIDOS

a) Glutaraldehído 2%. La esterilización en frío consiste en usar soluciones que contiene sustancias químicas, que diluidas en agua destilada, provocan la destrucción de las bacterias vegetativas y esporas. Afecta las proteínas de la membrana celular dañando su función. Esteriliza en 10 horas, y desinfecta en 30 minutos. El proceso de esterilización comienza y termina en los servicios clínicos.

Consideraciones:

1. El material debe estar completamente libre de materia orgánica y seco, pues la humedad provoca dilución del desinfectante y la materia orgánica interfiere en el proceso.
2. La solución de glutaraldehído al 2% se debe encontrar en período vigente (consignar fecha de preparación y vencimiento en el contenedor).
3. Las soluciones se deben manipular con protección adecuada para evitar la exposición del personal que las manipula.
4. El tiempo no debe ser inferior a 20 minutos.
5. Los materiales a desinfectar deben sumergirse completamente. Si los materiales tienen canales o tubos el desinfectante debe llenarlos y contactar todas las superficies.
6. Se debe mantener los contenedores tapados para evitar la evaporación y vapores tóxicos en el ambiente.
7. Cumplido el tiempo de exposición se deben sacar los artículos manipulándolos con técnica aséptica (guantes estériles) y enjuagarlos con agua destilada o estéril cuidando no contaminarlos. Si no serán utilizados de inmediato deben secarse con aire comprimido.
8. Deben utilizarse controles químicos de desinfectante para medir la concentración del desinfectante.
9. La desinfección de alto nivel debe realizarse en áreas bien ventiladas a fin de evitar exposición del personal a los vapores producidos por el agente químico.

A2.3.2. GASES

A través de este método se pueden esterilizar productos sensibles al calor, objetos de plástico, locales, etc.

Tipos de gases utilizados:

a) Formaldehído: Los vapores de formaldehído se pueden obtener por calentamiento de soluciones diluidas de formaldehído o por los productos de polimerización de este aldehído. Estos vapores poseen un poder bactericida que aumenta con la temperatura y humedad; así por ejemplo a 22°C en presencia de un 60-80% de humedad, el tiempo de esterilización será de algunas horas, siendo rápidamente destruidas las formas vegetativas y más lentamente las formas esporuladas. Debido a la toxicidad de los vapores, éstos deben evacuarse una vez terminada la desinfección.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

b) Oxido de etileno: Es un agente alquilante que se une a compuestos con hidrógenos lábiles como los que tienen grupos carboxilos, amino, sulfhidrilos, hidroxilos, etc. Es utilizado en la esterilización gaseosa, generalmente en la industria farmacéutica. Sirve para esterilizar material termosensible como el descartable y plástico, equipos electrónicos, bombas cardiorrespiratorias, etc. Es muy peligroso por ser altamente inflamable y explosivo, y además cancerígeno.

c) B-propiolactona: Es un compuesto líquido que a temperatura ambiente emite vapores que son bactericidas, esporicidas y fungicidas. Es 25 veces más activo que el formol y 400 veces más activo que el óxido de etileno. Tiene la ventaja que no es inflamable ni explosivo, posee una acción penetrante y es de rápida eliminación.

Se puede utilizar para esterilizar materiales quirúrgicos, hilo para suturas, desinfección de locales e incluso medios de cultivos.

d) Esencias volátiles (aceites esenciales): Las esencias naturales tienen un poder bacteriostático limitado que se debe a sus compuestos fenólicos y terpénicos y también en menor medida a sus alcoholes y aldehídos.

- **Cloro y sus derivados:** El cloro bajo su forma gaseosa o diversas combinaciones químicas, es un antiséptico muy utilizado; al respecto es necesario señalar que bajo su forma gaseosa es un producto peligroso y delicado de manejar. Sus compuestos líquidos como los hipocloritos y cloraminas son los más difundidos. Todos los compuestos clorados siguen un mecanismo semejante de acción formando el ácido hipocloroso; en esta reacción el oxígeno es liberado dando así un intenso poder oxidante que destruye instantáneamente a la mayor parte de los microorganismos que entran en contacto con él. Las formas esporuladas son más resistentes y para su inactivación se necesitan dosis 100 veces más elevadas que las normales. La acción de estos compuestos clorados está relacionada con el pH del medio.
- **Yodo:** Es uno de los primeros compuestos que se utilizó como desinfectante; siendo principalmente de acción bactericida y fungicida. Es poco soluble en agua pero fácilmente soluble en alcohol o en soluciones acuosas de yoduro de potasio.

A2.3.3 PLASMA

a) Peróxido de Hidrogeno: El peróxido de hidrogeno es un agente químico que se ha utilizado como desinfectante de alto nivel y esterilizante químico por inmersión. Recientemente, se ha desarrollado tecnología que utiliza este agente para esterilizar a baja temperatura, esta tecnología consiste en un equipo que esteriliza por medio de plasma de peróxido de hidrógeno.

b) Ácido Peracético. Este ácido es conocido desde hace años como agente desinfectante de alto nivel. Es esporicida por lo tanto esterilizante utilizando tiempos menores al glutaraldehído. Hay dos formas de esterilización por este agente: líquido y plasma.

ANEXO 3. METODOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SANTA FE

A3.1. ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Para la esterilización por calor húmedo se utilizan equipos denominados autoclaves a vapor. Este método de esterilización se considera el método más efectivo, económico y rápido disponible en la actualidad, por lo que debe ser la primera opción en la selección de métodos de esterilización. Hoy en día la mayoría de los materiales y artículos que requieren ser estériles en un establecimiento como el instrumental quirúrgico, los textiles y gomas pueden ser procesados en autoclave.



Fig. A3.1 Esterilizador por vapor.

El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado en los laboratorios para esterilizar cultivos y soluciones que no formen emulsiones con el agua y que no se desnaturalicen a temperaturas mayores a 100° C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos sirve para destruir organismos formadores de esporas.

Un elemento importante de este tipo de esterilización es contar con un suministro apropiado de vapor. Este suministro es responsabilidad de Servicios Generales / Recursos Físicos y debe contar con un sistema de manutención preventiva y registros que avalen su calidad. Su operación debe estar a cargo de personal clasificado autorizado. Alcanza temperaturas importantes que provocan tensiones en el material, debido a los procesos de calentamiento y posterior enfriamiento que se producen.

En relación a la esterilización por vapor, debemos de tener en cuenta que el agua empleada debe de estar libre de sustancias extrañas. Un autoclave que no tenga una determinada calidad puede incluso llegar a producirlas. Si las conducciones y válvulas internas, no disponen de tratamiento inoxidable, aparecerán depósitos extraños sobre el instrumental irremisiblemente.

Aunque esto parezca obvio, existen modelos que no cumplen las mínimas garantías a este respecto. Adquirir una calidad contrastada, sería la mejor inversión en este tipo de equipos. Se debe de tener presente que se van acumulando restos en las conducciones de estas unidades, sobre todo, cuando se enfrían. Una recomendación muy interesante sería el iniciar la jornada con un ciclo en vacío para evitar que estos restos pasen al instrumental a esterilizar. Tenemos que seguir fielmente las indicaciones del equipo en cuanto a carga se refiere.

La carga excesiva de material provocará sombras de calor que impedirán la esterilización, y una temperatura superior a 180 °C, puede llegar a comprometer la dureza de los aceros base del instrumental quirúrgico. Si se introducen materiales quirúrgicos distintos al acero, se deben de tener en cuenta la temperaturas máximas soportadas por los mismos.

El **calor húmedo** produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se debe principalmente a dos razones:

- El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (DNA, RNA, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo tanto, reacciones inversas podrían dañar a la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Además, las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que pueden ser reemplazadas y rotos por el agua a altas temperaturas.
- El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.

Presión (atm)	Temperatura [°C]			
	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Tabla A3.1. Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Las ventajas que se podrían mencionar de este método son: que es de rápido calentamiento y penetración, la destrucción de bacterias y esporas es en corto tiempo, no deja residuos tóxicos, hay un bajo deterioro del material expuesto y además es económico. Aunque también tiene dos desventajas, y es que no permite esterilizar soluciones que formen **emulsiones** con el agua y es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos.

Equipamiento.

Existe una gran variedad de modelos de autoclaves. Estos tienen diferencias en cuanto a operación, tiempos de esterilización y forma de acción. Al incorporar nuevos equipos, es importante que los fabricantes participen en la capacitación del personal para asegurar su funcionamiento. Si un hospital planifica la adquisición de nuevo equipamiento deberá interiorizarse acerca de las opciones y seleccionar la que está más de acuerdo a sus necesidades.

A3.1.1. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

1. Calentamiento del agua y eliminación del aire: Se calienta el agua hasta su temperatura de ebullición es decir 100° C. Durante esta fase de calentamiento, el aire está siendo desplazado de la cámara. Para mejorar la eliminación del aire, se deja que el agua hierva durante algún tiempo, después que haya alcanzado los 100° C.
2. Aumento de la presión: la temperatura aumenta hasta la temperatura de esterilización. Cerrando la válvula, se cierra el recipiente, permitiendo que la temperatura y la presión aumenten hasta el nivel requerido.
3. Tiempo de esterilización: (tiempo de mantenimiento) Durante este tiempo, se mantienen la temperatura y la presión al nivel necesario para la esterilización. Por esto se conoce a esta fase, como el tiempo de mantenimiento.
4. Reducción de la presión a la presión atmosférica: se abre una válvula y así se permite que el vapor escape y que baje la presión.
5. Enfriamiento de la carga.



Fig. A3.2 Momento en que ingresa la carga a la cámara de vapor.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

a.4.1 La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de:

- El contenido en humedad
- El contenido en calor
- La penetración
- La Mezcla de vapor y aire u otras impurezas que pudiera contener.

En los esterilizadores de desplazamiento por gravedad, el tiempo de penetración es prolongado por una incompleta penetración del aire y por lo tanto los tiempos de esterilización son mayores. Este tipo de equipo es antiguo.

En la actualidad se fabrican equipos mucho más sofisticados que aún cuando funcionan con el mismo principio, facilitan la operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de controles automáticos, bombas de vacío y microprocesadores.

En los esterilizadores de Control Automático, los equipos automáticos están dotados de válvulas múltiples que efectúan todas las funciones de las válvulas. Al poner en operación los controles, el equipo admite vapor a la cámara, permite el escape del vapor y crea vacío para el secado de la carga después del proceso.

En los esterilizadores con Bomba de Vacío, estos autoclaves con vacío previo de alta velocidad (bomba de vacío), operan en forma similar a los de desplazamiento por gravedad. La diferencia es que su equipamiento es más seguro en relación con la remoción del aire de la cámara y de la carga antes que penetre el vapor. La ventaja de este sistema es que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Con este método los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y la mayor temperatura a que es posible exponer los materiales. Funcionan a temperatura de 121^o-132^o C en periodos de 20 a 30 minutos.

A3.1.2 CLASIFICACIÓN DE LOS ESTERILIZADORES

1. -Según sistema de operación:

1.1-Manuales

1.2-Semiautomáticos

1.3-Automáticos

2. -De acuerdo a la producción de vapor:

2.1-Vapor centralizado

2.2-Generador eléctrico incorporado

2.3- Vapor centralizado y generador eléctrico incorporado

2.4-Generador a gas



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

3. -En relación al funcionamiento:

3.1-Desplazamiento por gravedad

3.2-Con vacío previo

3.3-De sistema pulsante

3.1 El esterilizador de vapor de desplazamiento de gravedad o Gravitacional:

El aire es removido por gravedad ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia residual del aire.

3.2- Autoclaves con vacío previo o Pre-vacío:

Los autoclaves con vacío previo operan en forma similar a los de desplazamiento por gravedad. La diferencia es que es más seguro en relación a la remoción del aire de la cámara y de la carga antes que penetre el vapor. Tienen una bomba de vacío o sistema de Venturi, el cual retira el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos de modo que el vapor entre a la cámara más rápidamente; mejoran la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso aún cuando ellos operan a la misma temperatura (121^o C) o 132^o C que la esterilización de desplazamiento de gravedad. La ventaja de este sistema es que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Para mejores resultados en el proceso el inyector de vapor esta junto con el vacío inicial. En estas condiciones la carga se puede exponer por corto tiempo a altas temperaturas. Con este método los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y la mayor temperatura a la que es posible exponer los materiales.

Esterilizadores de pre – vacío es un sistema más eficiente.

3.3- Autoclaves de sistema pulsante:

Son equipos diseñados con un sistema de pulsos para crear una condición dinámica (tipo corrientes de vapor) en la cámara y, por consiguiente, facilitar la penetración del vapor en la carga. Un pulso (o una inyección de vapor), puede definirse como el proceso de aumento de la presión de vapor del esterilizador a partir de una presión establecida o base, seguida por un periodo de mínima presión hasta el pulso siguiente.

Existen tres tipos de sistemas pulsantes que actualmente se aplican a los esterilizadores:

3.3.1 Presión por gravedad:

El sistema opera con fluctuaciones positivas de presión. Tan pronto como la temperatura en la cámara alcanza un nivel preestablecido, la presión retorna a ser cercana a la atmosférica. Generalmente se emplean diez pulsaciones con la cual la carga es expuesta a 132.5°C de temperatura del vapor por un corto período. El ciclo total de esterilización es más corto que en el equipo de desplazamiento por gravedad.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

3.3.2 Pulsaciones de vacío:

Este sistema opera con presiones negativas o fluctuaciones de vacío. Se emplean normalmente dos pulsaciones al comienzo del ciclo con lo que la presión del vapor alcanza 30 libras/pulgada 2 por un tiempo corto de exposición de 133.5°C a 135°C. El tiempo total del ciclo es menor que en el equipo de desplazamiento por gravedad. El autoclave debe estar equipado con una bomba de vacío y los controles correspondientes.

3.3.3 Presión y vacío:

Este es un sistema mixto con etapas de presión positiva y etapas de vacío. Opera con un vacío predeterminado. Si éste se logra a la tercera pulsación el sistema omite el próximo pulso y expone la carga a una temperatura de 141°C. El resultado es que se utilizan menores tiempos en cada ciclo.

El tiempo necesario para calentar la carga a la temperatura de esterilización en un sistema de pulsación depende de la cantidad de pulsos y el tiempo requerido por cada pulso. El número de pulsos requeridos depende de las fluctuaciones de presión de cada pulso. El tiempo que ocupa cada pulso es una función del rango de generación y expulsión del vapor y de la presión pulsátil máxima y mínima en relación a la presión atmosférica. Por lo tanto pulsos de gran amplitud requerirán más tiempo que pulsos de pequeña amplitud.

Equipos con control a través de microprocesadores:

Existen equipos cuya operación es comandada computacionalmente por medio de microprocesadores incorporados durante su fabricación. Estos sistemas aportan datos inmediatos sobre el estado de los ciclos, producen registros para ser consultados con posterioridad, envían avisos de fallas o de requerimientos de manutención y cuentan con pruebas de evaluación de ciclos que pueden programarse en períodos determinados.

Parámetros de esterilización:

La siguiente relación Tiempo/Temperatura/Presión se recomienda para la esterilización en autoclave:(Manual Normas Esterilización y Desinfección Minsal 1995.)

Tiempo desde que alcanza temperatura y presión.	Temperatura	Presión
15 minutos.	121°C	1,5 Atm
10 minutos.	126°C	2,0 Atm
3 minutos.	134°C	2,9 Atm

Tabla A3.2 Relación Tiempo-Tepperatura-Presión.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A3.1.3 PARÁMETROS DE CONTROL GENERAL

- Vapor: vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.
- Tiempo y temperatura:
 - Gravitacional.
 - 121° C por 30 minutos
 - 132° C por 15 minutos
 - 132° C por 25 minutos
 - Pre- vacío.
 - 132° C por 4 minutos.

A3.1.4 ESTERILIZADORES “FLASH” (RÁPIDOS)

Estos equipos corresponden a una modificación de aquellos con bomba de vacío de alta velocidad. Fueron diseñados para esterilización de emergencia y el material es sometido al proceso sin empaque. Estos equipos alcanzan las condiciones de esterilización en un tiempo corto y sus fabricantes recomiendan una exposición de 3 minutos a 134°C. En un comienzo fueron muy publicitados por la posibilidad de contar con material esterilizado en corto tiempo. Tienen limitaciones en cuanto a la eficiencia del proceso porque es difícil monitorear su efectividad con controles biológicos. Existen algunos controles para este tipo de esterilizadores pero no está claramente demostrada su eficiencia. Por otra parte, este tipo de esterilización se realiza fuera de la Central de Esterilización siendo menos confiable debido a que hay mayor posibilidad que el procedimiento sea realizado por personal menos entrenado y sin supervisión. Por último el hecho que los artículos no estén debidamente protegidos por un empaque hace posible su contaminación en el momento que se saca del equipo y se traslade hasta su sitio de uso.

La recomendación es que se utilicen sólo en casos de emergencia cuando es imposible recurrir a los métodos tradicionales y nunca con artículos implantables. La norma para la utilización de esterilizadores flash es que pueden ser utilizados en las siguientes condiciones:

- Cuando la necesidad del equipo es de extrema urgencia y no existe la posibilidad de contar a tiempo con el material esterilizado por sistemas convencionales. Debe preverse que las condiciones en que se manipula el material garanticen su traslado sin envolver al sitio de uso en forma segura y exista supervisión de los procedimientos de lavado e inspección previa sobre su funcionamiento.
- Existe una falla transitoria en la esterilización del hospital y no se cuenta con otras alternativas.
- El material es solicitado para una emergencia en horas que la Central de Esterilización está cerrada o no tiene posibilidades de responder a los requerimientos.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

A3.1.5 VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización por calor húmedo sobre presión debe ser validada para garantizar la seguridad, adecuación y efectividad del proceso.

El proceso de validación por medio del cual se mostrará con evidencia la esterilización por este método, garantizando que ello se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor húmedo.

La validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

Ambiente: se verificará las instalaciones (dentro del área física, estructura, dimensión, climatización, necesidad de instalación de redes de vapor, aire comprimido). Instalación hidráulica, dureza del agua, instalaciones eléctricas, voltaje, dispositivo de protección, instalación con fuente propia, calidad del vapor.

Equipamiento: se verificará la estructura de instalación del autoclave, adaptación física, armonía, ventilación próxima a las puertas de autoclave, distancias mínimas entre paredes y equipo para mantenimiento.

Operación: se verificará el manual de operación o el anexo de este trabajo que se refiera a la operación, una relación de repuestos más comunes, servicio técnico registrado, comprobante de certificación de funcionamiento.

Desempeño: mediante la evaluación de la eficacia y eficiencia. En la **técnica de prevacio** = se chequearan 3 ciclos con test de Bowie Dick, (ver la sección A4.4) seguidos de 3 ciclos completos con testeo químico y biológico durante 3 días consecutivos con carga. En la **técnica gravitacional** = el test se realizara con la cámara vacía.

A3.2 ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO

A3.2.1 EL OXIDO DE ETILENO

Es un agente alquilante (sustituye un átomo de H por un radical hidroxil) que afecta a la capacidad metabólica y a la reproducción celular.

El uso de agentes volátiles o gaseosos con el propósito de desinfección ha sido un procedimiento común aunque su uso ha sido muy limitado por su inhabilidad para destruir esporas bacterianas y por sus efectos fisicoquímicos sobre ciertos materiales.

El agente esterilizante más efectivo de este tipo es el oxido de etileno, el cual muestra propiedades microbiológicas y esporicidas en estado líquido y sólido, también se encontró que podían ser esterilizados por este método materiales sensibles al calor y a la humedad, sin deterioro en procedimientos con vapor o calor seco.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

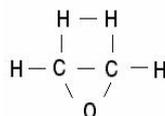
Esterilización en la CEyE

CEyE

Propiedades y mecanismos de acción

El óxido de etileno es un componente:

- Epóxico comúnmente designado como un simple éter cíclico.
- Tiene un peso molecular de 44.05.
- Un punto de ebullición de 10.7°C.
- Un punto de congelación de -111.3°C a presión atmosférica.
- Una presión de vapor de 7.3 psi a 21.1°C.
- La fórmula estructural del óxido de etileno es la siguiente:



- En fase líquida el óxido de etileno es incoloro, completamente soluble en agua a 10°C.
- En presencia de catalizadores básicos o ácidos reacciona con el agua para formar un número de glicoles complejos.
- Es inflamable en estado líquido y gaseoso por la formación de vapores inflamables o explosivos mezclados con aire en cualquier proporción de 0.4 a 100 por ciento de volumen dependiendo del tipo de la fuente de ignición.
- Las mezclas del óxido de etileno con aire pueden ser encendidas por una chispa eléctrica, electricidad estática, calor excesivo, flamas, o por otros medios similares.
- En estado sólido o líquido se ha establecido, la destrucción de microorganismos como virus, moho, hongos patógenos y la resistente bacteria thermophilic encontrada en alimentos.

La hipótesis más aceptada referente a que el óxido de etileno destruye microorganismos, son los efectos de alquilación del mismo y otros agentes alquilos sobre la célula microbiana. La alquilación es el término químico para definir, el reemplazo de un átomo de hidrógeno dentro de un grupo químico como hidroxilo, carboxilo, amino, o sulfhidrilo con un radical de hidroxietilo. Donde la reproducción y metabolismo de las células microbianas son seriamente alterados resultando en la inactivación o muerte de la célula.

Se ha demostrado que el óxido de etileno y componentes similares reaccionan con los ácidos nucleicos de sistemas enzimáticos dentro de la célula, la síntesis celular de estos ácidos nucleicos es desbaratada por el agente alquilo, resultando en la inhabilitación de la célula para reproducirse o metabolizarse normalmente.

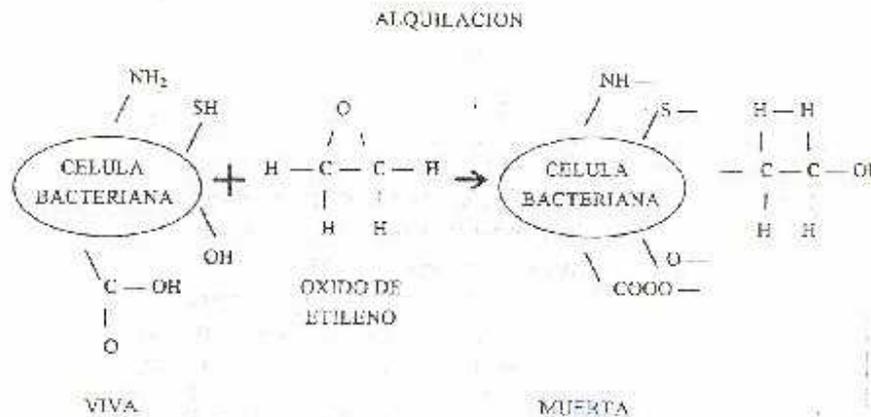


Fig. A3.3. Reacción de la bacteria con el ETO

En la *figura A3.3* se muestran algunos de los constituyentes químicos en una célula bacteriana por activación son capaces de reaccionar con el óxido de etileno. Cuando hay contacto con el agente, una reacción química ocurre resultando la muerte o inactivación de la célula. La velocidad a la cual ocurre la destrucción de los organismos depende de la velocidad de difusión del gas a través de las paredes de la célula, de la accesibilidad o viabilidad de uno de los grupos químicos para reaccionar con el óxido de etileno y si la célula está en estado vegetativo o en forma de spora. En la formación de esporas bacterianas, el grupo sulfhidrilo puede ser protegido por cambios en la molécula de la proteína, y la acción esterilizante del óxido de etileno se restringiría a uno de los otros grupos químicos los cuales no son tan reactivos. Si esto sucede, el proceso de alquilación es aceptado, como el modo de acción, la aniquilación de microorganismos por el óxido de etileno es una interferencia química y, probablemente, esta relacionado directamente con la inactivación de procesos de reproducción de la célula.

A3.2.2 FACTORES CRITICOS DURANTE LA ESTERILIZACIÓN

La esterilización con óxido de etileno es un proceso mucho más complejo del realizado en la esterilización con vapor o calor seco. Esta complejidad agrega al hecho de controlar la temperatura y el tiempo, como se hace en la esterilización con vapor o calor seco, el control de la concentración de óxido de etileno y control de la humedad.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Temperatura

Esta variable tiene una gran influencia en la eficiencia de este tipo de esterilización; se usan temperaturas de 49 a 60 °C, para la esterilización de plásticos sensibles al calor, estas temperaturas resultan muy altas. Por ello en algunas aplicaciones la esterilización con gas es realizada a temperatura ambiente, con el inconveniente de que se requieren largos periodos de exposición y puede haber dificultad en mantener la mezcla de óxido de etileno y el gas inerte vaporizando a la presión empleada. La temperatura es también muy importa desde el punto de vista físico, ya que influye en la presión producida por un volumen de gas dado en un contenedor cerrado. Esto es importante cuando se carga una cámara con gas para proporcionar una determinada concentración de óxido de etileno.; ha sido calentada el volumen de gas para proporcionar la concentración necesaria permanecerá en estado gaseoso. No obstante, si la temperatura se disminuye, después de que la cámara ha sido cargada, parte del gas podría condensarse en líquido. Por el contrario, si la cámara ha sido cargada a una presión dada, o ha sido cargada con un volumen dado a una cierta temperatura, y más gas es introducido para algún propósito, como duplicar la concentración de óxido de etileno; la temperatura deberá también aumentar para prevenir posible condensación del gas. Normalmente, es más deseable emplear una mezcla gaseosa con una concentración más alta de óxido de etileno que elevar su temperatura, particularmente si materiales sensibles al calor están siendo esterilizados.

Concentración

En la práctica usualmente es recomendada una concentración del óxido de etileno de 450 mg / litro esta se toma como la mínima concentración para proporcionar la esterilización en un tiempo razonable. Son más recomendables concentraciones más altas de óxido de etileno del orden de 1000 mg/litro y concentraciones por arriba de este nivel no cambian considerablemente el tiempo de exposición.

Humedad

Se ha demostrado que niveles de 20 a 40% de humedad relativa son adecuados para esterilizar esporas con óxido de etileno y que la velocidad de aniquilación fue diez veces mayor a una humedad relativa del 28% que a una humedad relativa del 97%. Mathews y Hofstad mostraron que de 15 virus animales estudiados, todos fueron destruidos por el óxido de etileno en estado húmedo, sin embargo nueve virus que habían sido secados en congelación, permanecieron vivos después de la exposición. Newman, Colwell y Jameson reportaron que el bacilo de la tuberculosis fue fácilmente aniquilado por el óxido de etileno en esputo húmedo pero sobrevivieron cuando estaban en esputo seco.

Merrian y Wiles establecieron que la introducción de vapor de agua, vapor o agua podía ser controlada para ajustar el contenido de humedad de los productos aun punto deseado. Además establecieron que la prehumidificación de los productos antes de la exposición al óxido de etileno traía mejores resultados.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Se establecieron los niveles de humedad del 20 al 40 por ciento como óptimos para la esterilización de esporas vaporizadas con óxido de etileno y se indicó que niveles de humedad relativa menores a 20% y mayores a 65% reducen las propiedades de esterilización del óxido de etileno.

Es recomendable la prehumidificación de la cámara contenedora de los materiales a esterilizar antes de la introducción del gas de óxido de etileno porque esto aumenta la efectividad de la esterilización.

Sin embargo el óptimo nivel de humedad depende en sumo grado de la naturaleza de los materiales a esterilizar y de la porosidad de los materiales. La humedad contenida en la célula microbiana es otro factor importante en la esterilización con este tipo de gas. Las células desecadas son más resistentes al proceso de esterilización que las células húmedas pero es importante evitar una desecación excesiva de los materiales a esterilizar.

El contenido de humedad en la atmósfera en aquellas áreas donde el material es empaquetado deberá ser controlado en aproximadamente 50% de humedad relativa o más para eliminar la deshidratación involuntaria de los organismos.

Tiempo

Los materiales de empaquetamiento tienen diferentes características de permeabilidad al óxido de etileno y a la humedad; materiales más contaminados requieren periodos de exposición mayores y menores concentraciones de óxido de etileno también requieren tiempos de exposición mayores; y el grado de desecación de los microorganismos de materiales contaminados afecta también al tiempo de esterilización. En algunos casos, los periodos de exposición son determinados experimentalmente o con base en pruebas y errores utilizando controles de esterilidad microbiológicos aceptables. Es fundamental para realizar efectivamente la esterilización con óxido de etileno que todos los artículos sean limpiados cabalmente y empaquetados en materiales aprobados antes del procedimiento de esterilización.

A3.2.3 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Existe una gran variedad de equipos para realizar este tipo de esterilización pero básicamente se clasifican en dos categorías: el equipo que usa óxido de etileno puro (100%) y el equipo que usa una mezcla de óxido de etileno y un gas diluyente como clorofluorocarbono, bióxido de carbono, nitrógeno, etc. El óxido de etileno puro es bastante inflamable, por lo cual los esterilizadores bien diseñados que usan óxido de etileno puro operan a una presión inferior a la atmosférica para eliminar los problemas de fugas de gas capaces de provocar incendios o explosiones. Por su parte los esterilizadores diseñados para usar mezclas de óxido de etileno no inflamables pueden incorporar en su ciclo de esterilización las condiciones de presión negativa y estados presurizados.

El ciclo de esterilización tiene cuatro fases; el equipo de esterilización regula tres de estas fases.

1.- La primera es la fase de acondicionamiento, donde los objetos que se esterilizarán son preparados a una temperatura y humedad específica.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

2.- La segunda fase es la de exposición con óxido de etileno

Ciclo de exposición de gas de óxido de etileno		
Temperatura (°C)		Tiempo de exposición (Mín.)
caliente	63	100
frío	29	150

Tabla A3.3. Temperatura y Tiempo de exposición.

3.-La tercera es la fase de evacuación, en la cual la cámara es bombeada con aire filtrado para remover el exceso de óxido de etileno.

En este punto, los objetos están estériles pero no listos para su uso inmediato debido a que permanecen residuos de óxido de etileno disueltos en ellos y pueden producir quemaduras químicas a los usuarios. Es aquí que ocurre la cuarta fase.

4.-La fase de aireación, en la cual el óxido de etileno es totalmente disipado del producto por medio del aire. Para apresurar este proceso y controlar el óxido de etileno fugitivo, los objetos esterilizados pueden ser colocados en una cámara de aireación donde se eleve la temperatura e incremente el flujo de aire adecuadamente para airear la mayoría de los objetos en las siguientes 12 horas.

Material	Cámara de aireación (Hrs.)	Aireación en medio ambiente (Hrs.)
Vidrio, Papel	3	24
Hule delgado	3	24
Metal	3	24
Plástico	6	7
Polivinilo	8	7

Tabla A3.4. Tiempo de aireación o ventilación.

También se han combinado ambos procesos, esterilización y aireación de tal manera que no se necesite transferir materiales de la unidad de esterilización a la unidad de aireación.

Las cámaras de esterilización pequeñas usan cartuchos de óxido de etileno puro, para suministrar gas a cada carga, debido a la inflamabilidad del óxido de etileno puro, el proceso entero se realiza a presión negativa.

Cuando la cámara ha alcanzado el vacío, la humedad y la temperatura apropiados, el cartucho de óxido de etileno es perforado automáticamente, liberando el gas dentro de la cámara. Al final de la fase de exposición, se provoca un vacío final para remover el exceso de óxido de etileno y la cámara es purgada por flujos de aire y se mantiene una ligera presión negativa hasta que el ciclo es terminado. En estas unidades el óxido de etileno que ha sido purgado abandona la unidad vía un tubo de cobre hacia la atmósfera exterior.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Las unidades medianas generalmente son construidas para utilizar mezclas de óxido de etileno con algún gas. Aunque los objetos son acondicionados previamente en vacío, la fase de esterilización es conducida por arriba de la presión atmosférica. La purga posterior a la esterilización consiste en uno o más pulsos de vacío y flujos de aire con una ligera presión negativa.

Las unidades más grandes se usan principalmente en aplicaciones de esterilización comercial; estos esterilizadores son diseñados para utilizar ya sea óxido de etileno puro o alguna mezcla de este con los gases no inflamables que se mencionaron anteriormente y generalmente son construidos según las especificaciones del usuario

A3.2.4 MEZCLAS DE OXIDO DE ETILENO Y PROCESOS PARTICULARES

En el pasado se usaron mezclas de óxido de etileno y bióxido de carbono (CO₂); no obstante, la mayoría fueron reemplazadas por otra mezcla no inflamable de 12% óxido de etileno y 88% clorofluorocarbonos (CFC) (mezcla 12/88). Estos ciclos emplean típicamente un vacío inicial ligero para remover todo el aire posible, y son usados para esterilizar aquellos componentes incapaces de soportar los severos vacíos asociados con los ciclos del óxido de etileno al 100%.

Mezcla de óxido de etileno y cfc (12/88)

Los esterilizadores que usan mezclas de óxido de etileno y clorofluorocarbono cuentan con dos ciclos de esterilización estándares y algunos vienen programados desde fábrica a alta temperatura y otro a baja temperatura.

El ciclo a alta temperatura inicia con el suministro de vapor al interior de la cubierta del esterilizador a una presión inferior a la atmosférica. El resultado es un eventual calentamiento de la cámara interna (fase de precalentamiento). Una vez calentada la cámara se le aplican una serie de pulsos de vacío, seguidos de unos pulsos de retardo y pulsos de vapor, repetidamente, lo que constituye la fase de acondicionamiento. Durante la fase de humidificación la presión de la cámara varía entre 75 y 90 mmHg.

Cuando la presión en la cámara es de 75 mmHg se introduce vapor hasta que alcance 90 mmHg, posteriormente se introduce el gas esterilizante hasta que alcance 8.5 psi (fase de carga) y comience la fase de esterilización.

Después de 1hr 45min de tiempo de exposición el gas es evacuado de la cámara. Al final de la fase de esterilización se produce un vacío en la cámara y durante 20 minutos el aire extraído es lavado y evacuado. Finalmente la fase de aireación consiste en la repetición de pulsos de 50 minutos durante las siguientes 12 hrs.

Siempre que finaliza uno de estos pulsos existe la opción de descargar la cámara para efectuar la aireación en una unidad separada.

El ciclo a baja temperatura es básicamente el mismo que el ciclo a alta temperatura, pero con tiempos y presiones diferentes y una etapa de enfriamiento por la de precalentamiento en caso de tener una temperatura inicial en la cámara superior a los 115 °F.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Los CFCs han sido identificados como contribuyentes al problema de la reducción de la capa de ozono y en 1987 de acuerdo con un documento conocido como el Protocolo de Montreal para eliminar el uso de productos capaces de agotar la capa de ozono se dictó que a partir del 1 de enero de 1996 se descontinuaría el empleo de los CFCs en países del primer mundo por su acción destructora de la capa de ozono. Para países subdesarrollados, la fecha límite para la eliminación de estas tecnologías es el año 2006.

Oxido de etileno puro

Una de las primeras soluciones era una lata grande acompañada de un frasco con óxido de etileno líquido en una bolsa de plástico. El técnico colocaba los objetos a ser esterilizados en la lata y abría el frasco rápidamente, ubicándolo en la parte superior de dicha lata; la lata era cubierta, volteada boca abajo y se esperaba toda la noche. Hubo obvios problemas en el control de la humedad, aireación, concentración del gas y monitoreo de proceso.

Una solución más práctica fue suministrar el óxido de etileno puro en pequeños cartuchos. El cartucho era colocado en un esterilizador de mesa que provocaba un vacío y entonces perforaba el cartucho automáticamente. Después de un apropiado ciclo de tiempo, el óxido de etileno era evacuado hacia un conducto de aire exterior, si no era este disponible, entonces se retiraba hacia una esponja mojada. Eso fue hace aproximadamente unos treinta años, hoy se ha expandido aquella idea hacia una línea de unidades modulares automáticas empotradas en la pared de 4.5 a 8 pies cúbicos, con características de seguridad para la protección de los trabajadores y para la esterilización eficaz. La aireación puede ser hecha finalizado el ciclo en la misma cámara o en un aireador separado. Opcionalmente posee un componente para convertir el óxido de etileno vaciado en bióxido de carbono, vapor de agua y calor.

Otros equipos que usan óxido de etileno puro utilizan un proceso de desintoxicación para remover el aire mediante el empleo de una secuencia de pulsos de vacío y flujo de vapor por debajo de la presión atmosférica. Usando técnicas semejantes al sistema de esterilización de vapor flush para remover el aire (ver esterilización con vapor), el proceso asegura máxima penetración de la humedad y del esterilizante en los productos esterilizados. Son programados seis ciclos generales con un tiempo de entre 4 y 18 horas de duración. Pueden ser programados ciclos especiales de 30 a 60 minutos para objetos de fácil esterilización y desintoxicación como instrumentos de metal. La desintoxicación consiste en extraer residuos de óxido de etileno usando el mismo tipo de pulsos de vacío y flujo de vapor por debajo de la presión atmosférica aquí no es requerida la etapa de aireación.

Los sistemas que emplean óxido de etileno puro y provocan altos vacíos deberán ser empaquetados en materiales que respiren o explotarán durante los ciclos de vacío. Los materiales adecuados deberán permitir el paso fácil del esterilizante y el vapor húmedo hacia adentro o fuera del empaque, además de proporcionar protección contra microorganismos después de la esterilización. El paquete ideal para un proceso de esterilización con gas es una bolsa de plástico con una parte de Tyvek. El Tyvek proporciona acceso al gas y el vapor dentro y fuera de la bolsa mientras el plástico proporciona a la bolsa protección contra cambios en el almacenamiento y transporte. Otros



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

empaques aceptables serían de plástico y papel, empaques no tejidos, y contenedores diseñados específicamente para objetos que serán esterilizados con gas.

Mezcla de óxido de etileno y hcfc

Uno de los productos comerciales disponibles hoy es el Oxyfume 2000TM, el cual es 8.6% óxido de etileno y 91.4% HCFC-124 en peso. Otro producto comercial, PENNGAS 2TM es una mezcla de 10% óxido de etileno y 90% HCFCs en peso. Los HCFCs ofrecen buen retardo de la ignición, baja toxicidad, aceptable presión de vapor, compatibilidad de materiales y buenas propiedades de mezclado. Esta es la única alternativa de esterilización que requiere pocos cambios de los sistemas 12/88. La conversión a mezclas de HCFC es un simple ajuste de las presiones de la cámara y los cilindros y de circuitos integrados si el esterilizador tiene microprocesador. Incrementando la presión para obtener la concentración de 600 mg / l, los ciclos permanecen casi iguales. Se puede emplear un proceso de pulsos de presión y flujo de vapor para remover el aire al inicio del ciclo y desintoxicar al final. También los HCFCs han sido detectados como reductores de la capa de ozono, sólo que a una velocidad mucho menor a la de los CFCs, por lo cual el uso de mezclas de HCFCs como sustitutos se ha considerado como una solución temporal, y se planea su prohibición en países desarrollados en el año 2030 y en países en vías de desarrollo en el año 2040.

Mezcla de óxido de etileno y bióxido de carbono

Antes de la Segunda Guerra Mundial, una mezcla de 10% óxido de etileno y 90% CO₂ en peso (10/90) fue la única mezcla no explosiva disponible comercialmente. Cuando la mezcla 12/88 fue disponible, rápidamente fueron reemplazados los sistemas 10/90 debido a sus superiores cualidades. La mezcla de óxido de etileno y CFC-12 proporcionaba una concentración muy uniforme. Por otra parte, el óxido de etileno y el CO₂ no formaban una mezcla constante; por lo tanto, el CO₂ vaporizado en la parte superior del cilindro, favorecía la condensación del gas óxido de etileno, si esto no se notaba, se corría el riesgo de implementar el ciclo con una mezcla de vapor enriquecida con CO₂, la cual no era un esterilizante efectivo.

Otras mezclas

Recientes investigaciones han conducido al desarrollo de ciclos usando nitrógeno y óxido de etileno. Los ciclos basados en esta mezcla han sido desarrollados como una alternativa a mezclas de óxido de etileno con CFC. El ciclo emplea una serie de ligeros vacíos, cada uno seguido de un pulso de nitrógeno.

A3.2.5. MATERIAL QUE DEBE ESTERILIZARSE CON ETO

Endoscopia diagnóstica

Broncoscopios.

Citoscopios.

Esofagoscopios.

Laparoscopios.

Oftalmoscopios.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

Otoscopios.
Faringoscopios.
Proctoscopios.
Sigmoidoscopios.
Toroscopios.
Uretroscopios.

Plástico grado médico

Equipo para atención de sangre y transfusión.
Catéteres.
Nebulizadores.
Jeringas.
Tubos para pruebas.
Cajas de petri.
Pipetas.
Catéteres endominados.
Incubadoras.
Equipo para el corazón y pulmón.
Equipo para cirugía extracorpórea.
Equipo para hemodiálisis.

Equipo rojo para intubación

Mangueras.
Bolsas de reinhalación.
Catéteres.
Drenaje y equipo para intubación.
Extensiones.

Instrumental y equipo

Equipo de cauteización.
Lámparas.
Agujas.
Instrumental neuroquirúrgico.
Hojas para bisturí.
Espejo.
Microscopios quirúrgicos.
Tanques de oxígeno.

Miscelaneos

Dilatadores.
Tijeras para pelo.
Sondas para alimentación.



Bombas.
Motores.
Libros.
Cámaras fotográficas.
Juguetes.
Baterías.
Extensiones.
Suturas.
Goteros.

A3.2.6 EFECTOS

Los resultados obtenidos sobre los efectos del gas en los seres humanos no son concluyentes, pues el óxido de etileno fue solo una de los químicos a los cuales los mismos estuvieron expuestos repetidamente. Es importante hacer notar que la OSHA ha concluido que el óxido de etileno está o puede estar asociado al desarrollo de las siguientes condiciones:

Cáncer en la sangre (leucemia).
Cáncer del cerebro y otros órganos.
Mutaciones genéticas.
Aumento en la cantidad de aberraciones cromosómicas.
Cambios no deseados en el DNA de las células del cuerpo.
Efectos productivos adversos en hombres y mujeres.
Depresiones del sistema nervioso central.
Irritación de tejidos.
Edema pulmonar.
Bronquitis.
Dolores de cabeza.
Nauseas.
Vómitos
Diarrea.
Adormecimiento.
Debilidad.
Pérdida de coordinación.

A3.2.7 SEGURIDAD

La eliminación de CFC solo es una parte de todo lo que se refiere a seguridad en las instalaciones de este tipo de gases. Dado que el óxido de etileno es un efectivo esterilizante químico pueden esperarse efectos tóxicos en los usuarios si no se toman las medidas de seguridad adecuadas.

Concentraciones y efectos

Los efectos resultantes de las exposiciones al gas por arriba de aproximadamente 200 ppm incluyen irritación de ojos, nariz y garganta en la mayoría de la gente. Niveles por arriba de los 1000ppm pueden causar tos, irritación de pulmones, dificultades respiratorias y dolores de pecho. Niveles de



exposición altos y breves de óxido de etileno tienen un leve efecto depresivo sobre el cerebro parecido al efecto del alcohol. Contactos de óxido de etileno líquido con los ojos o la piel causan quemaduras. Los efectos en la piel, no aparecen hasta 1 a 5 horas después. Se asocia también a repetidas exposiciones la sensibilidad y formaciones de cataratas. A su vez existen lesiones dérmicas por contacto prolongado con objetos que no son aireados suficientemente.

En los últimos años, ha habido una considerable actividad relativa a los efectos tóxicos, cancerígenos, mutagénicos y teragénicos del óxido de etileno. Lo cual ha tenido un impacto significativo en aquellos quienes usar óxido de etileno como agente esterilizante. Restricciones sobre su uso han incluido la cantidad permitida del esterilizante liberado a la atmósfera. Estas restricciones han sido impuestas por algunos estados de la Unión Americana. La Agencia para la Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA por sus siglas en inglés) ha considerado establecer estándares federales sobre emisiones de óxido de etileno. Como resultado la mitad de los fabricantes de artículos médicos controlaron sus emisiones de óxido de etileno. Limpiadores que convertían óxido de etileno en productos menos tóxicos como etilenglicol, el cual es biodegradable, han sido empleados exitosamente. Recuperadores de gas y sistemas de reciclado son también empleados para atrapar condensar y reconstituir las emisiones. Los incineradores pueden ser usados sólo con óxido de etileno puro o mezclas diferentes a las de CFCs para convertirlo en bióxido de carbono y agua.

En 1977 el Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de Estados Unidos (NOISH) recomendó un nivel para la exposición a óxido de etileno diseñado para proteger a los trabajadores contra los efectos crónicos y graves efectos de la salud del óxido de etileno. Recomiendan seguir el entonces en curso estándar ocupacional de 50ppm en promedio durante una; jornada de 8 horas. Ningún efecto cancerígeno fue esperado de bajo de este nivel de exposición. No obstante, en 1984, la Oficina de, Salud y seguridad ocupacional redujo el nivel para la exposición a óxido de etileno a 1 ppm. Además implementó un "nivel de acción" en 0.5ppm. En 1988 OSHA corrigió su estándar para adoptar lo que llama límite de excursión: la máxima cantidad de óxido de etileno expuesto durante 15 minutos lo estableció en 5ppm.

Estrategia en hospitales

Cada hospital debe determinar la estrategia empleada para disminuir la exposición al óxido de etileno a límites aceptables. Para hacer esto el Hospital deberá analizar las partes que componen la exposición al óxido de etileno. La exposición es resultado de tres componentes independientes: las condiciones del equipo, las características de la ventilación y las prácticas del personal.

Las condiciones del equipo

No deberán ser usados los equipos de óxido de etileno sin características básicas de seguridad como un mecanismo de cerrado automático, una liberación controlada de óxido de etileno un flujo de aire manejado en una locación controlada o remota no deberán ser usados. Una purga efectiva de la cámara de esterilización antes de abrirla.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Otro factor que afecta la eficiencia de la purga es la calidad del aire usado. Si el aire tomado está localizado en un área contaminada de óxido de etileno, este circulará de regreso hacia la cámara. Implementando controles que reduzcan el contacto de los operadores con objetos recientemente esterilizados puede ser efectivo para reducir exposiciones. El incluir el esterilizador y el aireador en el mismo equipo elimina la exposición recibida al manejar objetos esterilizados recientemente. Los sistemas de apertura de puerta automáticos, como los vistos en algunos grandes esterilizadores, pueden eliminar la exposición recibida cuando manualmente abren la cámara de esterilización. Un servicio incluso ha implementado un mecanismo para automáticamente descargar los productos esterilizados hacia el aireador.

Las características de la ventilación

Sistema local de escape. El propósito del sistema es capturar emisiones de óxido de etileno en su fuente de producción y evitar contaminar el aire ubicado en la zona del empleado.

Sistema de dilución. Son diseñados para reducir los niveles de óxido de etileno en la zona de trabajo. No obstante, por sí solos estos sistemas no pueden limitar la exposición del operador porque el óxido de etileno no es removido en la fuente de emisión.

Las prácticas del personal

Substitución. Debido al potencial riesgo asociado con sistemas de óxido de etileno, sólo aquellos objetos que deban ser esterilizados y no puedan ser esterilizados por otros medios deberán ser tratados con óxido de etileno. Industrialmente es preferible sustituir la esterilización con óxido de etileno por la esterilización con rayos gamma.

Cambios en el proceso trabajado. En la mayoría de los servicios, los operadores abren la puerta del esterilizador y abandonan el área por 10 o 20 minutos antes de descargar para permitir al óxido de etileno permanente en la cámara disiparse.

Aislamiento. El aislar físicamente los procesos de esterilización y aireación y limitar el acceso del personal a estas áreas puede disminuir el número de empleados potencialmente expuestos al óxido de etileno.

Programas. El establecimiento de programas sobre mecanismos de medición y control de óxido de etileno; mantenimiento del equipo, entrenamiento del personal y contra emergencia.

A3.3 ESTERILIZACIÓN CON PLASMA DE PEROXIDO DE HIDRÓGENO

El sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, utiliza una sinergia descubierta entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos. Al término del proceso de esterilización con esta tecnología, no permanecen residuos tóxicos en los artículos esterilizados. Esta tecnología es particularmente útil para la esterilización de instrumentos termolábiles y sensibles a la humedad dado que la temperatura de esterilización no excede los 50°C, y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad. El tiempo total del proceso es menor a una hora (45 a 55 minutos).

El sistema ha validado como un método capaz de asegurar esterilización con un nivel de seguridad (SAL) de al menos 10^{-6} , necesario para ser considerado un método de esterilización. El Sterrad 100, 50 y 100S están validados por la FDA para su comercialización dentro de los Estados Unidos.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

También tiene la aprobación como método de esterilización para ser comercializados en Europa, Australia y Japón.

A3.3.1 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

El sistema de esterilización que transforma el peróxido de hidrógeno en un plasma de baja temperatura y logra una esterilización rápida. El plasma gaseoso se describe en general como el cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a través de un campo eléctrico o magnético (un ejemplo de plasma en forma natural es la aurora boreal o las luces de neón). El plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, es una adaptación de ese fenómeno a la esterilización. El proceso de esterilización ocurre de la siguiente manera: los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se produce el vacío.

Se inyecta y se vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de tal forma que el vapor penetre el empaque y rodee los artículos a esterilizar.

Después de una reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generada por la aplicación de radiofrecuencia (RF), esto genera un campo eléctrico el que cuando se activa, inicia la generación del plasma. En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en especies activas que reaccionan entre sí y matan microorganismos. Después que se ha suspendido la emisión de radiofrecuencia, y los componentes activados han reaccionado entre sí, ellos pierden su alta energía y se recombinan para formar oxígeno y agua.

El estado de plasma se mantiene por el tiempo suficiente para asegurar la esterilización. Al término del proceso, la energía de RF y el vacío se terminan y la cámara vuelve a la presión atmosférica por medio de la introducción de aire filtrado con filtros HEPA. Este proceso de inyección de peróxido de hidrógeno y la producción de plasma por acción de la RF, se produce dos veces durante el ciclo de esterilización.

Esta nueva tecnología está diseñada para procesar la mayoría de los artículos médicos, con excepción de géneros, otros elementos fabricados de celulosa, talco, líquidos y artículos que tienen lúmenes largos que midan más de dos metros y menores de 1 mm con extremo ciego. Los artículos esterilizados con plasma de peróxido de hidrógeno, están listos para ser usados en menos de una hora luego de iniciar el ciclo de esterilización. El proceso no requiere aireación y no hay emisión de residuos tóxicos.

La preparación de los instrumentos para esterilizar es similar a las prácticas actuales: lavar el instrumental, secar, armar y envolver en material de empaque permeable al sistema. El sistema requiere el uso de polipropileno o Tyvek-Mylar como sistemas de empaque.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A3.3.2 CONTROL DEL PROCESO

El esterilizador con plasma de peróxido de hidrógeno opera en un ciclo automático controlado por un microprocesador. Todos los parámetros críticos están controlados durante el funcionamiento del equipo. Al final de cada ciclo, se obtiene un registro impreso del proceso. Si cualquier parámetro del proceso excede los límites aceptables que fueron establecidos por análisis estadísticos de la eficiencia microbiológica del sistema, el ciclo de esterilización será cancelado y la impresión registrará la causa del mal funcionamiento o errores cometidos por el operador.

Lúmenes

Históricamente, los instrumentos médicos con lúmenes largos y angostos, han significado un tremendo desafío para la desinfección o esterilización debido a la dificultad de limpiarlos y a la penetración restringida del agente esterilizante o desinfectante en el lumen largo y angosto. Este problema es especialmente severo cuando los artículos como los **endoscopios** flexibles que contienen múltiples canales interconectados, son limpiados y sometidos al proceso de esterilización. Dado que un paso importante en la esterilización es la difusión del peróxido de hidrógeno en áreas de difusión restringida, se desarrolló un intensificador para ser usado en estos lúmenes. Este intensificador libera el peróxido de hidrógeno directamente dentro del lumen largo y angosto, y debido a la acción de la radiofrecuencia el plasma también se produce dentro de estos lúmenes. Cuando hablamos de lumen largo y angosto nos referimos como por ejemplo a los lúmenes plásticos que tienen menos de un milímetro de diámetro interno y es de un largo mayor a 1 metro, como por ejemplo los duodenoscopios o colonoscopios. En el uso hospitalario en general, se ha visto que el uso de intensificadores es excepcional.

A3.3.3 SEGURIDAD

El sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno ha sido diseñado para evitar el contacto del personal con el peróxido de hidrógeno tanto en su estado líquido como en su fase vapor. Para prevenir exposiciones accidentales, la solución de peróxido de hidrógeno al 58% requerida para el proceso de esterilización, está dentro de un cassette sellado. El cassette patentado contiene un indicador químico de fuga en cada lado del paquete. En caso de fuga este indicador químico cambia de amarillo a rojo. Este indicador químico es visible a través de un empaque plástico transparente que protege al personal de la manipulación aún en el caso de un derrame ínfimo. Una vez que el cassette ha sido insertado en el esterilizador, es automáticamente avanzado por el equipo eliminando cualquier peligro de exposición al peróxido de hidrógeno líquido.

Durante la fase de esterilización y dado que el proceso se ejecuta a una presión negativa, no existe riesgo que las especies reactivas presentes en el plasma salgan fuera del esterilizador al área de trabajo. Después de la fase de plasma todos los componentes reactivos se combinan formando oxígeno y agua, lo que no reviste ningún peligro para los pacientes ni para el personal que opera el equipo. No se requiere de ningún tipo de monitorización para el personal ni los artículos esterilizados con este sistema ya que se ha demostrado que la concentración atmosférica durante las 8 horas de trabajo es menor a 0.005 ppm. Esta cifra es 200 veces menor a los límites establecidos por OSHA de 1 ppm.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Radiofrecuencia

El generador de Plasma del sistema sólo puede ser activado cuando la puerta está cerrada y la cámara está bajo vacío. El generador de radio frecuencia opera a una frecuencia aprobada por la Comisión de Comunicación Federal (FCC) para aplicaciones industriales. Además la unidad está diseñada para cumplir con los estándares clase A de interferencia de emisión electromagnética. El sistema también cumple con los estándares IECCISPR, el estándar más exigente del mundo para emisiones de radiofrecuencia.

A3.3.4 VALIDACIÓN DEL PROCESO

Para la validación del proceso, después de cada ciclo de esterilización, existe un registro impreso que indica todos los parámetros en las diferentes etapas que se han alcanzado durante el ciclo de esterilización. Cuando no se han cumplido los parámetros necesarios para un proceso de esterilización exitoso, el equipo cancela, existe un sonido audible fácilmente identificable y el registro impreso sale con letras rojas, informando cual ha sido el problema y como solucionarlo. Al igual como otros sistemas de esterilización cuenta con indicadores biológicos autocontenido, con la espora *Bacillus Stearotherophilus*, CycleSure (aprobado por la FDA) que demostró ser el más resistente a morir con este sistema de esterilización.

El desarrollo del sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno es un sistema rápido, que no requiere de aireación y es seguro para los pacientes y para el personal que lo opera. Como todos los métodos de esterilización este sistema tiene ventajas y limitaciones (celulosa y sus derivados) que deben ser consideradas.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

A3.4 TABLA DE LOS REQUERIMIENTOS Y CARACTERÍSTICAS DE LOS DISTINTOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

	Calor húmedo	Oxido de etileno	Plasma
Parámetros	Tiempo Temperatura Presión del vapor	Tiempo Temperatura Concentración Humedad	Tiempo Temperatura Concentración
Tiempo /Temperatura	15 min. a 121° C 10 min. a 126° C 7 min. a 134° C	2,5 hrs. a 55° C ETO 100%	45 a 55 minutos a 47° C
Requisitos de instalación	Energía eléctrica Fuente de vapor Red de agua tratada Drenaje Compresor	Energía Eléctrica Recambio de aire Pieza aislada Compresor de aire	Eléctrica Energía
Toxicidad	NO	SI	NO
Compatibilidad	Instrumental Algodón Líquidos Algunos plásticos Gomas	Instrumental Plásticos Artículos eléctricos Gomas	Metales Polímeros Vidrios Látex Siliconas
No compatibles	Aceites Petrolatos Polvos Vaselina	Líquidos Polvos Vaselina Aceites	Derivados de la celulosa Líquidos Polvos
Aireación	NO	SI	NO
Requisitos	Guantes aislantes	Mascarillas con filtro especial y guantes de polivinilo	NO
Tiempo aprox. de proceso	45 minutos	11 horas	55 minutos



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

A3.5 TABLA DE LAS VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LOS DISTINTOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Método	Ventajas	Limitaciones
Calor húmedo	Ciclos más cortos. Menor costo de operación. Efectivo frente a la eliminación de priones. No presenta toxicidad para el personal ni para el ambiente. Certificable.	Método no compatible con material termosensible. No elimina pirógenos. No esteriliza sustancias oleosas ni polvos
Oxido de etileno	Permite la esterilización de material termosensible Certificable Penetración	Requieren períodos prolongados de proceso y aireación. No es un método efectivo contra priones Tóxico para el personal, pacientes y ambiente
Plasma	Baja temperatura. Ciclos de corta duración. No tóxico para las personas ni para el ambiente. No requiere instalaciones especiales.	Incompatibilidad con algunos materiales. Controversia respecto a su utilización en artículos con lúmenes largos entre 1 y 2mt. Y angostos (entre 1 y 3mm). No elimina priones



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

ANEXO 4. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y EQUIPO (CEyE). DE ACUERDO A LA NORMA DEL IMSS

La técnica más recomendable para reducir la presencia de bacterias (microorganismos) tanto en el equipo como en el instrumental que se utiliza en los procedimientos de atención médico-quirúrgica a los pacientes es a base de sistemas de esterilización de equipos de: vapor con pre-vacío, vapor por gravedad, de gas óxido de etileno, eléctricos, de aire caliente, etc, localizados de manera concentrada en un local denominado: Central de Esterilización y Equipos, donde se provee de equipos, instrumental y material que requieren todas las áreas de la Unidad Médica en óptimas condiciones para el desarrollo eficaz y oportuno de sus actividades. Quien además tiene la responsabilidad de todas las etapas del proceso de esterilización y desinfección.

El funcionamiento de este servicio puede considerarse en forma centralizada o descentralizada, según el criterio que exista en cada institución. En general la centralización del Servicio de Esterilización permite la utilización racional de un personal calificado en todos los problemas y técnicas de esterilización, la unificación de criterios, facilitando la estandarización y coordinación de procedimientos y equipos, proporcionando normativas que permiten asimismo la reducción del stock de los servicios, gran economía del material evitando duplicidad de equipos así como una mejor planificación de las previsiones de compra, la disminución de pérdidas y roturas, y el control de uso de material poco frecuente.

A4.1 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE CEYE

DEFINICIÓN.

La CEyE en las Unidades Médicas, es el local donde se llevan a cabo todas aquellas actividades enfocadas a eliminar la presencia de gérmenes y bacterias en los equipos, ropa, materiales e instrumental utilizados en el tratamiento de pacientes.

Así mismo se atienden las requisiciones de material terapéutico de consumo e instrumental quirúrgico y se resguardan los aparatos portátiles de apoyo a diversas áreas de la unidad.

Las actividades que se desarrollan en la CEyE son las siguientes:

- Provisión y preparación de equipos e instrumental estéril en paquetes.
- Preparación y esterilización de catéteres, sondas y artículos análogos para inclusión en paquetes, charolas o usos separados.
- Preparación, ensamblado y esterilización de ropa, para las diferentes actividades terapéuticas.
- Preparación y distribución de soluciones destiladas y/o estériles.
- Recepción, almacenamiento y distribución de materiales de consumo.
- Preparación de todo el material que a de esterilizarse con fines terapéuticos.
- Reservación y solicitudes de reposición de todo el instrumental, equipo y material antes mencionado.



- Recepción, mantenimiento y almacenamiento de aparatos portátiles, tales como nebulizadores térmicos, unidad de succión torácica, etc.

Cabe señalar que estas actividades se dosifican de acuerdo a las necesidades de la Unidad Médica (U.M.F. o H.G.).

A4.2 UBICACIÓN EN LA UNIDAD

La ubicación de la CEyE en los Hospitales Generales debe ser tal, que permita la liga directa con las salas de cirugía y expulsión, así mismo estar ligada lo más directamente posible a los demás servicios del Hospital, como son: Consulta Externa, Urgencias y Hospitalización; donde también se requiere de material, equipo e instrumental estéril por lo que se plantea el ubicar la CEyE próxima a las zonas de circulaciones verticales y horizontales.

Esta relación no solo obedece a la interrelación que debe existir con las áreas a quienes preste servicio, pues también se busca que se encuentre lo más retirada posible del medio ambiente exterior que por lo general esta saturado de bacterias, microbios, virus, etc. que podrían contaminar el material ya esterilizado.

Otra consideración importante en la localización de la CEyE en los Hospitales Generales, en su interrelación con el almacén y la lavandería o almacén de ropa limpia, ya que el material de consumo y la ropa que ha de esterilizarse proviene de estos locales. La importancia radica en que los volúmenes movilizados diariamente son en general de dimensiones considerables.

En las U.M.F. se buscara ubicarla con la liga directa al servicio de urgencias y comunicaciones expedita a través de las circulaciones horizontales o verticales a consulta externa.

A4.3 PROCESOS OPERATIVOS

Con objeto de poder establecer la interrelación que guardan las áreas o locales componentes de la CEyE es muy importante primero conocer todos los procesos operativos a los que han de someterse los diferentes materiales que llegan a la central, antes de salir de ella totalmente estériles.

Los procesos operativos diferirán uno de otro en función del material por procesar y del área de donde provengan.

Para describir los procesos operativos que se realizan en la CEyE clasificaremos al material en cinco grupos de acuerdo a su tipo: *Instrumental, Ropa, Material de Consumo y Aparatos*.

Instrumental: El proceso operativo del instrumental proviene de hospital o de los demás servicios de la Unidad es el siguiente:

Llega el material prelavado a la barra mostradora de recepción de material sucio, de ahí pasa a la zona de lavado donde mediante un proceso mecánico (lavadora ultrasónica), se lava en una mesa de acero inoxidable con tarja doble, de ahí se remite a las mesas donde se prepara y ensambla, ya

sea de manera individual o se integra a las charolas que contienen los equipos quirúrgicos; posteriormente se procesa en esterilizadores de vapor, ya sea de gravedad o pre-vacío, y finalmente se conduce a la guarda de material estéril para que de ahí se entregue a las diferentes áreas según se valla solicitando.

El instrumental proviene de quirófano: llega a la CEyE a través de la barra mostradora de recepción de quirófano, este ya ha sido prelavado por el personal de quirófano quien realiza esta acción consumo cuidado, ya que el instrumental es muy delicado.

Una vez que llega, pasa a un segundo lavado de ahí a la mesa de preparación y ensamble de instrumental de quirófano y se le traslada a los esterilizadores de aire caliente. Posteriormente ya esterilizado, se conduce a la guarda de material estéril, colocándolo en vitrinas que almacenan solo el instrumental de quirófano, cuidando de que no existan confusiones, utilizando testigos para tal fin.

Cuando se entrega este instrumental se hace por la barra mostrador (doble transfer) correspondiente exclusivamente a quirófanos.

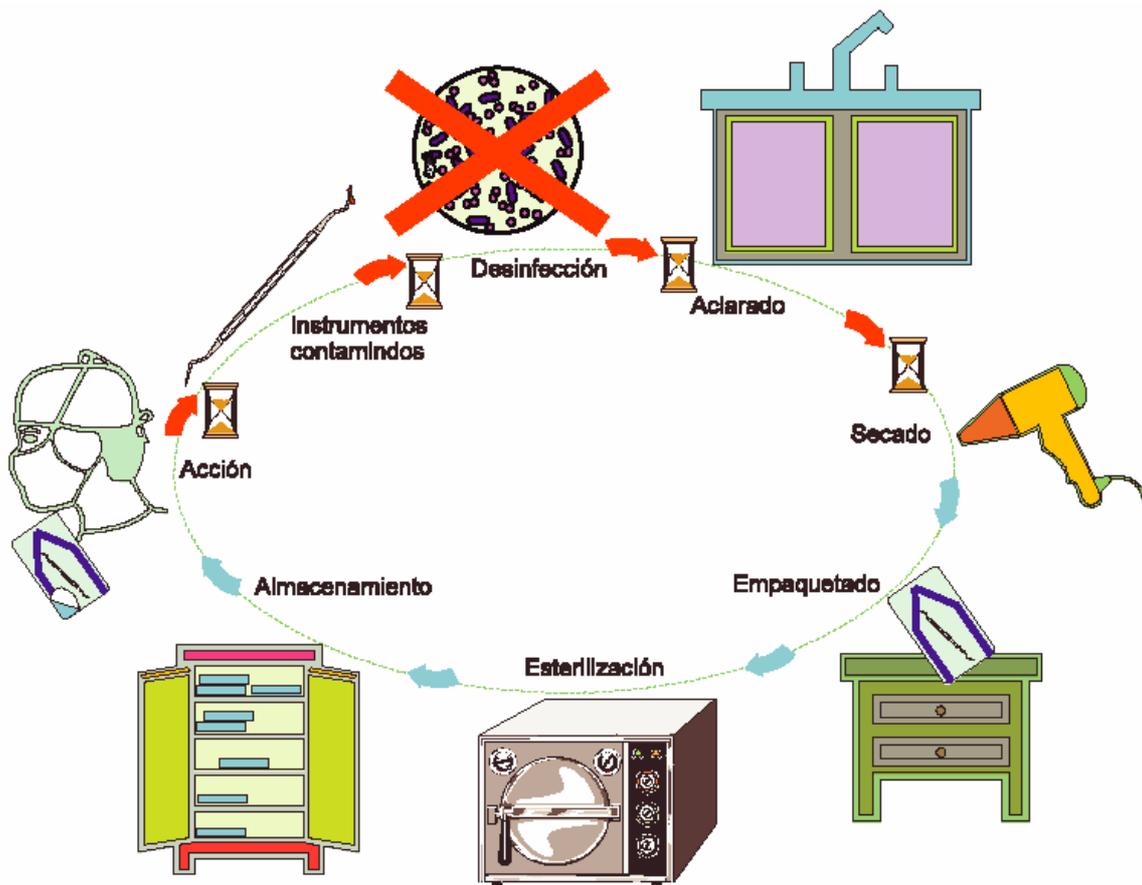


Fig. A4.1. La rutina de esterilización podría representarse básicamente por este diagrama. Las flechas en rojo y los relojes de arena indican los procesos en que el tiempo de actuación es crítico. Evidentemente, algunos tratamientos se pueden realizar a un tiempo, si empleamos máquinas como la termodesinfectadora o la cuba de ultrasonidos.



Ropa: Proviene de la lavandería o almacén de ropa limpia de la unidad y será utilizada tanto en Quirófano como en las demás áreas del Hospital, llega al local de Guarda y doblado de ropa a través de la recepción de ropa limpia y aparatos pasando directamente a granel a los anaqueles, de ahí se toma preparándose para el doblado de la misma en una mesa ex profeso para ello, donde se van integrando los bultos de ropa de acuerdo a las necesidades de la unidad Hospitalaria, posteriormente estos bultos se esterilizan conduciéndose finalmente a la Guarda de Material Estéril; la ropa de esta manera se entregara tanto a Quirófano y salas de Toco cirugía, como a las demás áreas del hospital a través de las barras mostrador correspondientes.

Material de Consumo: Proviene del Almacén General de la Unidad, llega a través de la zona de descarga pasando directamente a su guarda donde se almacena y se va tomando de acuerdo a las necesidades de la CEyE

Parte de este material requiere ser esterilizado preparándose previamente en forma individual o integral a los equipos quirúrgicos. Cabe mencionar que se preparan dos tipos de equipos quirúrgicos, los que se destinan al hospital y los destinados al Quirófano. El material ha de obtenerse de la Guarda de Material de Consumo y llevándose a los anaqueles exprofeso para guardar el material que ha de integrar los equipos quirúrgicos esto es con el fin de lograr una cercanía física del lugar donde se prepara y ensambla al lugar donde se requiere.

Aparatos: Existen una serie de aparatos médicos que pueden ser empleados en diversas áreas del hospital, sin que sea necesaria su estancia permanente en determinado servicio, por lo tanto lo más adecuado, desde el punto de vista económico y funcional, es que en la CEyE, se guarden estos aparatos, que no sufren ningún proceso operativo de hecho, más que procurarles hasta donde sea posible la limpieza y esterilización de alguna de sus partes componentes, por lo tanto, únicamente se reciben, se limpian y se vuelven a entregar, cuando así se solicite.

Preparación de Soluciones: Otro de los procesos operativos más significantes den la CEyE, consiste en la preparación de soluciones para fines diversos, como son: soluciones estériles, destiladas, para curación, etc. Dicha preparación ha de llevarse a cabo en un mueble especial para la preparación de soluciones, así mismo se debe considerar un filtro destilador.

A4.3.1 LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y DISEÑO DEBEN BASARSE TENIENDO EN CUENTA:

1. Localización.- Para este servicio con respecto a otras áreas es aquella que reduzca al mínimo los costos de las futuras actividades de transporte hacia y desde la central, se recomienda tener fácil acceso al centro quirúrgico.
2. Organización.- Que se tomen en cuenta áreas según grado de restricción, flujos de insumos, materiales y personal.
3. Características de equipos.- Dimensiones teniendo en cuenta la capacidad de carga por ciclos y numero de ciclos que se necesitara por día, espacios operacionales, tiempos operacionales, temperatura de trabajo, insumos y accesorios, alimentación eléctrica, vapor, agua fría, caliente, dura y/o blanda, drenajes, microprocesador, contaminación acústica, pérdida calórica.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

4. Diseño de espacios.- Teniendo como primer concepto la transmisión de la Infecciones Intrahospitalarias. Los espacios deberán ser lo mas amplios, cómodos e iluminados posibles, con flujos unidireccionales de lo sucio a lo limpio y no al revés, facilidades para el lavado de manos, inyección de aire con recambios y filtros de aire, manteniendo la temperatura ambiental entre 18 y 20 grados, cambiadores para vestuario del personal.
5. Construcción.- con criterios que brinden seguridad laboral y calidad del proceso, teniendo en cuenta iluminación, ventilación, seguridad laboral, condiciones de trabajo, materiales e instalaciones.

En cuanto a la iluminación deberá ser lo más natural (referente al día) o emulación, con difusores de luz (placa o rejilla) y reguladores de intensidad.

En cuanto a **la seguridad** laboral el personal deberá contar con mobiliario ergonómico, pisos antideslizantes, vías de evacuación expeditas, sistemas de incendio adecuados, elementos de protección personal.

La organización estructural es básica para el buen funcionamiento de la central de esterilización. La situación ideal es aquella en la que se cumplen una serie de normas generales a éste respecto, que se pueden sintetizar en:

1. La ubicación de la Central debe ser cercana a los quirófanos y de fácil comunicación con el resto de los servicios.
2. Debe existir una separación total entre la zona sucia y la zona limpia.
3. Cada zona debe disponer de un intercomunicador con el exterior.

Las zonas de vestuarios y servicios deben de estar instaladas fuera de la zona limpia, produciéndose la entrada y salida del personal por un pasadizo de dirección única.

A4.4 ELEMENTOS COMPONENTE.

La Central de Esterilización y Equipos , es un servicio que se subdivide en locales o áreas específicas, delimitados físicamente con la presencia de muros o cancelas y en otras, de manera virtual de acuerdo con la actividad que en ellos se realiza. La existencia de dichos locales varía en función a la capacidad instalada de la Unidad Médica.

Es importante la secuencia de las actividades que se realizan en cada área o local para establecer dimensiones, mobiliario, acabados e instalaciones, con objeto de que su funcionamiento sea óptimo.

A continuación se hará la descripción de las diversas actividades llevadas a cabo en la CEyE de un H.G, así como mobiliario, equipo, acabados e instalaciones con que deben contar.

La CEyE deberá tener los locales siguientes y sus actividades se desarrollan en tres áreas diferentes:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

Zona roja o contaminada

- Recepción del material sucio
- Recepción de hospital
- Clasificación, descontaminación y lavado de instrumental
- Recepción de quirófano
- Preparación de soluciones
- Recepción de ropa limpia
- Sanitario
- Técnica de aislamiento (Acceso)
- Cuarto de aseo



Fig. A4.2. Ventana de paso entre la zona sucia y zona limpia

Zona azul o limpia

- Recepción del material limpio.
- Preparación y ensamble del material de quirófano y tococirugía
- Preparación y ensamble del material del hospital
- Guarda de material de consumo
- Guarda y doblado de ropa limpia
- Guarda y limpieza de aparatos
- Esterilización
- Oficina del jefe de piso

Zona verde o estéril

- Descarga del material esterilizado
- Guarda de material estéril de quirófanos, unidad tocoquirúrgica y hospital
- Entrega a hospital
- Entrega a quirófano y salas de expulsión
- Despacho del material.
- Técnica de Aislamiento



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Recepción de hospital

A través de esta zona, la CEyE tendrá contacto con la unidad hospitalaria, en ella se debe recibir el material sucio de todas las áreas de la unidad salvo quirófano. Este material aunque se denomina "sucio" siempre debe llegar prelavado clasificándose para ser entregado al área donde se lavará nuevamente, este puede ser instrumental, hule o vidrio.

La recepción se hará a través de una barra mostrador que deberá estar cercana a la zona de lavado, se recomienda que la barra sea de un material fácilmente lavable. En lo referente a acabados de muros, debido a el constante mantenimiento, es recomendable el uso de materiales de fácil limpieza como los vidriados; en cuanto a pisos, la loseta vinilica es aconsejable ya que además de resistir la limpieza continua, es más amable para las personas que permanecen de pie; el acabado del plafón deberá tener base de pintura de esmalte, a fin de evitar acumulación de polvo.

Lavado de instrumental

Esta área se deberá localizar anexa a la de Recepción de Hospital y a la de Preparación y Ensamble, considerando el proceso lineal de operación que siguen en este caso tanto el instrumental como el vidrio ya que son los únicos materiales que se procesarán. El área se constituye a base de mesas largas de acero inoxidable con tarjas centrales y escurrideros, dependiendo de la capacidad instalada de la unidad, s deberá contar con una lavadora ultrasónica para lograr mayor rapidez en el proceso de lavado del instrumental.

Se recomienda en los acabados de esta área, emplear aquellos que sean de fácil limpieza a la vez que resistan la humedad que se genera por el uso continuo de agua. En lo referente a la ventilación, no hay alguna consideración especial y por lo que respeta a al iluminación, debe ser tal que no produzca sombras, ya que disminuiría la seguridad de que el material ha sido lavado y enjuagado.

Recepción de quirófano

Mediante esta área que consiste en una barra mostrador con ventanilla, se hará la recepción tanto de guantes sucios (prelavados), como de instrumental de quirófano prelavado, para su procesamiento a un segundo lavado pasando posteriormente a las áreas de Preparación y Ensamble.

Los acabados a ser empleados serán los que permitan fácil limpieza, no existiendo ninguna recomendación especial para ventilación e iluminación.

Preparación de soluciones

Deberá contar con una mesa de acero inoxidable con tarja, una mesa baja para realizar una adecuada preparación de diversos tipos de soluciones. La tarja sirve también para el lavado de envases de tamaño considerable. El agua deberá ser mediante un filtro destilador.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

Recepción de ropa limpia

Es el área que funciona como vestíbulo a partir del cual se canaliza la ropa limpia para ser procesada y guardada en la CEyE.

La recepción se hará en la misma barra mostrador de entrega al hospital.

Los acabados que se recomienda utilizar en pisos, plafones y muros del área son aquellos de fácil limpieza.

Sanitario

Permitirá al personal no abandonar el servicio, deberá contar con excusado y una buena ventilación, su localización será contiguo al vestidor del acceso.

Técnica de aislamiento (acceso)

Este local se diseña con objeto de que el personal realice un cambio de bata y lavado de manos, que aumente el grado de asepsia en el interior de la CEyE.

La importancia de este procedimiento estriba en la función de la CEyE ya que es lugar donde se prepara todo el material e instrumental de la unidad y por lo tanto el personal que ahí labora debe usar uniformes completamente limpios y con los cuales no saldrá del servicio.

Contará con guarda para batas y lavabo, su ubicación deberá ser junto al acceso del servicio y contiguo al sanitario.

Cuarto de aseo

Este local permitirá que los implementos de limpieza y aseo sean de uso exclusivo para ésta área para evitar riesgos contaminantes.

Los acabados de piso y muros deben ser materiales lavables.

Preparación y ensamble para quirófanos y tococirugia

Área cuyo mobiliario consiste en mesa de ensamble, anaquel suspendido del techo o muros, bancos y cesto para basura, será donde se procese el instrumental que integrará los equipos quirúrgicos a ser empleados exclusivamente en quirófano y tococirugía.

Los pisos y plafones de esta área serán aquellos que permitan facilitar en su limpieza. Por lo que respecta a la iluminación, se recomienda aquella que evite sombras, sin llegar a ser molesta, pues la actividad que se realiza requiere de atención fija y constante. La ventilación será tal que permita mantener una temperatura agradable, ya que dada la cercanía física a la zona de esterilización la temperatura del medio ambiente es alta y por ende inadecuada para el buen desarrollo de las actividades.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Preparación y ensamble de hospital

Esta zona, se debe localizar anexa al Área de Lavado y a la Guarda de Material de Consumo, es aquí donde se preparan todos los equipos quirúrgicos que han de ser utilizados en la unidad hospitalaria, excepto quirófanos. El mobiliario del área consiste básicamente en mesas de ensamble, fabricada de acero inoxidable y bancos altos giratorios.

Los acabados de los pisos, plafones y muros de esta zona, deberán ser de tipo que facilite su limpieza. La ventilación será tal que mantenga un clima agradable ya que cuando los esterilizadores están funcionando generan altas temperaturas, por lo que la ventilación artificial resulta muy conveniente en esta área.

La iluminación será lo suficiente potente para facilitar las actividades a ser desarrolladas, sin que por ellos llegue a ser molesta. Esta característica es muy relevante sobre todo si se toma en consideración que las tareas realizadas en el área son de tipo rutinario y requieren de mucha atención en su procesamiento.

Guarda de material de consumo

Este local es donde se almacenarán todos los materiales de consumo que han de ser utilizados tanto en la CEyE como en las demás áreas de la unidad.

El mobiliario a utilizar consistirá en anaqueles de cinco entrepaños, combinados con anaqueles a base de cajones. Estos últimos han sido propuestos porque disminuyen notablemente el área del local, ya que al tener cajones y divisiones adicionales, el material de dimensiones pequeñas puede ser almacenado en menor espacio.

Se considera un espacio donde guardar el carro de reparto a Cendis pues buena cantidad del material que se surte, va a hospitalización. Como complemento, se propone que el lugar cuente con escaleras de tres peldaños que faciliten el acomodo de material en las partes altas de los anaqueles.

Anexa a este local y formando parte de él, deberá existir una zona de descarga, que permita desestibar fácilmente el material, sin que por ello se llegue a entorpecer el tránsito continuo de las circulaciones adosadas a la CEyE

Los acabados que se recomiendan serán aquellos que faciliten la limpieza, tanto en muros como en plafones y piso; en lo referente a la iluminación y ventilación, no existe ninguna consideración especial.

Guarda y doblado de ropa limpia

En este local se realizan las actividades de almacenado y doblado de ropa limpia no esterilizada, proveniente de la Lavandería para su proceso de esterilización.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Se contará con anaqueles de cinco entrepaños, mesas lisas de acero inoxidable y bancos altos giratorios. El local deberá ser cerrado ya que en el momento de doblar la ropa que integran los llamados bultos quirúrgicos, se desprende una cantidad considerable de hebras y pelusa que se podrían dispersar por el área de la CEyE. Aquí también se recomienda el uso de escalerillas de tres peldaños para facilitar el acomodo de ropa y los bultos quirúrgicos en la parte alta de los anaqueles.

Es recomendable, por razones obvias, que la ubicación física del local sea contigua a la Recepción de Ropa Limpia.

En lo referente a los acabados de muros, pisos y plafones se recomienda aquellos que propicien su fácil limpieza, los cancelos serán transparentes por lo menos a partir de una altura de un metro con objeto de que al personal trabajando en esta zona tenga la posibilidad de verificar visualmente el adecuado funcionamiento de los esterilizadores. Es muy importante que la ventilación de este local sea suficiente para mantenerlo fresco, de lo contrario se crearía calor generando una atmósfera incómoda al trabajo.

No hay ninguna recomendación referente a iluminación.

Guarda y limpieza de aparatos

En este local se almacenan los aparatos portátiles de la unidad hospitalaria, su mobiliario consistirá básicamente en anaqueles de cinco entrepaños. Se contará a la vez con una zona húmeda, conformada por una charola delimitada por una joroba que permita rodar fácilmente los aparatos que sean factibles de ser limpiados, parcial o totalmente con agua.

En relación al tratamiento de los acabados se observa la presencia de dos zonas características: húmeda y seca. En estas los materiales deberán permitir una fácil limpieza, con la particularidad de que en la primera adicionalmente se deberá propiciar la utilización de materiales resistentes al agua, en lo relacionado a iluminación ventilación, no existe ningún requerimiento específico.

Esterilización

Sin lugar a dudas esta área es la más representativa de la CEyE pues es donde se localizan los esterilizadores con sus correspondientes carros riel.

El local se compone de una zona donde se realizan las maniobras de los esterilizadores con un espacio destinado a posibilitar el mantenimiento de los mismos con paneles demostrables y la otra donde se descarga el material esterilizado dentro del área de guarda del almacén del material estéril.

Los acabados de los materiales de este local podrán ser materiales vidriados o plásticos aglutinados que permitan limpieza constante, la ventilación es muy importante que es necesaria la extracción de aire caliente de manera continua para evitar que se disperse por todo el área de la CEyE. En lo referente a iluminación no hay ninguna recomendación especial.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

Oficina del jefe de piso

Área contigua a la zona de preparación y ensamble, lavado y guarda de material de consumo. Su ubicación obedece a que es ahí donde el Jefe del servicio puede controlar el buen funcionamiento del mismo, a la vez que esté en posibilidad de supervisar el trabajo de su personal, otra característica favorable es su cercanía con la guarda de material de consumo, ya que una de las actividades principales del Jefe de servicio es precisamente elaborar las requisiciones de material y recibir el mismo, proveniente del almacén general.

El mobiliario consiste básicamente en un escritorio, sillón giratorio, dos sillas fijas, un archivero y un pizarrón magnético.

Guarda de material estéril de quirófano, unidad tócoquirutgica y hospital

Este es un local muy importante dentro del servicio, pues es donde se guarda el material ya esterilizado. Debe localizarse totalmente opuesto al área por donde llega el material sucio a la CEyE y a la vez anexo a la zona donde se prepara o se concentra material sucio (no esterilizado).

Deberá ser un local cerrado con zona de entrega en uno de sus extremos, que presente servicio a la zona de quirófano.

El mobiliario consistirá en estantes de guarda estéril con puertas de vidrio, con objeto de lograr mayor protección para el material ya esterilizado.

Los materiales utilizados deberán ser tales que permitan realizar una limpieza exhaustiva en el local, buscando minimizar con ello el riesgo de contaminación de material estéril. La ventilación debe ser tal que evite la penetración de bacterias o gérmenes nocivos y la iluminación debe ser de intensidad media.

Entrega a hospital

Esta zona se reduce a una barra mostrador con ventanilla, mediante la cual se hará la entrega del material ya esterilizado a las diferentes áreas de la unidad hospitalaria.

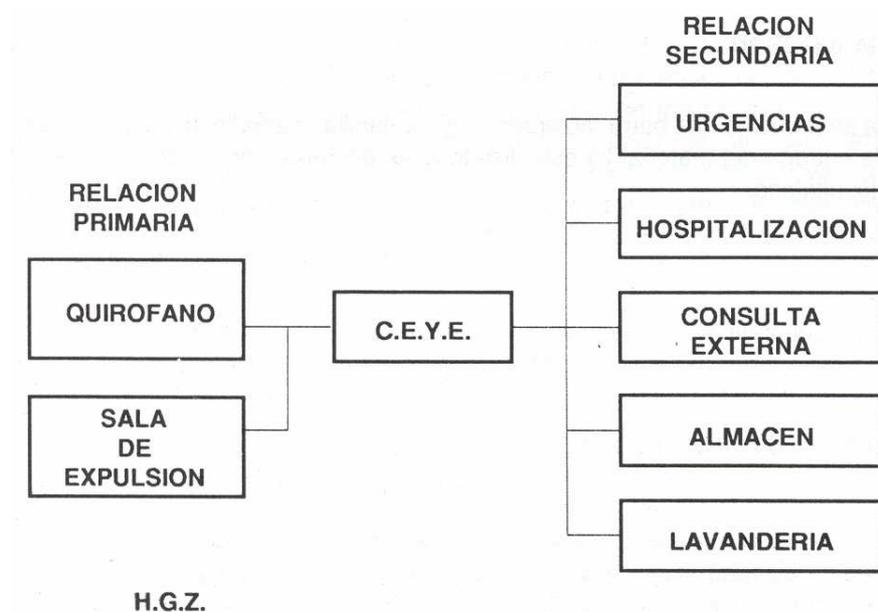
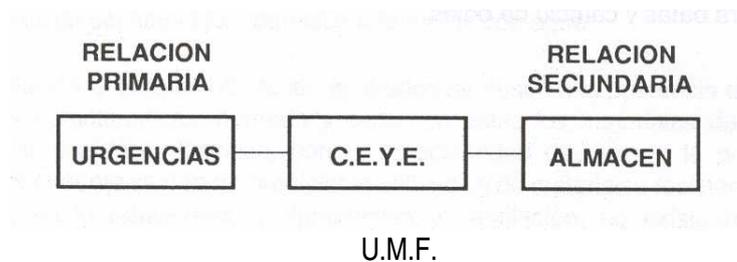
Entrega a quirófano y salas de expulsión

Esta área se localiza dentro de la Guarda de Material Estéril, consiste en una barra mostrador con transfer de material Quirúrgico por donde se hará entrega de material estéril a quirófano.

Técnica de aislamiento area azul a verde

Este local permitirá un segundo cambio de bata y botas de lona para tener acceso al área verde que es la guarda de material estéril, contará con lavabo, guarda para batas y cambio de botas.

DIAGRAMA DE INTERRELACIÓN EXTERNA



A4.5 EN GENERAL LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y DISEÑO DEBEN BASARSE TENIENDO EN CUENTA:

1. Organización.- Que se tomen en cuenta áreas según grado de restricción, flujos de insumos, materiales y personal.
2. Características de equipos.- Dimensiones teniendo en cuenta la capacidad de carga por ciclos y número de ciclos que se necesitara por día, espacios operacionales, tiempos operacionales, temperatura de trabajo, insumos y accesorios, alimentación eléctrica, vapor, agua fría, caliente, dura y/o blanda, drenajes, microprocesador, contaminación acústica, pérdida calórica.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

3. Diseño de espacios.- Teniendo como primer concepto la transmisión de la Infecciones Intrahospitalarias. Los espacios deberán ser lo mas amplios, cómodos e iluminados posibles, con flujos unidireccionales de lo sucio a lo limpio y no al revés, facilidades para el lavado de manos, inyección de aire con recambios y filtros de aire, manteniendo la temperatura ambiental entre 18 y 20 grados, cambiadores para vestuario del personal.
4. Construcción.- con criterios que brinden seguridad laboral y calidad del proceso, teniendo en cuenta iluminación, ventilación, seguridad laboral, condiciones de trabajo, materiales e instalaciones.

En cuanto a la iluminación deberá ser lo más natural (referente al día) o emulación, con difusores de luz (placa o rejilla) y reguladores de intensidad.

En cuanto a la seguridad laboral el personal deberá contar con mobiliario ergonómico, pisos antideslizantes, vías de evacuación expeditas, sistemas de incendio adecuados, elementos de protección personal.

La organización estructural es básica para el buen funcionamiento de la central de esterilización. La situación ideal es aquella en la que se cumplen una serie de normas generales a éste respecto, que se pueden sintetizar en:

1. La ubicación de la Central debe ser cercana a los quirófanos y de fácil comunicación con el resto de los servicios.
2. Debe existir una separación total entre la zona sucia y la zona limpia.
3. Cada zona debe disponer de un intercomunicador con el exterior.
4. Las zonas de vestuarios y servicios deben de estar instaladas fuera de la zona limpia, produciéndose la entrada y salida del personal por un pasadizo de dirección única.

A4.6. RECURSOS HUMANOS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Los recursos humanos de la central de esterilización son de gran importancia para el buen desenvolvimiento de las diferentes actividades con alto grado de calidad. La presencia de profesionales calificados y entrenados se hace necesaria para contribuir en el control y prevención de las Infecciones y de esa manera asegurar una atención de calidad al paciente.

Según varios autores la Central de Esterilización es una de las unidades más importantes de un hospital. Es la piedra angular en el manejo del Control de Infecciones, dado que ella va a abastecer todo el material medico quirúrgico necesario para el desarrollo y funcionamiento de la Institución. Por ello debemos tener en cuenta la capacidad y entrenamiento del recurso humano como algo imprescindible.

A4.7. CUALIDADES Y RESPONSABILIDADES DEL JEFE DEL SERVICIO.

El Enfermero responsable debe ser un profesional con conocimiento técnico, administrativo de la dinámica del sector, trabajar priorizando las necesidades del servicio, observar y ejecutar las técnicas adecuadas permitiendo mayor producción con menor gasto de energía, tiempo y material y además debe saber aprovechar al máximo el potencial del equipamiento.



La importancia de planificar el uso y distribución de los recursos humanos y materiales de la unidad es imprescindible para que las tareas a realizar resulten eficaces y rentables. Hay que tener en cuenta que el objetivo principal de la Central es ser un SOPORTE más que una carga para la institución.

El Enfermero es responsable de que el equipo sea competente para realizar el trabajo correctamente y de una manera programada.

Cualidades del enfermero responsable

- Ser líder.
- Conocimientos vigentes.
- Aplicación de estos conocimientos.
- Uso de la tecnología
- Manejo de costos.
- Manejo de trabajo en equipo.

Perfil profesional

- Tener mínima experiencia laboral en áreas críticas (UCI, Sala de Operaciones) no menor de 7 años.
- Tener cursos de Esterilización mínimo de 3 en el último año 8 créditos.
- Haber asistido a cursos de control de Infecciones mínimo 3 en el último año 8 créditos.
- Haber cursado y aprobado Administración y supervisión hospitalaria en alguna Universidad reconocida.

Funciones:

- Organizar el trabajo de manera armónica, permitiendo un buen funcionamiento de la Central.
- Motivar al equipo a mantener la calidad de trabajo.
- Planear e Implementar el entrenamiento en servicio.
- Supervisar y evaluar todo el trabajo finalizado por el técnico auxiliar.
- Evaluar la producción por área de trabajo.
- Analizar y calcular la cantidad de instrumentos y ropa quirúrgica necesarios para el cumplimiento de los programas operatorios tanto del Centro Quirúrgico como Cirugía Menor y Endoscopía y Clínica de Día.
- Elaborar e implementar las diferentes actividades que se desarrollarán en el servicio.
- Programar y coordinar reuniones con el equipo conforme a una programación anual.
- Planear, coordinar y desarrollar trabajos científicos.
- Asesorar técnicamente en procesos de compra del material.
- Conocer y proponer criterios para la evaluación de los diferentes materiales utilizados en la Central.
- Tener conocimiento actualizado de los nuevos materiales, métodos y controles de esterilización.
- Evaluar las condiciones de trabajo y solucionar los problemas que se presentaran.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

- Calcular y distribuir el cuadro de personal en los diferentes turnos
- Evaluar el desempeño del personal periódicamente.
- Orientar a los profesionales de otros sectores sobre esterilización y materiales.
- Examinar con el equipo de mantenimiento, los problemas detectados en los diferentes equipos.

Cualidades del técnico de enfermería

Debe poseer:

- Equilibrio emocional para tener:
- Habilidad en el trato con el público.
- Capacidad de organización.
- Facilidad de memorizar especificaciones y estándares.
- Condición física necesaria para manipular cargas pesadas.
- Resistencia a continuo contacto con variaciones de temperatura.
- Motivación para el entrenamiento continuo.
- Tener la certeza de aceptar el trabajo encomendado.

Funciones del Técnico de Enfermería

El auxiliar de enfermería es un miembro del equipo que ejecuta las rutinas técnicas en la Central de Esterilización, que puede sugerir modificaciones en ella y en la dinámica de trabajo con el objetivo de mejorar la calidad del servicio.

- Participar de todas las actividades del servicio.
- Ejecutar las etapas de procesamiento del material en la Central (recepción, limpieza, desinfección, preparación, esterilización y distribución).
- Anotar la producción en cada turno de la actividad programada así como cualquier eventualidad presentada.
- Comunicar al Jefe de Servicio o Enfermero responsable cualquier anomalía con los materiales y equipos.
- Participar de las reuniones del servicio programadas.
- Participar de los entrenamientos y educación en servicio programado
- Participar de la implementación de las nuevas técnicas.

Vestimenta del personal

La vestimenta adecuada en áreas críticas y especiales hoy en día tiene un trato especial por la importancia que éste sugiere, es un conjunto de piezas que el personal utilizará, con una finalidad definida, combatir las fuentes de contaminación externa de la Unidad.

La ropa adecuada es una faceta de control del medio ambiente, así como también el manejo adecuado durante el proceso de Esterilización. Cada componente del atuendo del personal del Servicio Central de Esterilización, sirve como un medio específico para poder protegerse contra las fuentes de contaminación externa de los diferentes materiales e insumos médicos que son utilizados en los diferentes servicios de nuestra institución.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

Dentro de los componentes de estos atuendos, podemos señalar:

Vestido.- Es una bata cruzada o vestido, así como también un terno chaqueta y pantalón.

Gorro.- que pueda cubrir los cabellos, se recomienda sea descartable.

Mascarilla.- que cubra la nariz y boca, también se recomienda sea descartable y además cuente con tres capas, llamada mascarilla quirúrgica.

A4.8 SISTEMAS DE REGISTROS EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Todas las actividades, rutinas y procedimientos relativos al procesamiento de los artículos médicos hospitalarios deben estar debidamente registrados.

Una observación sistematizada, detallada y documentada de todas las rutinas y procedimientos relativos al procesamiento de los materiales, permitirá uniformizar, economizar y medir la calidad del servicio.

Registros básicos:

a) En cuanto a **procesos** se registrará el número de ciclos, resultados de pruebas de Bowie Dick por día o semana.

- Numero de lote, cargas de acuerdo a lo establecido semanal, mensual, anual.
- Nombre de los operadores responsables del proceso.
- Resultado de los indicadores biológicos.

b) En cuanto a **mantenimiento**, en lo posible tener un protocolo basándose en recomendaciones del fabricante. Según AORN los datos del mantenimiento deben ser específicos para cada equipo siendo muy importante:

- Fecha de servicio.
- Numero y serie de equipo.
- Localización y número de equipo
- Descripción del problema detectado.
- Nombre del técnico responsable para el mantenimiento.
- Firma.

En el caso de mantenimiento correctivo registrar el motivo.

Los registros de los indicadores, químicos, biológicos deben ser archivados no menos de un año.

También se tendrán en cuenta los registros de:

- Programas educativos.
- Mediciones ambientales.
- Accidentes laborales.
- Supervisión



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

A4.9 ENTRENAMIENTO Y EDUCACION EN SERVICIO

La orientación, como uno de los principales objetivos de concientizar al trabajador en el desenvolvimiento de todas las etapas del proceso de esterilización.

La finalidad de tener un programa de entrenamiento y educación en servicio es:

1. Estandarizar técnicas y actividades.
2. Desarrollar el espíritu de trabajo en equipo.
3. Reducir costos.
4. Elevar la calidad de trabajo.
5. Aumentar la productividad.
6. Favorecer las practicas ergonómicas.
7. Ampliar conocimientos.
8. Desarrollar habilidades técnicas.
9. Cambiar actitudes.

Para un mejor desarrollo y eficacia de éste se recomienda:

1. Elaborar rutinas e instrucciones técnicas operacionales de fácil comprensión.
2. Establecer un programa de entrenamiento interno, en conjunto con el comité de Control infecciones intrahospitalarias.
3. Promover la validez del programa implementado, supervisando los cambios y programando la retroalimentación.
4. Utilizar un mayor número de recursos estratégicos, tales como ayudas audiovisuales, dinámicas de grupo o teórico práctico.
5. Preparar un programa para los trabajadores nuevos.
6. Estimular la participación en eventos científicos, que tengan relación con el trabajo realizado y el control de Infecciones.

Programa Educativo

El programa educativo incorporará básicamente temas tales como:

- Prevención y control de IIH.
- Microbiología básica.
- Lavado, preparación y manipulación de materiales.
- Métodos de esterilización.
- Operación y manejo de esterilizadores.
- Nuevos procedimientos de diagnóstico y tratamiento incorporados en la institución.
- Evaluación de proceso.
- Trabajo en equipo.
- Responsabilidad legal.
- Seguridad laboral, prevención de accidentes.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

Durante el desarrollo responder preguntas del porque vs el cómo, que es proceso?, que quiere decir calidad?, la relación de la tecnología y la técnica, y que siempre se pueden conocer las herramientas pero no siempre se saben usarlas.

A4.10. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La **LIMPIEZA**, consiste fundamentalmente en la separación, por medios mecánicos o físicos de la suciedad depositada en las superficies inertes que, constituyen un soporte físico y nutritivo para el microorganismo. El agente básico de esta operación es el **detergente**.

La **DESINFECCION**, es la destrucción de los microorganismos patógenos. En la desinfección es deseable un cierto **efecto residual** que garantice una protección permanente y duradera en las superficies tratadas.

A4.10.1. Metodos de limpieza en la CEyE

- Nunca debe efectuarse **un barrido en seco**, pues se provoca un transvase de microorganismos del suelo al aire.
- No se recomienda el uso de aspiradores por la misma razón.
- Se recomienda la utilización de aspiradores de agua para una mejor desinfección de los suelos.
- Los materiales deben colocarse en carritos móviles en los pasillos.
- Colocar el material descabale en bolsas destinadas para ello que estarán fuera de la habitación.

Métodos especiales para limpieza de superficies:

a) Seco

Trapo textil, representa una adaptación higiénica de la escoba, a la que sustituye.

Se emplea para una primera eliminación de la suciedad que no está adherida al suelo. Posteriormente se aplica el método húmedo.

b) Húmedo

Sistema de dos cubos o baldes.- se emplean dos recipientes, uno para solución desinfectante y/o detergente; el otro para el agua limpia para aclarar (enjuagar).

Paño tratado con desinfectante que pueden ser amonio cuaternario o fenoles.

Esta sustancia no debe ser irritante para el personal, paciente y visitantes.

c) Fregado a máquina

Se emplea una máquina que lleva incorporados unos discos que, gracias a su movimiento rotativo, reparten el producto sobre el suelo, al mismo tiempo que absorbe la suciedad desprendida. Es un sistema muy efectivo, pero no para áreas restringidas o de alto riesgo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Esterilización en la CEyE

CEyE

Desinfección recurrente

La limpieza realizada a diario y cuantas veces sea necesario; se realiza comúnmente en todos el servicio. Para realizar este procedimiento se deben tener en cuenta ciertas técnicas ya que de esa manera aseguraremos la eficacia de ella.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO 5. MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA CEYE

A5.1. LIMPIEZA	76
A5.1.1 LA LIMPIEZA	76
A5.1.2 OBJETIVOS DE LA LIMPIEZA	76
A5.1.3 LAVADO DE MATERIAL	77
A5.1.4 PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA LIMPIEZA DEL MATERIAL	80
A5.2. EMPAQUETADO	84
A5.2.1 EL EMPAQUE.....	84
A5.2.2 LUBRICANTE	84
A5.2.3 PROCEDIMIENTO DE INSPECCION Y VERIFICACION DE LOS ARTICULOS	85
A5.2.4 EMPAQUE	87
A5.2.5 CARACTERISTICAS DE LOS EMPAQUES	87
A5.2.6 TIPOS DE EMPAQUES	87
A5.2.7 TÉCNICA DE EMPAQUE	88
A5.2.8 PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE	90
A5.2.9 SELLADO	94
A5.2.10 IDENTIFICACION DEL PAQUETE	95
A5.2.11 EVALUACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE	95
A5.3. ESTERILIZACIÓN	95
A5.3.1 LA ESTERILIZACIÓN	95
a. ESTERILIZACION A VAPOR	96
b. ESTERILIZACIÓN CON GAS DE OXIDO DE ETILENO (ETO)	98
c. ESTERILIZACIÓN CON PLASMA DE PEROXIDO DE HIDRÓGENO	99
A5.3.2. PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN	101
A5.3.3. FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN	105
A5.4. CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN	105
A5.4.1 MONITORES FÍSICOS	105
A5.4.2 INDICADORES QUÍMICOS	106
A5.4.2.1 INDICADORES DE PROCESO – CINTA TESTIGO. CLASE I	106
A5.4.2.2 INDICADORES DE PROCESO - TEST DE BOWIE DICK. CLASE II	106
A5.4.2.3 INDICADOR DE PARAMETRO SIMPLE. CLASE III	107
A5.4.2.4 INDICADOR MULTIPARAMETRICO. CLASE IV	107
A5.4.2.5 INDICADOR INTEGRADOR. CLASE V	108



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A5.4.2.6 SIMULADORES, INDICADORES DE VERIFICACION DE CICLOS. CLASE VI	108
A5.4.3 INDICADORES BIOLÓGICOS	108
A5.4.4 PROCEDIMIENTO BASICO DE USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS	110
A5.5. ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL	112
A5.5.1 CARACTERÍSTICAS RECOMENDADAS PARA EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO..	112
A5.5.2 VENCIMIENTO DEL MATERIAL ESTERILIZADO (VIDA ANAQUEL).....	114
A5.5.3 CONDICIONES DURANTE EL TRANSPORTE	114
A5.5.4 VENTAJAS DE LA MANUTENCION DE LA ESTERILIDAD	115
A5.6. POLÍTICAS DE LA CEyE	117
A5.6.1. ESPACIOS FUNCIONALES	117
A5.6.2. USO DE LOS EQUIPOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN	118
A5.7. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD	120
A5.7.1 SEGURIDAD EN CUANTO A ESPACIOS	120
A5.7.2 SEGURIDAD EN GENERAL PARA EL PERSONAL	120
A5.7.3 SEGURIDAD PARA ETO	121
A5.7.3.1 CONCENTRACIONES Y EFECTOS	121
A5.7.3.2 ESTRATEGIAS EN HOSPITALES	122
A5.7.3.3 CONDICIONES DEL EQUIPO	122
A5.7.3.4 CARACTERÍSTICAS DE LA VENTILACIÓN	122
A5.7.3.5 PRÁCTICAS DEL PERSONAL	122
A5.7.3.6 MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL	123
A5.7.4 SEGURIDAD PARA PLASMA DE PEROXIDO DE HIDRÓGENO	124
A5.7.5 SEGURIDAD PARA EL ESTERILIZADOR DE VAPOR DE AGUA	124
ANEXO A. SELECCIÓN DE MATERIALES DEACUERDO AL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	126
ANEXO B. TIPOS DE EMPAQUES Y SU COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN	129
ANEXO C. PRACTICAS RECOMENDADAS PARA EL USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS	130
ANEXO D. REGISTROS TEST DEL INDICADOR BIOLÓGICO	131
ANEXO E. REGISTRO DE CONTROL DE ESTERILIZACIÓN	132
ANEXO F . MANUAL DEL ESTERILIZADOR DE OXIDO DE ETILENO AMSCO	133
ANEXO G. MANUAL DEL ESTERILIZADOR DE PLASMA DE PH.....	159
ANEXO H. MANUAL DEL ESTERILIZADOR DE VAPOR AMSCO	177
ANEXO I. GUIA PARA PREPARAR Y ESTERILIZAR PAQUETES ENVUELTOS	200



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Manual de Políticas y Procedimientos de la CEyE

INDICE



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO 5. MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA CEYE

Durante el proceso de esterilización se realizan los procedimientos de limpieza, empaquetado, esterilización, control de la esterilización y almacenamiento del material, con el fin de tener un control de infecciones, en este anexo se describirá cada uno de estos procedimientos de acuerdo al orden en el que se llevan a cabo.

A5.1 LIMPIEZA

La limpieza debe ser realizada en todo material médico hospitalario contaminado, precediendo al proceso de desinfección o esterilización.

En los últimos ocho años ha sido muy continuo la búsqueda de responderse ¿por qué puede fallar un proceso de desinfección o esterilización?, clara evidencia de dichos procesos que han demostrado dificultad ante los nuevos métodos esterilización específicamente de Baja Temperatura. Dichas fallas eran vistas desde el punto de vista costo efectividad y costo eficacia, y se caracterizaron en un problema prioritario. Diversos estudios desde entonces han dado como resultado, que en la actualidad se ve la importancia al primer paso del proceso de esterilización, es la limpieza una parte prioritaria que antecede a estos procesos y durante el cual para su cumplimiento no deben obviarse la estandarización e implementación de protocolos, capacitación continua y el control de calidad.

A5.1.1 La LIMPIEZA, es la remoción mecánica de toda materia extraña en el ambiente, en superficies y objetos utilizando para ello el lavado manual o mecánico. Normalmente se usa agua y detergente para este proceso. El propósito de la limpieza es disminuir el número de microorganismos a través de arrastre mecánico y no asegura la destrucción de éstos. Se recomienda para ello utilizar algún detergente enzimático, ya que de esa manera estaremos garantizando la eficacia del proceso de limpieza.

A5.1.2 OBJETIVOS DE LA LIMPIEZA

- Eliminar la suciedad y todo el polvo visible del material.
- Disminuir la carga microbiana de los mismos para hacer segura su manipulación.
- Evitar las incrustaciones en el material.
- Asegurar las condiciones de limpieza para el proceso de Esterilización.



Fig. A5.1. Durante el lavado manual se recomienda contar con todos los insumos necesarios como: bandejas fenestradas, lavatorios de plástico hondos, pozas de lavado hospitalario, cepillos que faciliten esta actividad.

La limpieza generalmente comprende:

Una **acción mecánica**: como frotar, cepillar, lavar con agua bajo presión o uso de aire comprimido.

Una **acción química**: detergente, detergente enzimático y agua que son usados para inhibir y eliminar a los microbios, residuo orgánico y el polvo.

El **calor** (agua caliente) mejora las propiedades de disolución del agua, el detergente y enzimas.

A5.1.3 LAVADO DE MATERIAL

Los pasos que comprende la limpieza para garantizar su eficacia son: lavado, secado y lubricación del material.

El lavado, es un procedimiento realizado de manera directa para la remoción de suciedad, por fricción aplicada sobre la superficie del material, utilizando una solución detergente, detergente enzimática, cepillo y agua. En nuestro país es bastante usual y por ello hay que tener en cuenta, prevenir el riesgo ocupacional y los accidentes cortopunzantes, por lo que es muy importante la protección individual (mandil impermeable, lentes, guantes y mascarilla). Cabe resaltar importancia a los lavaderos o pozas de lavado ellas deberán cumplir con especificaciones técnicas tales como: profundidad (40 a 50 cm.) y los caños o piletas tengan la forma recta y horizontal.

Los procesos manuales en general presentan variabilidad. Su efectividad puede ser medida en forma indirecta y como ello está sujeta al resultado de las personas es importante que los servicios cuenten con protocolos y que ellos sean revisados en conjunto con el grupo de personas que realizan estas actividades, asimismo el objetivo fundamental será el de estandarizar las prácticas, y la evaluación y certificación estará centrado en la confianza, la toma de conciencia, capacitación y la supervisión.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Materiales:

- Equipo de protección personal, (mascarilla, lentes, delantal impermeable y guantes).
- Cepillo y escobillas de cerdas de diferentes tamaños. (lúmenes.)
- Recipiente con detergente enzimático.
- Recipientes fenestradas (coladera) de diferentes tamaños.
- Recipiente para lubricante.

Detergente.

Los detergentes son sustancias producidas por células vivas, todos estos productos contienen necesariamente en su formulación, tensoactivos (catalizadores) que tienen el poder de acelerar reacciones químicas en bajas concentraciones, cuya finalidad es limpiar por medio de la tensión superficial del agua, así como de dispersión y suspensión de suciedad.

TIPOS DE DETERGENTES:

Detergentes enzimáticos: Han sido especialmente diseñados para su uso en artículos con materia orgánica. Están compuestos por enzimas, **surfactantes** y solubles. Estas enzimas compiten con la materia orgánica destruyéndola y facilitando la limpieza, ya que generalmente su uso está indicado en periodos cortos como de 1 a 15 minutos, son clasificadas dependiendo al tipo de sustrato que se quiere afectar.

Las enzimas más importantes son proteasas que atacan las proteínas, amilasas que atacan el almidón, lipasas que atacan las grasas y carbohidrasas que atacan carbohidratos. Es importante mencionar además que otro requisito indispensable en este insumo es el pH, existen detergentes con pH ácido (0-5), pH neutro (6-7.5) y pH alcalino (8-13). Según las recomendaciones internacionales la elección debe darse en los detergentes enzimáticos neutros, que evitan el daño y la corrosión, mientras que los de pH ácidos sirven para remover incrustaciones calcáreas, sarro y óxido, y los de pH alcalinos sólo renueven grasas y aceites.

En la actualidad el uso de detergente enzimático viene siendo largamente recomendado para todo tipo de artículos en la limpieza manual y mecánica.

Calidad del agua.

En muchos lugares, el agua contiene minerales disueltos, calcio por ejemplo. Si éste es el caso, se dice que es **agua dura**. Al hervir este tipo de agua, los minerales se depositarán en el interior del recipiente del esterilizador y sobre el elemento calefactor, formando una capa. Esta capa está compuesta de un tipo de piedra caliza que no es un buen conductor del calor, reduciendo así la eficacia del autoclave, ya que necesitará producir más calor y así se consumirá más energía: gas o electricidad. También puede causar depósitos minerales sobre las válvulas, que pueden dejar de funcionar a consecuencia de ello.



Lo mejor es usar en los autoclaves agua destilada o agua desmineralizada. También puede ser utilizada el agua preparada mediante el proceso denominado *osmosis inversa*. Esta agua no contiene minerales disueltos. El agua que no contiene minerales o sólo una pequeña cantidad de ellos, se llama *agua blanda*. El agua blanda y en especial, el agua desmineralizada o destilada, no causará depósitos de calcio.

PROCEDIMIENTO	LIMPIEZA	Número: Versión: Fecha Efec:
----------------------	-----------------	------------------------------------

A5.1.4 PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA LIMPIEZA DEL MATERIAL

Autorizó:	ING. ROBERTO BONILLA DE LA GARZA Director de Operaciones
Revisó:	ING. TANIA GARCÍA MARTÍNEZ Jefe de Ingeniería Biomédica
Elaboró:	ING. ELOISA GALICIA RODRÍGUEZ Becaria de Ingeniería Clínica de la UAM-I

OBJETIVO

La remoción mecánica de toda materia extraña, en superficies y objetos.

ALCANCE

Este procedimiento aplica al personal de la CEyE encargado de el procedimiento de lavado.

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURA

Esparadrapo. Lienzo cubierto de una capa emplástica usado para sujetar los vendajes.

DESARROLLO

Pasos para el lavado del material:

- A. Recepción
- B. Clasificación
- C. Lavado
- D. Secado
- E. Validación de la limpieza

A. Recepción.

1. Realiza la recepción de los materiales e instrumentales, en la zona sucia o zona roja a través de una puerta con su ventana de paso.
2. Verifica el número, estado y procedencia.
3. Anótalos en el registro respectivo.

PROCEDIMIENTO	LIMPIEZA	Número: Versión: Fecha Efec:
----------------------	-----------------	------------------------------------

B. Clasificación.

1. Clasifica el material de acuerdo al tipo en:
 - Metálico.
 - Polietileno, goma, plástico.
 - Vidrio.

C. Lavado.

a. Lavado del material metálico:

a.1 Metal inoxidable (cubetas, tambores, semilunas, lavatorios, etc.)

1. Retira toda la cinta o tape antes de colocar la cubeta en la poza si el lavado es manual o dentro del lavador de utensilios si es mecánico.
2. Cepilla y lava con uso de aire comprimido usando detergente enzimático y agua bajo presión .
3. Enjuaga con abundante agua eliminando todo residuo de la solución de detergente.
4. Realiza un último enjuague.
5. Seca los materiales con un paño limpio.

a.2. Metal - instrumental: (pinzas, tijeras, etc.)

1. Revisa minuciosamente el instrumental de todo equipo que se recibe de acuerdo a la descripción. (Verificando el número de piezas y estado).
2. Abre las pinzas e instrumental en bandejas o en recipiente de plástico.
3. Al término, coloca la bandeja en la poza de lavado dentro de un recipiente o lavatorio que contenga el detergente enzimático para su descontaminación durante 5-10.
4. Después de los 5 minutos lleva la bandeja fenestrada al chorro de agua para eliminar el máximo de residuo orgánico y proceder al lavado manual escobillando las cremalleras y los espacios internos de las pinzas.
5. Una vez terminado el periodo de lavado lleva todos los materiales a la mesa de pre-secado y escurrido, luego pásalos por la ventana de paso para su preparación, mantenimiento y empaque.

La ventana de paso es un elemento importante entre la zona sucia y la zona limpia, acceso de los materiales que han sido procesados y que deberán ser preparados empacados y esterilizados.

b. Lavado de material Polietileno, goma y plástico:

b.1 Polietileno - Goma – plástico y látex.

1. Retira restos adheridos a las superficies si los hubiera (residuo de esparadrapo), con algodón impregnado en bencina blanca.
2. Sumerge en detergente enzimático. En el caso de ser tubos has uso de una jeringa con punta de cono para llenar todo el lumen con la solución.
3. Deja remojando durante 10 a 15 minutos.

PROCEDIMIENTO	LIMPIEZA	Número: Versión: Fecha Efec:
----------------------	-----------------	------------------------------------

4. Retira y enjuaga con abundante agua y si es posible utiliza corrientes a presión de agua(caños especiales en forma de conos con diferentes medidas) para lavar el lumen de sondas, alargadores, conectores, corrugados, etc.
5. Realiza un último enjuague con agua.
6. Coloca a escurrir y pre-seca al medio ambiente, utiliza aire para secar completamente.

c. Lavado de material - vidrio - frascos – jeringas.

1. Sumerge en solución con detergente enzimático, remojar por 15 minutos.
2. Lava el interior del frasco con una escobilla (tipo biberones) o hisopo de acuerdo al tamaño requerido.
3. Enjuaga repetidas veces bajo el chorro de agua.
4. Seca por fuera con un paño y por dentro con una toma de aire caliente (estufa – pupinel). No seques con paños de género para evitar cuerpos extraños en su interior (pelusas u otros).

d. Limpieza profunda:

Para la limpieza profunda de material con acumulación de suciedad, materia orgánica y otros. Si los instrumentos tienen lumen, bisagras, articulaciones, ranuras y por él continuo uso se ha acumulado suciedad o materia orgánica seca, se recomienda.

1. Sumerge en detergente enzimático por unas horas (para hongos en los lúmenes del material de goma o plástico, remojar por espacio de 8 hrs. o más).

Si el instrumental de acero quirúrgico acumula materia orgánica carbonizada por efecto de la esterilización por calor, barnices, minerales o manchas de óxido usa la solución removedora de óxido y corrosión para acero quirúrgico, siguiendo con las instrucciones del fabricante. Es conveniente tener programado por lo menos una vez al mes este procedimiento, para desmanchar y renovar el Instrumental de acero quirúrgico. La solución arriba mencionada debe tener como principio activo ácido fosfórico, éter propyl glicol; asimismo se procederá a dar mantenimiento preventivo al material con un lubricante que cumpla con ser soluble en agua, no aceitoso y además no modifique su estructura molecular por efecto del calor.

D. Secado

El secado del material, instrumentales u otros artículos es parte fundamental durante el proceso de la limpieza de ellos, por lo que debes tener en cuenta el grado de humedad de los artículos antecedendo a la desinfección o esterilización, ya que si no se lleva adecuadamente este paso podría interferir en estos procesos. El secado puede ser manual.

1. Realiza el secado con una conexión de aire comprimido, con la particularidad que cuente con un tubo para diferentes lúmenes.
2. Para la inspección del material se recomienda el uso de lupa.

Es importante mencionar que también existen máquinas que lavan tubuladuras y que además secan por lo tanto se simplificaría el proceso.

E. Validación de la limpieza

PROCEDIMIENTO	LIMPIEZA	Número: Versión: Fecha Efec:
----------------------	-----------------	------------------------------------

1. Observar atentamente la presencia de cualquier suciedad, particularmente en las cremalleras, para ello considera el uso de una lupa, Una parte importante para la validación es la inspección visual.

REFERENCIAS

ANEXOS



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Otro requisito indispensable durante la validación de la limpieza es que la zona sucia esté implementada con sistemas de irrigación de agua para los artículos con lúmenes o lavados con dispositivos a presión, se sabe que sin ellos no se podría llevar a cabo una buena limpieza.

Actualmente existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza mecánica (test de suciedad visible y test de desinfección). El test de suciedad corresponde a un polvo que mezclado con agua simula a sangre y es aplicado a los instrumentales con la cual se visualizan residuos de materia orgánica. El test de desinfección corresponde a un integrador químico que cambia de color de amarillo para azul, cuando el procesamiento de desinfección fue a 93 °C durante 10 minutos.

A5.2 EMPAQUETADO

La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de preparación, para detectar fallas del proceso de limpieza. Todo artículo que será esterilizado, almacenado y transportado deberá estar acondicionado con empaques seleccionados con criterio de seguridad del proceso.

A5.2.1 EI EMPAQUE, es la envoltura y armazón de paquetes para mantenerlos herméticamente cerrados.

A5.2.2 LUBRICANTE

El lubricante es una solución con propiedades de protección del instrumental, antimicrobiana y ser soluble en agua.

Después de la limpieza, los instrumentales pueden presentar rigidez y dificultad en el manejo, también pueden presentar manchas y otros eventos, por lo tanto es importante la lubricación después de la limpieza y antes de la esterilización. No debe utilizarse aceites minerales o de silicona, o aceite de maquinas para lubricar instrumentos, los agentes esterilizantes no penetran estos aceites y por lo tanto pueden no ser destruidos los microorganismos, al utilizar aceites estaríamos aceitando el instrumental a diferencia de cuando usamos lubricante estamos lubricando. Son recomendables lubricantes antimicrobianos y solubles al agua. También existen lubricantes que contienen un inhibidor de oxido, útil para prevenir la electrólisis de las puntas y filos.

El uso del lubricante que cumpla con los requisitos mínimos en el mantenimiento preventivo de los instrumentos es parte del proceso de limpieza.

El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al proceso de esterilización y al artículo a ser preparado.

PROCEDIMIENTO
INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS

Número:
 Versión:
 Fecha Efec:

A5.2.3 PROCEDIMIENTO DE INSPECCION Y VERIFICACION DE LOS ARTICULOS:

Autorizó:	ING. ROBERTO BONILLA DE LA GARZA Director de Operaciones
Revisó:	ING. TANIA GARCÍA MARTINEZ Jefe de Ingeniería Biomédica
Elaboró:	ING. ELOISA GALICIA RODRÍGUEZ Becaria de Ingeniería Clínica

OBJETIVO

Asegurar que cada artículo no presente fallas de ningún tipo para continuar con el proceso de esterilización.

ALCANCE

Este procedimiento es realizado por el personal de la CEyE que este encargado del empaquetado.

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURA

DESARROLLO

1. Para cumplir con esta actividad y evitar que los materiales puedan ser riesgo de contaminación y que ellos estén en perfectas condiciones de uso, deberás seguir las recomendaciones del anexo de este procedimiento y utilizar:
 - a. Gorro para los cabellos
 - b. Una buena iluminación
 - c. Mesa disponible para la exposición de los artículos
 - d. Lubricante
 - e. Lupa
2. Realiza una inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como quebraduras del artículo.
3. Realiza la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección y sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas, y sus condiciones de lubricación.
4. Retira artículos que no estén en condiciones de uso y reemplazarla si es posible.
5. Lubrica los artículos de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO
INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS

Número:
Versión:
Fecha Efec:

REFERENCIAS
ANEXOS

PRACTICAS RECOMENDADAS

- Utiliza la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad.
- Mantén la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y limpieza.
- No utilices una sustancia oleosa para lubricar.
- Evita que esta actividad sea realizada si eres portador de alguna lesión dermatológica.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A5.2.4 EMPAQUE

El empaque en la preparación tiene como finalidad de permitir la esterilización del artículo, asegurar la esterilización antes y en el momento de uso, y además favorecer la transferencia del contenido con técnica aséptica.

A5.2.5 CARACTERÍSTICAS DE LOS EMPAQUES

- Ser compatible con el método de esterilización y resistir las condiciones físicas.
- Permitir la penetración y remoción del agente esterilizante.
- Mantener la integridad del paquete.
- Resistir la humedad, roturas.
- Ser flexible, facilitando su manipulación.
- Proteger el contenido del paquete contra daños físicos.
- Ser libre de residuos tóxicos como colorante, almidón.
- Evitar la liberación de fibras o partículas.
- Ser barrera microbiana.
- Ser compatible con las dimensiones, peso y configuración del artículo.
- Ser económico y fácil de encontrar en el mercado.

A5.2.6 TIPOS DE EMPAQUES:

1. Tejido de algodón: indicado para el empaque del proceso de esterilización en autoclave. Su textura deberá tener un tejido mínimo de 40 hilos por cm² y ser campos dobles. La 31 presentación en algodón de 140 hebras P.S.I., poliéster 180,240,270,280 hebras.

Desventajas: dificultad de monitorear el desgaste del tejido después de repetidas lavadas, y que ocasionan micro y macro roturas de las fibras y variaciones de su propiedad de repelencia a los líquidos interfiriendo con el periodo de validación del artículo. No impermeables, no se puede ver el contenido, liberan pelusas.

Recomendaciones: lavar antes de ser utilizado para retirar el almidón.

Lavar después de cada uso para remover la suciedad, realizar testeos frecuentes de permeabilidad con agua controlando el tiempo de penetración y comparando con los nuevos y establecer el número máximo de reprocesamiento. Según la AORN Association Operating Room Nurses (1994) los tejidos deben ser mantenidos a temperatura ambiente 18 a 22 C y con una humedad relativa de 35 a 70%.

2. Papeles: la tecnología de papeles destinados a empaques de esterilización ha evolucionado mucho en los últimos años.

2.a. Papel de grado quirúrgico: este papel es permeable al vapor o a la esterilización por Oxido de Etileno (ETO) e impermeable al microorganismo. Resiste temperaturas de 160 °C y no contiene colorantes, por lo tanto es importante mencionar las especificaciones técnicas:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- Poros de 0.22u de diámetro.
- Resistencia a perfusiones.
- pH entre 6 a 7 la preparación del papel.
- Cantidad máxima de almidón 1.5%
- Este tipo de papel tiene de absorción del agua en dos fases de máximo 30gms/m². humedad máxima de 7%.
- Porcentaje de colorante 0.05%.
- Formato de especificaciones.

2.b Papel crepado: es una de las más recientes tecnologías, se presenta como una alternativa al tejido de algodón. Compuesto por celulosa tratada resistente a temperaturas 150 °C por 1 hora. Sus características:

- Eficiente para la esterilización por vapor y ETO.
- Alta eficiencia en filtrado, constituyendo una segunda barrera efectiva contra la penetración de microorganismos.
- Atóxico.
- Flexible con facilidad para amoldarse al producto indicado.

3. Filmes transparentes: los más utilizados son los compuestos de polietileno, polipropileno, biorientado, poliéster, nylos o poliamida, polivinílico, poliestireno, acetato de celulosa, surlyn. Al utilizar estos debemos verificar su resistencia al trabajo, espesura y resistencia de la lamina. La gran ventaja que presentan es la visualización del contenido del paquete.

4. Tyvek: plásticos de polietileno, polipropileno o poliolefinas derretidos al calor convirtiéndolos en largas fibras de plásticos y que luego son unidas en capas por presión, compatible con la mayoría de los procesos de esterilización como vapor, ETO, Peróxido de Hidrógeno. Soporta altas temperaturas (121C) y presenta además una alta resistencia a tracción y perforación y es excelente barrera microbiana. Su uso es limitado por el costo.

5. Vidrios refractarios: más conocidos como pyrex, resisten altas temperaturas y se utilizan para esterilizar líquidos o aceites en estufa o autoclave.

6. Polipropileno no tejido: utilizado para las tecnologías de autoclave, ETO, y Peróxido de hidrógeno. En los anexos se presenta un cuadro donde se comparan los empaques y los métodos de esterilización (Ver Anexo B).

A5.2.7 TÉCNICA DE EMPAQUE

Una técnica adecuada de empaque permite la protección, identificación, mantenimiento de esterilidad, transporte y manejo del usuario, facilitando la apertura, transferencia con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Materiales utilizados en el empaque:

- Sistema de empaque de acuerdo al método de esterilización.
- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse
- Cinta adhesiva para identificación del paquete.
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o compresa para la protección de instrumentos corto punzantes.
- Selladora en el caso de utilizar método de baja temperatura.

PROCEDIMIENTO	EMPAQUE	Número: Versión: Fecha Efec:
----------------------	----------------	------------------------------------

A5.2.8 PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE

Autorizó:	ING. ROBERTO BONILLA DE LA GARZA Director de Operaciones
Revisó:	ING. TANIA GARCÍA MARTINEZ Jefe de Ingeniería Biomédica
Elaboró:	ING. ELOISA GALICIA RODRÍGUEZ Becaria de Ingeniería Clínica

OBJETIVO

Garantizar que la forma y técnica del empaquetado contenga estéril todo artículo durante su almacenamiento y transporte.

ALCANCE

Este procedimiento lo realiza la persona encargada de el empaquetado en la zona limpia.

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURA

DESARROLLO

1. Selecciona el tipo de empaque que se necesita de acuerdo al Anexo B y/o a las especificaciones del fabricante. El tamaño de los paquetes no debe de medir más de 25 x 25 x 40 cm. Si utilizas paquetes de 25 x 25 x 20 cm, puedes disminuir el tiempo de exposición y tiempo de secado. En cuanto a peso ellos no deben pesar entre 4 a 5 Kg.



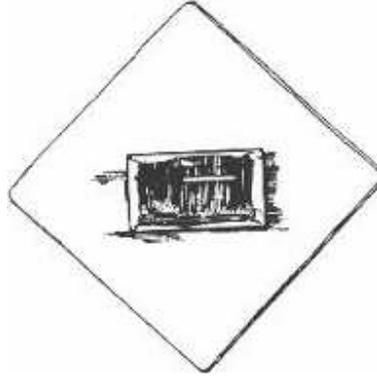
Fig. A5.2 Debemos contar con todos los materiales para realizar este procedimiento.



PROCEDIMIENTO**EMPAQUE**

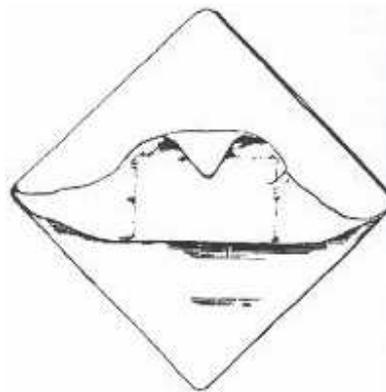
Número:
Versión:
Fecha Efec:

2. Posiciona el material diagonalmente en el centro del empaque.



3. Coloca el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.

4. Dobra la punta que da al dado en que te encuentras de tal manera que llegue al centro del paquete cubriéndolo el articulo y hazle un dobléz con la punta hacia fuera.

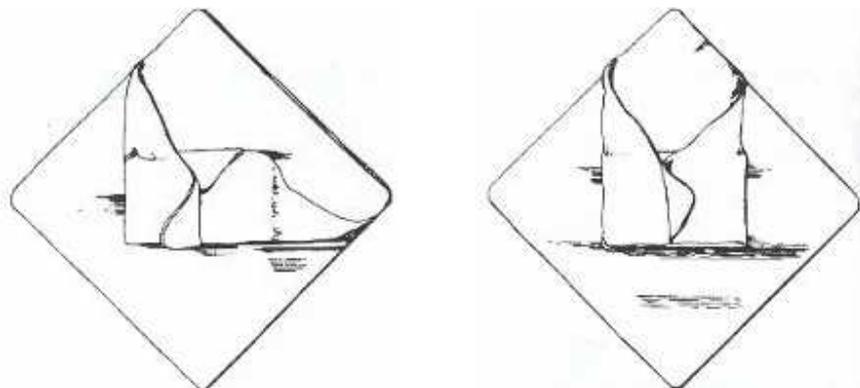


PROCEDIMIENTO

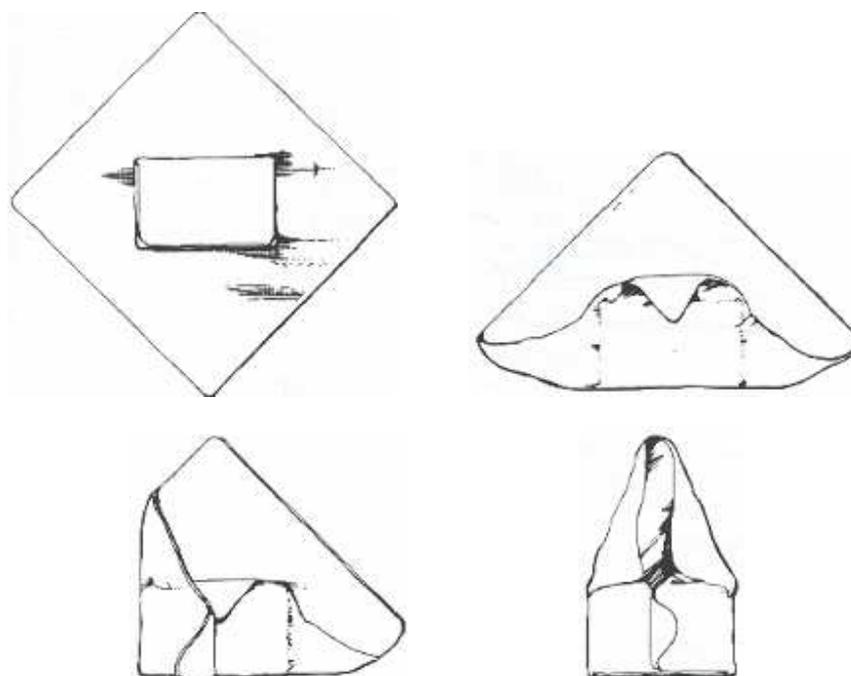
EMPAQUE

Número:
Versión:
Fecha Efec:

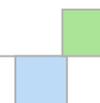
5. Dobra los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un dobléz en la punta.



6. Realiza el mismo procedimiento en el otro lazo de modo que ambas cubran el artículo.



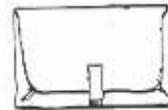
7. Completa el paquete levantando la cuarta y ultima punta hacia el centro del paquete, debes fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete.



PROCEDIMIENTO**EMPAQUE**

Número:
Versión:
Fecha Efec:

8. No debes poner menos de 5 cm de cinta de control (testigo).



9. Para todo tipo de esterilización en recipientes, es importante que estandarices las cargas para asegurar la uniformidad en el proceso.
10. Coloca los paquetes envueltos de lado para asegurar el contacto con el vapor; envuelve los paquetes holgadamente, el vapor no puede penetrar en paquetes amarrados ajustada o fuertemente.
11. Arregla los objetos de manera que asegure su contacto con el agente esterilizante.

Nota: El procedimiento de empaquetado depende del equipo o instrumental a esteriliza (este es solo un ejemplo) por lo que te recomiendo revisar el Anexo I.

REFERENCIAS**ANEXOS**

Anexo B
Anexo I

En cuanto al tamaño de los paquetes no debe de medir más de 25 x 25 x 40 cm. Aunque si utilizamos paquetes de 25 x 25 x 20 cm, podemos disminuir el tiempo de exposición y tiempo de secado. En cuanto a peso ellos no deben pesar entre 4 a 5 Kg.



Fig. A5.2 Debemos contar con todos los materiales para realizar este procedimiento.

A5.2.9 SELLADO

Todo sellado de papel y filme de plástico o polietileno debe promover el cierre hermético del empaque y rotulado brindando garantía de integridad.

La finalidad del sellado hermético y rotulado, es mantener la esterilidad del contenido de los paquetes antes y en el momento de uso (después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución.).

Materiales usados en el sellado: (fig. A5.3)

- Empaques mixtos o simples de polietileno.
- Maquina selladora.
- Cinta adhesiva de control químico externo.
- Control químico interno.

Recomendaciones prácticas:

- Observar las condiciones de integridad en cuanto a arrugas o áreas quemadas, regulando la selladora al nivel adecuado de temperatura para el sellado eficaz.
- Realizar el sellado dando un margen mínimo de 3cm de los bordes que permitan una apertura del paquete en forma aséptica.



Fig. A5.3. Existen diferentes tipos de empaque y diferentes tipos de selladoras, al realizar. Esta actividad debemos contar con los materiales arriba mencionados.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A5.2.10 IDENTIFICACION DEL PAQUETE

Todo paquete debe presentar una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote y caducidad. La finalidad es que ello permite una identificación de la carga y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso de que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.

Se pueden usar para ello, etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape). Código de barras o una etiquetadora manual. Cada institución debe establecer un sistema de registro de esterilización y distribución de los artículos. Todos los usuarios deben conocer este sistema de registro.

A5.2.11 EVALUACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE

Los paquetes deben ser sometidos a una evaluación continua de:

- a) Integridad del material de la capa externa.
- b) Integridad de los sellos.
- c) Identificación correcta.
- d) Viraje del indicador químico.
- e) Fecha de vencimiento.

A5.3 ESTERILIZACION

Todo articulo critico debe ser procesado por algún método de esterilización de acuerdo a su compatibilidad.

A5.3.1 LA ESTERILIZACIÓN, es la destrucción de toda forma de vida microbiana y puede lograrse a través de varios procesos diferentes.

Los métodos utilizados en la actualidad en el hospital; para la esterilización del material pueden clasificarse en físicos y químicos.

Tabla 1. ALGUNOS METODOS DE ESTERILIZACIÓN

METODO	MEDIO	TECNOLOGÍA
Alta Temperatura Físicos	Calor húmedo	Esterilizador de vapor saturado
Baja temperatura Químicos	Líquido	Inmersión de Glutaraldehído al 2% Inmersión de Peroxido de hidrógeno Estabilizado al 6 % Inmersión en ácido Peracético 0.2 al 30%
	Gas	Gas de Oxido de etileno Gas de formaldehído Dióxido de cloro gas Vapor de Peróxido de hidrógeno
	Plasma	Plasma de Peróxido de hidrógeno



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

a. ESTERILIZACION A VAPOR

Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser sometido a un proceso de esterilización a vapor.

La esterilización a vapor es el procedimiento de esterilización más común y es el método de preferencia excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad creada por el proceso. El equipo a utilizarse se denomina autoclave en caso de que produzca su propio vapor, en caso contrario *esterilizador de vapor*.

El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas. El esterilizador de vapor o el autoclave tienen la ventaja de producir un elevamiento de temperatura en forma rápida, con cortos tiempos de esterilización y no dejar residuos tóxicos en el material.

a.1 Proceso básico de la esterilización a vapor

- Se abre la válvula de admisión de vapor de la camisa precalentando la cámara.
- Al terminar de salir condensado y aire de la camisa, se abre la válvula que comunica camisa y cámara permitiendo la entrada de vapor a la cámara.
- Al terminar la salida del condensador y el aire de la cámara por su drenaje y marcar el termómetro 121°C empieza el ciclo de esterilización.
- Al terminar el ciclo deberá expulsarse el vapor de acuerdo a las necesidades del caso: * Lentamente si se trata de líquidos para evitar una descompresión rápida.

*Rápidamente si se trata de otras cargas.

- Después de abrir la válvula que comunica el vapor de la camisa con la boquilla convergente (y con la atmósfera) y producida la presión negativa se realiza el secado por medio de la succión de la cámara.

En los autoclaves de desplazamiento por gravedad que son los primeros modelos fabricados, el tiempo de penetración es prolongado por una incompleta penetración de aire y por lo tanto los tiempos de esterilización también son mayores. En la actualidad aún cuando funcionan con el mismo principio, facilitan su operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de la incorporación de controles automáticos, bomba de vacío y microprocesadores.

a.2 Indicaciones del material a esterilizar por autoclave:

- Textiles (algodón, hilo, fibras sintéticas, etc.): el apresto del tejido puede dificultar el paso del vapor y la succión por la bomba de vacío, por lo que se recomienda, en el caso de la ropa nueva, su lavado previo a fin de disminuirlo.
- Metales (instrumentales, lavatorios, semilunas, tambores, etc.): el material metálico requiere un lavado y secado previo a la esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Vidrios o cristal: en algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.
- Líquidos (agua destilada y soluciones farmacológicas): como norma general se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.
- Gomas y plásticos termoresistentes: el material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.

a.3 Factores que afectan la esterilización de vapor:

1. Eliminación incompleta del aire en el esterilizador.- Disminuye la temperatura y afecta la esterilización. Las burbujas de aire atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en los autoclaves de desplazamiento por gravedad por eliminación incompleta del aire.
2. Vapor sobrecalentado.- El vapor sobrecalentado puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente. Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente. También el vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% de una vez) manteniéndose mayor presión y temperatura en la chaqueta que en la cámara. Otro motivo es por resecamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa (como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas).
3. Preparación del material: La preparación del material en relación con tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición al interior de la cámara también son factores importantes en la esterilización porque pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor, vapor y el precalentamiento de la cámara. (FIG. A5.5)



Fig. A5.5. La preparación del material deberá darse en relación con el tipo de artículo, empaque o envoltura.

Un problema muy frecuente en nuestro medio posiblemente por el costo es el mantenimiento preventivo, ya que lo más común es esperar que la maquina falle. En la siguiente tabla No.2 se ha resumido lo más importante y necesario en cuanto a mantenimiento preventivo se refiere.

Tabla 2. ESQUEMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL ESTERILIZADOR DE VAPOR

FRECUENCIA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Diario	Limpeza de la cámara interna.	Operador
Mensual	Limpeza de filtros de drenaje.	Operador
Trimestral	Descarga del generador.	Ingeniero o técnico
Semestral	Verificar limpieza de electrodos. Lubricar sistema de calendario. Verificar trampas. Verificar sistema de funcionamiento y seguridad.	Ingeniero o técnico
Anual	Verificar filtros de entrada de agua. Limpeza de generador de vapor.	Ingeniero o técnico
Depuse de 3 años hacer pruebas de funcionamiento y de instrumentos de control.		

b. ESTERILIZACIÓN CON GAS DE OXIDO DE ETILENO (ETO).

El oxido de Etileno es un agente alquilante. Su presentación es en forma líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso que elimina microorganismos por la alquilación de la pared celular del microorganismo. El oxido de etileno puro es inflamable y explosivo.

Las características del ETO hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización: temperatura, humedad, tiempo de exposición, presión, concentración y mezcla del gas.

La utilización de oxido de etileno deberá realizarse en cámaras y ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario, además de garantizar la remoción del óxido de etileno en ambientes de trabajo y de los materiales para evitar exposiciones que pueden tener consecuencias para la salud del personal o pacientes.

Las etapas en la esterilización por ETO son cinco: acondicionamiento y humidificación, ingreso del gas, exposición al gas, evacuación y aireación. Las temperaturas varían entre 35° C y 55° C y los tiempos entre 1.20 y 4 horas de exposición, seguidos por el proceso de aireación que suele tener



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ESTERILIZACIÓN

entre 50° C y 60° C y una duración entre 6 y 12 horas; terminando todo el proceso entre 8 y 16 horas. Siempre valorando ello con la premisa de menores temperaturas requieren mayores tiempos de aireación.

b.1 PRECAUCION

El oxido de etileno es un gas incoloro, más pesado que el aire, olor etéreo detectable entre 230 a 700 ppm. Soluble en agua y en la mayoría de los solventes. Altamente reactivo y explosivo a temperatura ambiente.

b.3 Vías de ingreso al organismo: Respiratoria, de mayor frecuencia en los trabajadores, con menor frecuencia la piel y digestiva.

b.4 Metabolismo: Es rápidamente absorbido por vía respiratoria, altamente soluble en sangre y con una rápida distribución en el organismo, siendo eliminado en sus $\frac{3}{4}$ partes por la orina en 48 horas.

b.5 Riesgos para la salud: Puede producir Toxicidad aguda y subaguda.- La inhalación de altas concentraciones en tiempo breve (mayor de 100 ppm.) produce irritación ocular, de las vías respiratorias (con disnea, cianosis y puede llegar al edema pulmonar), síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarrea), neurológicos (cefalea, somnolencia, descoordinación y excepcionalmente convulsión). En estado líquido y soluciones su efecto irritante son mayor y puede desencadenar dermatitis alérgica.

Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis.- Demostrado en animales en estudios experimentales, por ello está clasificada como sustancia tipo C2 .

- Valores límites de exposición: 0.8 ppm ó 1.4mg/m³.



Fig. A5.6 La esterilización por Oxido de etileno es recomendable siempre y cuando sea automatizada.

c. ESTERILIZACIÓN CON PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO.

En éste método se utiliza este agente como precursor de plasma. El plasma está considerado como un cuarto estado de la materia diferente al líquido, sólido y gaseoso. Está compuesto por iones



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ESTERILIZACIÓN

reactivos, electrones y partículas atómicas neutras. El Peróxido de hidrógeno en fase plasma tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas. El equipo esterilizador opera mediante la inyección de Peróxido de hidrógeno al 52% y producción de plasma por medio de emisión de energía de radiofrecuencia que crea un campo electromagnético en la cámara, y se genera plasma, en este estado se produce la esterilización. Posteriormente se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado.

El proceso completo tiene una duración de alrededor de 75 minutos. En estas concentraciones y condiciones de uso, el Peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales. Uno de los aspectos más interesantes de este sistema es el bajo nivel de residuos, ya que el Peróxido de hidrógeno se descompone en agua y oxígeno, y en consecuencia, no hay emisión de sustancias tóxicas al medio ambiente.

c.1 PRECAUCION

El Peróxido de Hidrógeno, es un líquido incoloro, miscible en agua y que puede ser descompuesto por numerosos solventes orgánicos.

Puede producir toxicidad aguda.- a concentraciones elevadas es un irritante de la piel y mucosas. El contacto con soluciones de más de 35% puede producir **flictenas** en la piel. La inhalación de vapores o neblina de Peróxido de hidrógeno, puede provocar una inflamación severa de vías respiratorias superiores y si se mantiene la sobre exposición puede producir edema pulmonar.

PROCEDIMIENTO	Número: Versión: Fecha Efec:
ESTERILIZACIÓN	

A5.3.2. PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

Autorizó:	ING. ROBERTO BONILLA DE LA GARZA Director de Operaciones
Revisó:	ING. TANIA GARCÍA MARTÍNEZ Jefe de Ingeniería Biomédica
Elaboró:	ING. ELOISA GALICIA RODRÍGUEZ Becaria de Ingeniería Clínica de la UAM-I

OBJETIVO

Cargar adecuadamente el esterilizador y seguir el ciclo apropiado para cada material.

ALCANCE

Este procedimiento es realizado por el personal de la CEyE que se encuentre en la zona verde o estéril.

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURA

Microbicida. Mata los seres unicelulares microscópicos ya sea animales o vegetales.

Plasma. Esta considerado como un cuarto estado de la materia diferente al sólido, líquido y gaseoso.

ETO. Oxido de Etileno

PH. Peroxido de Hidrógeno

DESARROLLO

1. Clasifica el material por tipo de esterilizado (Ver Anexo A o especificaciones del fabricante).
2. Identifica la carga del esterilizador, esto puede ser mediante un número cualquiera que haya sido previamente asignado a la hora de clasificar el material por tipo de esterilizado.

VAPOR

3. Acomoda todos los paquetes en el carro de manera que el gas pueda circular libremente, para esto has lo siguiente:
 - a. Coloca cuidadosamente el material en las rejillas del carro de esterilización.

PROCEDIMIENTO	Número: Versión: Fecha Efec:
ESTERILIZACIÓN	

- b. El espacio mínimo en entre el techo de la cámara y la parte más alta de los paquetes debe ser de 3 cm.
 - c. Los embalajes no deben tocar la válvula de control de presión interna de la cámara de esterilización.
 - d. De preferencia opera con cargas mixtas, es decir que contengan simultáneamente tanto objetos textiles, líquidos, vidrios u otros materiales diferentes.
4. Abre la puerta para que tengas acceso a la cámara de esterilización.
 5. Carga completamente la cámara del esterilizador usando el carro con transportador para Vapor.
 6. Los paquetes no deben tocar las paredes de la cámara.
 7. Cierra la puerta del esterilizador.
 8. Inicia el ciclo de esterilizado de acuerdo al tipo de materiales a esterilizar. Recuerda que el vapor sobrecalentado puede afectar el poder microbicida. (Ver Anexos H, I y recomendaciones del fabricante).
 9. De preferencia usa los ciclos ya programados. No se recomienda cambiar estos ciclos, si (según el fabricante) algún material necesita especificaciones especiales que no se cumplan en los ciclos programados, cambia estos ciclos como se indica en los anexos H e I, y al terminar cámbialos como estaban al inicio.
 10. El proceso debe monitorearse rutinariamente por medio de los indicadores del esterilizador, con el fin de asegurar, el evitar algún error de acuerdo a los parámetros establecidos para cada carga.
 11. Mantén la puerta del esterilizador cerrada entre un ciclo y otro.

ETO

NOTA: Antes de iniciar este tipo de ciclo es necesario que revise las recomendaciones de seguridad para ETO de este manual.

3. Organiza la carga en el carro de manera que el gas pueda circular libremente, para esto has lo siguiente:
 - a. Coloca cuidadosamente el material en las rejillas del carro de esterilización.
 - b. Coloca las bolsas de papel o plástico acomodadas de tal forma que el lado del papel quede junto con el plástico de la siguiente bolsa.
 - c. El espacio mínimo en entre el techo de la cámara y la parte más alta de los paquetes debe ser de 8.5 cm.
 - d. Los embalajes no deben tocar al electrodo interno de la cámara de esterilización.
 - e. De preferencia opera con cargas mixtas, es decir que contengan simultáneamente tanto materiales plásticos gomas, fibras artificiales u otros materiales diferentes.
4. Abre la puerta para que tengas acceso a la cámara de esterilización.

PROCEDIMIENTO	Número: Versión: Fecha Efec:
ESTERILIZACIÓN	

5. Los materiales pueden ser cargados dentro del esterilizador usando un carro de carga con transportador.
6. Para reducir el costo del proceso de ETO no esterilices cargas parciales, trata de meter una carga completa.
7. Los paquetes no deben tocar las paredes de la cámara.
8. No sobre cargues el esterilizador.
9. Cierra la puerta del esterilizador.
10. Inicia el ciclo de esterilizado de acuerdo al tipo de materiales a esterilizar. (Ver Anexos E, F).
11. De preferencia usa los ciclos ya programados, no se recomienda cambiar estos ciclos, si algún material necesita especificaciones especiales que no se cumplan en los ciclos programados, cambia estos ciclos como se indica en el anexo F al terminar cámbialos como estaban al inicio.
12. El proceso debe monitorearse rutinariamente por medio de los indicadores del esterilizador, con el fin de asegurar, el evitar algún error de acuerdo a los parámetros establecidos para cada carga.
13. Mantén la puerta del esterilizador cerrada entre un ciclo y otro.

PH

3. Organiza la carga, en las charolas de manera que el plasma pueda circular libremente, para esto has lo siguiente:
4. Abre la puerta para que tengas acceso a la cámara de esterilización.
 - a. Coloca cuidadosamente el material en las bandejas o directamente sobre las rejillas de la cámara de esterilización.
 - b. Coloca las bolsas de papel o plástico acomodadas de tal forma que el lado del papel quede junto con el plástico de la siguiente bolsa.
 - c. Los paquetes no deben tocar las paredes de la cámara.
 - d. El espacio mínimo en entre el techo de la cámara y la parte más alta de los paquetes debe ser de 3 cm.
 - e. Los embalajes no deben tocar al electrodo interno de la cámara de esterilización.
 - f. De preferencia opera con cargas mixtas, es decir que contengan simultáneamente tanto objetos metálicos, vidrio, latex u otros materiales diferentes.
5. Carga completamente la cámara, en el caso de PH coloca las bandejas sobre las rejillas. Las bandejas debes colocarlas a lo largo de las rejillas.
6. No sobre cargues el esterilizador.
7. Cierra la puerta del esterilizador.
8. Inicia el ciclo de esterilizado de acuerdo al tipo de materiales a esterilizar (Ver Anexos E, G).

PROCEDIMIENTO ESTERILIZACIÓN	Número: Versión: Fecha Efec:
---	------------------------------------

9. De preferencia usa los ciclos ya programados, no se recomienda cambiar estos ciclos, si algún material necesita especificaciones especiales que no se cumplan en los ciclos programados, cambia estos ciclos como se indica en el anexo G, y al terminar cámbialos como estaban en un inicio.
10. El proceso debe monitorearse rutinariamente por medio de los indicadores del esterilizador, con el fin de asegurar, el evitar algún error de acuerdo a los parámetros establecidos para cada carga.
11. Mantén la puerta del esterilizador cerrada entre un ciclo y otro.

REFERENCIAS

ANEXOS

A, E, F, G, H e I de esté manual.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A5.3.3. FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

Limpieza.- Los objetos deben lavarse con agua, detergentes, o limpiadores enzimáticos antes de su esterilización, los detergentes enzimáticos deben tener en su información científica enzimas como amilasa, proteasa y además deben ser proteolíticos y bacteriostático.

Tiempo.- El tiempo para la esterilización depende principalmente del proceso utilizado, así como de la presencia o ausencia de material orgánico.

Temperatura.- Con la mayoría de sistemas esterilizadores, un aumento de temperatura resulta en tiempos de esterilización más cortos.

Humedad relativa.- Para la esterilización con ETO (óxido de etileno), el control de la humedad relativa es crítico.

Monitoreo.- El proceso de esterilización debe monitorearse rutinariamente mediante una combinación de indicadores mecánicos y químicos para cada carga. Los monitores biológicos para el tipo específico de esterilizador por vapor deben usarse por lo menos cada semana.

Almacenamiento.- Coloque los objetos envueltos y procesados en los anaqueles. Reprocese cualquier objeto que esté mal envuelto, que haya caído al piso, haya adquirido humedad o haya sido rozado por material sucio o cuando el paquete se haya dañado.

A5.4 CONTROLES DE ESTERILIZACION

Todos los procesos de esterilización deben ser Controlados o monitoreados por medio de indicadores, controles químicos, físicos, químicos y biológicos.

Para asegurar la calidad del procedimiento es indiscutible el uso de indicadores y controles para monitorizar la esterilización y ellos se clasifican en tres grupos: monitores físicos, indicadores químicos e indicadores biológicos.

A5.4.1 MONITORES FÍSICOS

Son elementos incorporados al esterilizador, tales como termómetros, manómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros.

Estos elementos permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso. En la actualidad muchos equipos tienen un microprocesador que imprime las características del proceso en todas sus etapas. Estos monitores pueden presentar errores o no reflejar lo que ocurre realmente con el proceso.

Esto es especialmente cierto debido a la existencia de otros factores que afectan la esterilización, como el tamaño de la carga y la presencia de materia orgánica que no son detectados por los monitores físicos. Los monitores físicos, aunque de gran utilidad, no son suficientes como

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa* CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN
indicadores de esterilización. Deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan.

A5.4.2 INDICADORES QUÍMICOS

A5.4.2.1 INDICADORES DE PROCESO – CINTA TESTIGO. CLASE I

Cintas adhesivas impregnada con tinta termo química que cambia de color cuando es expuesta a temperatura. La finalidad de uso de ellos es demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados.

Estos dispositivos basados en reacciones químicas y sensibles a los parámetros de esterilización (vapor saturado, temperatura y tiempo). Se presentan en forma de tira de papel impreso de tintas y otros reactivos (no tóxicos) que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso.

Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave; como por ejemplo: la temperatura y no necesariamente los tres elementos mencionados.

Estos controles pueden ser internos y externos. Los controles internos se colocan en el interior de los paquetes, siendo su principal ventaja que proporcionan información inmediata de los resultados aunque éstos no constituyan a ciencia cierta prueba de esterilidad, mientras que los controles externos indican que el proceso ha sido sometido al control de esterilización, sin que lleve implícito la eficacia del mismo; estos controles se presentan como cintas adhesivas.

Los indicadores químicos son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor seco, calor húmedo o gas) y se deben seleccionar de acuerdo a los parámetros que se requieren medir.



Fig. A5.7. Indicadores de cinta testigo.

A5.4.2.2 INDICADORES DE PROCESO TEST DE BOWIE DICK. CLASE II

Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga.

El paquete de prueba estará formado por paños o toallas de algodón puro, doblados de forma que den aproximadamente, unas medidas de 22 x 30cm por unos 25 cm de altura, y un peso aproximado de 6.5 Kg.

CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN

En el centro del paquete se colocará una hoja de prueba Bowie- Dick y todo tendrá su envoltorio correspondiente. Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal (la hoja paralela a la base del esterilizador).

Se realizará un ciclo de 134° C con tiempo de exposición entre 3.5 -4 minutos. Al final del ciclo se retirará el paquete y se interpretarán los resultados. En una prueba correcta el indicador habrá virado hacia un tono negro de manera uniforme y en toda su extensión. Una prueba incorrecta se manifiesta por un color más tenue que el indicado por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad.

Aspectos críticos: Si el resultado del test fuera positivo, deberá ser repetido si se confirma se deberá interrumpir la operación del quipo y solicitar asistencia a mantenimiento (revisión de urgadores, solenoides y bomba de vacío). Después de la revisión e volverá a tomar el test de nuevo para corroborar su funcionamiento.



Fig. A5.8 El test de Bowie Dick son laminas que al ser procesadas detectaran fallas de expulsión de aire de la cámara.

A5.4.2.3 INDICADOR DE PARAMETRO SIMPLE. CLASE III

Es un indicador de parámetro único o sea responde a un solo parámetro, en éste caso la temperatura. Según la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI 1994).

Se realiza para la verificación de la temperatura durante el proceso de esterilización.

Es importante mencionar que en la actualidad existen nuevos indicadores y estos están en desuso.

A5.4.2.4 INDICADOR MULTIPARAMETRICO. CLASE IV

Es un tipo de indicador de múltiples parámetros críticos del proceso de esterilización. Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocromica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas (tiempo, temperatura) necesarias del método.



Fig. A5.9 Los indicadores multiparametricos

A5.4.2.5 INDICADOR INTEGRADOR. CLASE V

Son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en esterilizador de vapor (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización. Estos indicadores son mucho más precisos que los de clase IV. Se utiliza dentro de cada paquete como indicador interno.



Fig. A5.10 Existen diferentes controles químicos según el método que se quiera utilizar.

A5.4.2.6 SIMULADORES, INDICADORES DE VERIFICACION DE CICLOS. CLASE VI

Son conocidos también como indicadores de simulación designados para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclos de esterilización también específicos. Funcionan cuando el 95% del ciclo específico ha concluido. Su desempeño y lectura es similar a los indicadores de tipo integrador, clase V. (Ver Anexo No. 2)

A5.4.3 INDICADORES BIOLÓGICOS

Son dispositivos inoculados con esporas de microorganismos caracterizados por su alta resistencia. Generalmente se utilizan las del Bacilo Subtilis y Bacilo Stearothermophilus.

Los controles biológicos son en la actualidad el mejor medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la eficiencia de un proceso de esterilización. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Estos indicadores se deben introducir al interior y en el punto medio de los paquetes más grandes y más pesados de la carga. Deben usarse diferentes controles en los distintos ciclos de cada equipo. Se deben usar controles biológicos: una vez por semana en autoclaves, Eto y esterilizadores de Peróxido de hidrógeno.- en cada carga de implantes y cada vez que se repare un equipo.

La desventaja de éstos indicadores es el tiempo de espera de los resultados, ya que la lectura se espera a partir de las primeras 12 horas con un máximo de 72 horas.

Dr. Rutala en 1996, clasifica los Indicadores Biológicos (IB), en primera, segunda y tercera generación, de acuerdo al orden de crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados.

Primer generación: aparecieron en los años 70 en forma muy simples tiras de papel con esporas, y se tenía que transportar al laboratorio para incubarlas y esta duraba de 2 a 7 días.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Segunda generación: ampollas con el contenido seco de esporas con la lectura final de 48 horas. Cuentan con un incubador portátil. Estos indicadores no están disponibles para el calor seco.

Tercera generación: Indicadores biológicos de lectura rápida. En la actualidad, se ha diseñado un nuevo indicador biológico basado en la detección de una enzima asociada a las esporas de los microorganismos. El método, permite obtener resultados en tres horas comparado con las 48 horas del control biológico tradicional. Las evaluaciones del método han concluido que el método es aún más sensible que los indicadores biológicos usados hasta la fecha.

El incubador de esta última generación tiene lámpara de luz ultravioleta (fluorescencia) para acelerar el proceso de lectura

PROCEDIMIENTO	Número: Versión: Fecha Efec:
USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS	

A5.4.4 PROCEDIMIENTO BASICO DE USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS

Autorizó:	ING. ROBERTO BONILLA DE LA GARZA Director de Operaciones
Revisó:	ING. TANIA GARCÍA MARTINEZ Jefe de Ingeniería Biomédica
Elaboró:	ING. ELOISA GALICIA RODRÍGUEZ Becaria de Ingeniería Clínica

OBJETIVO

La utilización correcta del indicador biológico para asegurar una esterilización efectiva.

ALCANCE

Este procedimiento lo realiza la persona encargada de el empaquetado en la zona limpia (empaquetado).

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURA

DESARROLLO

1. De acuerdo la AAMI 1994 y AORN 1999 que recomiendan que esta prueba debe ser diaria y CDC 1985 recomienda que se haga semanal por lo que recomendamos se haga 3 veces por semana. En el Anexo C se presenta un cuadro del uso y recomendaciones de organismos reguladores.
2. Coloca en el centro del paquete (ropa quirúrgica) un indicador biológico, en plasma y vapor el *Geobacillus Stearothermophilus* y en ETO el *Sputilis*.
3. Rotula su posición, lote de carga, fecha y número de esterilizador.
4. Después coloca el paquete en la parte central de la cámara, junto con la carga completa y comienza un ciclo normal de trabajo.
5. Después de terminado el ciclo procede a romper el frasco interno y llévalo a la incubadora a 54° C para autoclave y a 37° C para oxido de etileno.
6. Registra los datos y sus resultados según el protocolo previo (ver Anexo D).
7. Frente al resultado positivo, reporta e inmediatamente, investiga rastreando todos los paquetes para su reprocesamiento.
8. Adjunta el Indicador Biológico al registro del Anexo D.

PROCEDIMIENTO

USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS

Número:
Versión:
Fecha Efec:



Fig. A5.11 Los Indicadores biológicos para ETO Y VAPOR.

**REFERENCIAS
ANEXOS**

Anexo C.
Anexo D.





Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A5.5 ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL

El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad.

El almacenamiento de los artículos estériles debe realizarse en un lugar evite los riesgos de contaminación, favorezca el movimiento e identificación rápida y fácil de los artículos.

A5.5.1 CARACTERÍSTICAS RECOMENDADAS PARA EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO:

- Debe ser adyacente al área de esterilización.
- Lugar protegido, libre del polvo, con superficies lisas y lavables.
- Estar equipada con estantes cerrados, de fácil acceso y visibilidad de los materiales.
- Estar dotada de armarios cerrados (Fig. A5.14) para almacenar los artículos que no circulan con frecuencia, canastillas y carros para el transporte del material, estos armarios no deben ser de madera.
- Los paquetes deben colocarse de forma que sea fácil rotar su uso y protegidos de las corrientes de aire; no deben colocarse debajo de las rejillas del aire acondicionado. Las estanterías y cestas metálicas no deben tener picos, ni aristas, que puedan desgarrar las envolturas.
- Todo almacenamiento de los objetos estériles debe efectuarse al menos 20 a 25 cm arriba del piso y entre 45 y 50 cm por debajo del techo; es necesario un completo y continuo programa de eliminación y control de insectos y roedores.
- Ser exclusiva para el almacenaje y debe estar ubicada a continuación de la sala de máquinas de la cual deberá estar aislada para evitar un ambiente excesivamente húmedo y caluroso.
- Con temperatura ambiente entre 18º C y 20º C, humedad entre 35 y 55% pues el exceso de humedad afecta la envoltura del material aumentando su permeabilidad, intercambio de aire 10 rc x hora.
- Ser zona restringida.
- En esta zona no debe permitirse la presencia de cañerías de vapor, agua potable, o aguas residuales y se dispondrá de un nivel de alumbramiento adecuado.

RECOMENDACIONES PRACTICAS

- Los artículos deben ser manipulados de forma cuidadosa y el menor número de veces posible.
- Registrar el movimiento de entrada y salida de los artículos.
- Efectuar inventario periódico de los artículos almacenados de reserva (cantidad suficiente).
- Después de la esterilización los paquetes deberán estar aireándose a temperatura ambiente, antes de almacenarse para evitar la formación de cualquier condensado de vapor en los armarios.
- Establecer la frecuencia de limpieza diaria en esta zona.
- Guardar y distribuir los paquetes obedeciendo al orden cronológico de sus lotes de esterilización, tratando en lo posible que los lotes más antiguos salgan antes de los más nuevos.

La regla de oro: P.E.P.S “ EL PRIMERO EN ENTRAR ES EL PRIMERO EN SALIR”. (según la AORN, AAMI).



Fig.A5.12 El almacenamiento puede realizarse en anaqueles abiertos, para el material de alta rotación.



Fig. A5.13, A5.14, A5.15 el almacenamiento podría darse también en estantes cerrados para el material de baja rotación.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A5.5.2 VENCIMIENTO DEL MATERIAL ESTERILIZADO (VIDA ANAQUEL).

La **VIDA ANAQUEL** es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado. Se sabe que la designación del tiempo de esterilidad de los elementos médicos esterilizados es un suceso dependiente de las condiciones de almacenamiento y empaque (JCAHO 1996, AAMI 1995).

La duración del material estéril está relacionada entonces:

- Con el tiempo: el tiempo se controla fácilmente al poner la fecha de expiración sobre el paquete y ello es aplicado en la mayoría de los hospitales.
- Con múltiples factores tales como el tipo de empaque y el método de esterilización utilizada, y esta asociada a eventos que depende:
 - La calidad del material de empaque
 - Las condiciones internas del almacenamiento
 - Las condiciones del transporte
 - Las practicas de manipulación de los artículos estériles.

En cuanto al almacenamiento, debemos también tomar en cuenta, que los estantes cerrados o cubiertos son para almacenar aquellos artículos o paquetes que tengan baja rotación, y en los estantes abiertos aquellos artículos o paquetes que tengan una alta rotación.

Eventos que comprometen la esterilidad o evento relacionado:

1. Manejo y transporte (que él articulo caiga y que tenga compresión).
2. Bodegaje (contaminación microbiana, movimientos de aire, trafico, localización, temperatura y humedad).
3. Presentación del articulo estéril (como es abierto y como es presentado).
4. Evidencia visual del deterioro del empaque desgarró, agujeros, ruptura e los sellos y cierres, humedad, empaque ajado.

A5.5.3 CONDICIONES DURANTE EL TRANSPORTE

Los artículos esterilizados deben ser transportados en carros de transporte cerrados o cubiertos, con su repisa inferior cerrada.

Las cubiertas reusables de los carros de transporte deben ser limpiadas después de cada uso y debe tener un cierre de tal forma que permita ser cerrada nuevamente. Los carros deben ser lavados y secados antes del transporte del material estéril.



Fig. A5.16, A5.17, A5.18 Carros para transporte de material e3steril.

DURACION DEL MATERIAL ESTERIL SEGÚN EL TIPO METODO DE ESTERILIZACION.

- En todos los artículos esterilizados en vapor, utilizar doble empaque, genero o textil y papel de fibra no tejida. Una vez frío y estéril, coloquen un cobertor plástico (debidamente rotulado como cobertor plástico no estéril) y de una fecha de vencimiento de 6 meses.
- Para artículos pequeños esterilizados en ETO, utilice envoltorios de papel-plástico y de una fecha de vencimiento de 6 meses.
- Para los artículos esterilizado en Peróxido de Hidrogeno, utilice envoltorios recomendados por el fabricante y de una fecha de vencimiento de 6 meses.

A5.5.4 VENTAJAS DE LA MANUTENCION DE LA ESTERILIDAD

- Se tendrá impacto de ahorro:
 - reflejado en el costo
 - gasto de empaques
 - tiempo del personal
 - ciclos de los equipos de esterilización.
- Disminución de la carga de trabajo.
- El mejor manejo del inventario.



- Elementos con esterilidad reciente.

CUANDO USTED QUIERE CAMBIAR EL ROTULADO A LA FECHA DE VENCIMIENTO

- Primero realice un inventario de todos los artículos que no son usados durante 6 meses:
- A los artículos esterilizados en enero coloque la fecha de vencimiento julio, a los esterilizados en febrero la fecha de vencimiento será agosto, de esta forma revisar los diferentes lugares de almacenamiento sólo tendrá 12 fechas en vez de 365 días.

ANALICE:

- Si no se está llevando bien el almacenaje y los paquetes recién esterilizados están quedando encima y por lo tanto son los primeros que se ocupan.
- La cantidad de un mismo artículo solicitada es exagerada.
- Existen algunos artículos que es probable que no se usen nunca.
- Existen artículos esterilizados y que nadie sabe para que sirven.

Una vez que tenga estos pasos analizados y superados, analice:

- En que condiciones se pueden almacenar los artículos requeridos por cada servicio, procurando cumplir con las normas de bodegaje de acuerdo a lo mencionado anteriormente.
- Análisis del cambio junto con el comité de infecciones.
- Análisis de costos con el cambio de empaque (incluyendo el no reprocesar y el tiempo utilizado por el personal para éste fin).

ESTRATEGIAS PARA REALIZAR EL CAMBIO

1. Definir los objetivos.
2. Revisión de la literatura.
3. Diagnóstico propio.
4. Revisión de políticas y procedimientos existentes.
5. Presentar propuestas y obtener la aprobación.
6. Educación del grupo de trabajo y a los servicios que se atienden (usuarios).

EDUCACION DEL GRUPO DE TRABAJO

1. Revisar los procedimientos de envolver y empacar.
2. Revisar los pasos para colocar los protectores de polvo.
3. Reforzar la importancia de la inspección visual.
4. Repasar los conceptos de perforación, cortadas, abrasiones, sellos rotos.



ANEXO 5.6 POLÍTICAS DE LA CEyE

Las políticas de este manual se deberán seguir como se indica, ya que sirven para garantizar la calidad del esterilizado y la seguridad del usuario de los esterilizadores, están divididas en dos tipos:

A5.6.1. ESPACIOS FUNCIONALES

1. Todo el personal debe:
 - Hacer una revisión de políticas y procedimientos existentes.
 - Reforzar la importancia de la inspección visual.
 - Repasar los conceptos de perforación, cortadas, abrasiones y sellos rotos.
2. El acceso de la CEyE es restringido, solo se permite a personal autorizado.
3. El desplazamiento del personal de la CEyE estará restringido por áreas, y no deberán circular por las áreas que no les correspondan.
4. Efectuar inventario periódico de los artículos almacenados de reserva. (cantidad suficiente.)
5. Solicitar o pedir ayuda al realizar traslados de objetos pesados.
6. Establecer la frecuencia de limpieza diaria en la zona de guarda.
7. En el área de CEyE nunca debe efectuarse un barrido en seco, pues se provoca que microorganismos del suelo vayan al aire.
8. Limpiar de inmediato cualquier derrame en el piso.
9. No fumar ni ingerir alimentos en el servicio.
10. No introducir objetos ajenos al servicio.
11. Por ningún motivo tirar objetos o basura en ningún área.
12. Evitar dejar objetos en la circulación ya que pueden provocar accidentes o evitar la libre evacuación en caso de desastre.
13. Las extensiones eléctricas deben evitarse, si son muy necesarias deben colocarse fuera de espacios de tránsito.
14. No utilizar ventiladores en el servicio.
15. No jugar ni correr en el servicio.

16. Cualquier problema con los esterilizadores y equipos deberá ser reportado inmediatamente al Departamento de Ingeniería Biomédica.(DIB.)

A5.6.2. USO DE LOS EQUIPOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN

17. El personal de la CEyE deberá llevar los componentes de estos atuendos:

- Una bata cruzada o vestido, así como también un conjunto de chaqueta y pantalón.
- Un gorro que pueda cubrir los cabellos, se recomienda sea desechable.
- Una mascarilla o cubre bocas que cubra la nariz y boca, se recomienda sea desechable y además cuente con tres capas, llamada mascarilla quirúrgica.
- Zapatos con suelas antiderrapantes.

18. El personal que se encuentra en la etapa de lavado debe llevar protección individual: mandil impermeable, lentes, guantes y mascarilla.

19. El personal que se encuentra en la etapa de empaquetado deberá:

- Utilizar gorro para los cabellos.
- Utilizar la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad.
- Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y limpieza.

17. No utilizar una sustancia oleosa para lubricar.

18. Trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica no debe realizar por ningún motivo la actividad de empaquetado.

19. Todos el personal de la CEyE deben conocer el sistema de registro. (identificación del contenido del paquete, servicio, lote, caducidad.)

20. Reprocese cualquier objeto que esté mal envuelto, que haya caído al piso, haya adquirido humedad o haya sido rozado por material sucio o cuando el paquete se haya dañado.

21. Se debe registrar el número de ciclos, resultados de pruebas del indicador biológico por día o semana. (Anexo B.)

- Numero de lote, cargas de acuerdo a lo establecido semanal, mensual, anual.
- Nombre de los operadores responsables del proceso.
- Resultado de los indicadores biológicos.

22. Los artículos deben ser manipulados de forma cuidadosa y el menor número de veces posible.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

23. Registrar el movimiento de entrada y salida de los artículos.
24. Después de la esterilización los paquetes deberán estar aireándose a temperatura ambiente, antes de almacenarse para evitar la formación de cualquier condensado de vapor en los armarios.
25. Guardar y distribuir los paquetes obedeciendo al orden cronológico de sus lotes de esterilización, tratando en lo posible que los lotes más antiguos salgan antes de los más nuevos.
26. Se obviara la reesterilización sin fundamento de esterilizado.
27. Reesterilizar cada ocho días lo envuelto en tela, cambiando las compresas de envoltura.
28. Reesterilizar los artículos envueltos en papel grado médico cada tres meses.
29. Utilizar durante la extracción de cargas estériles lentes, ropa con cuello alto, mascarilla especial y guantes de asbesto para evitar el contacto directo con el óxido de etileno.
30. Utilizar exposímetro.
31. Revisar semanalmente la vigencia de la esterilización.
32. No mezclar los paquetes estériles con lo no estériles.
33. Proteger los paquetes, bultos y equipos contra la humedad y el polvo durante su traslado hasta que sean utilizados.



Casa abierta al tiempo

ANEXO 5.7 RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

A5.7.1 SEGURIDAD EN CUANTO A ESPACIOS

En cuanto a la seguridad laboral el personal deberá contar con mobiliario ergonómico, pisos antideslizantes, vías de evacuación expeditas, sistemas de incendio adecuados, elementos de protección personal.

Una organización estructural es básica para el buen funcionamiento de la central de esterilización.

1. La ubicación de la Central debe ser cercana a los quirófanos y de fácil comunicación con el resto de los servicios.
2. Debe existir una separación total entre la zona sucia y la zona limpia.
3. Cada zona debe disponer de un intercomunicador con el exterior.

Las zonas de vestuarios y servicios deben de estar instaladas fuera de la zona limpia, produciéndose la entrada y salida del personal por un pasadizo de dirección única.

- Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- El personal debe usar calzado con suela de goma o antideslizante.
- Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas debe usar guantes o manoplas antitérmicas.
- Se contará con aparatos disyuntores de corriente eléctrica.
- Las máquinas cortadoras de gasa deberán tener reparo frontal de seguridad.
- El personal que trabaja con máquinas cortadoras de material textil debe usar guantes metálicos protectores.
- La Central de esterilización debe contar con salidas para emergencias, de fácil acceso.
- Se debe disponer de ducha y/o baño de agua para los casos de derrames de óxido de etileno u otras sustancias químicas.

A5.7.2 SEGURIDAD EN GENERAL PARA EL PERSONAL

- El operador de los esterilizadores debe evitar el contacto con agua fría y las corrientes de aire frío.
- Abrir la puerta del esterilizador hasta después de sonar la alarma de término del ciclo de esterilización.
- Evitar el contacto directo con el agente esterilizante o la aspiración excesiva de sus vapores.
- Colocarse hacia el lado opuesto de donde se abre la puerta del esterilizador, dejándola entreabierta de 10 a 15 cm durante 15 minutos para que los residuos del gas se mezclen con el medio ambiente.
- Utilizar guantes de asbesto para extraer las cargas estériles, y solicitar ayuda de otras personas para jalar el carro montacargas, empleando ganchos, especiales para extraer los artículos que se caen de la canastilla y quedan en el fondo de la cámara.



- Ubicar los tanques de óxido de etileno fuera del servicio, aislados del sol.
- Cambiar de turno al personal cada 15 días como mínimo y un mes como máximo.

A5.7.3 SEGURIDAD PARA ETO

Dado que el óxido de etileno es un efectivo esterilizante químico pueden esperarse efectos tóxicos en los usuarios si no se toman las medidas de seguridad adecuadas.

A5.7.3.1 CONCENTRACIONES Y EFECTOS

Los efectos resultantes de las exposiciones al gas por arriba de aproximadamente 200 ppm incluyen irritación de ojos, nariz y garganta en la mayoría de la gente. Niveles por arriba de los 1000ppm pueden causar tos, irritación de pulmones, dificultades respiratorias y dolores de pecho. Niveles de exposición altos y breves de óxido de etileno tienen un leve efecto depresivo sobre el cerebro parecido al efecto del alcohol. Contactos de óxido de etileno líquido con los ojos o la piel causan quemaduras. Los efectos en la piel, no aparecen hasta 1 a 5 horas después. Se asocia también a repetidas exposiciones la sensibilidad y formaciones de cataratas. A su vez existen lesiones dérmicas por contacto prolongado con objetos que no son aireados suficientemente.

En los últimos años, ha habido una considerable actividad relativa a los efectos tóxicos, cancerígenos, mutagénicos y teragénicos del óxido de etileno. Lo cual ha tenido un impacto significativo en aquellos quienes usar óxido de etileno como agente esterilizante. Restricciones sobre su uso han incluido la cantidad permitida del esterilizante liberado a la atmósfera. Estas restricciones han sido impuestas por algunos estados de la Unión Americana. La Agencia para la Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA por sus siglas en inglés) ha considerado establecer estándares federales sobre emisiones de óxido de etileno. Como resultado la mitad de los fabricantes de artículos médicos controlaron sus emisiones de óxido de etileno. Limpiadores que convertían óxido de etileno en productos menos tóxicos como etilenglicol, el cual es biodegradable, han sido empleados exitosamente. Recuperadores de gas y sistemas de reciclado son también empleados para atrapar condensar y reconstituir las emisiones. Los incineradores pueden ser usados sólo con óxido de etileno puro o mezclas diferentes a las de CFCs para convertirlo en bióxido de carbono y agua.

En 1977 el Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de Estados Unidos (NOISH) recomendó un nivel para la exposición a óxido de etileno diseñado para proteger a los trabajadores contra los efectos crónicos y graves efectos de la salud del óxido de etileno. Recomiendan seguir el entonces en curso estándar ocupacional de 50ppm en promedio durante una; jornada de 8 horas. Ningún efecto cancerígeno fue esperado de bajo de este nivel de exposición. No obstante, en 1984, la Oficina de, Salud y seguridad ocupacional redujo el nivel para la exposición a óxido de etileno a 1 ppm. Además implementó un "nivel de acción" en 0.5ppm. En 1988 OSHA corrigió su estándar para adoptar lo que llama límite de excursión: la máxima cantidad de óxido de etileno expuesto durante 15 minutos lo estableció en 5 ppm.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Iztapalapa

A5.7.3.2 ESTRATEGIAS EN HOSPITALES

Cada hospital debe determinar la estrategia empleada para disminuir la exposición al óxido de etileno a límites aceptables. Para hacer esto el Hospital deberá analizar las partes que componen la exposición al óxido de etileno. La exposición es resultado de tres componentes independientes: las condiciones del equipo, las características de la ventilación y las prácticas del personal.

A5.7.3.3 CONDICIONES DEL EQUIPO

No deberán ser usados los equipos de óxido de etileno sin características básicas de seguridad como un mecanismo de cerrado automático, una liberación controlada de óxido de etileno un flujo de aire manejado en una locación controlada o remota no deberán ser usados. Una purga efectiva de la cámara de esterilización antes de abrirla.

Otro factor que afecta la eficiencia de la purga es la calidad del aire usado. Si el aire tomado está localizado en un área contaminada de óxido de etileno, este circulará de regreso hacia la cámara. Implementando controles que reduzcan el contacto de los operadores con objetos recientemente esterilizados puede ser efectivo para reducir exposiciones. El incluir el esterilizador y el aireador en el mismo equipo elimina la exposición recibida al manejar objetos esterilizados recientemente. Los sistemas de apertura de puerta automáticos, como los vistos en algunos grandes esterilizadores, pueden eliminar la exposición recibida cuando manualmente abren la cámara de esterilización. Un servicio incluso ha implementado un mecanismo para automáticamente descargar los productos esterilizados hacia el aireador.

A5.7.3.4 CARACTERÍSTICAS DE LA VENTILACIÓN

Sistema local de escape. El propósito del sistema es capturar emisiones de óxido de etileno en su fuente de producción y evitar contaminar el aire ubicado en la zona del empleado.

Sistema de dilución. Son diseñados para reducir los niveles de óxido de etileno en la zona de trabajo. No obstante, por sí solos estos sistemas no pueden limitar la exposición del operador porque el óxido de etileno no es removido en la fuente de emisión.

A5.7.3.5 PRÁCTICAS DEL PERSONAL

Substitución. Debido al potencial riesgo asociado con sistemas de óxido de etileno, sólo aquellos objetos que deban ser esterilizados y no puedan ser esterilizados por otros medios deberán ser tratados con óxido de etileno. Industrialmente es preferible sustituir la esterilización con óxido de etileno por la esterilización con rayos gamma.

Cambios en el proceso trabajado. En la mayoría de los servicios, los operadores abren la puerta del esterilizador y abandonan el área por 10 o 20 minutos antes de descargar para permitir al óxido de etileno permanente en la cámara disiparse.

Aislamiento. El aislar físicamente los procesos de esterilización y aireación y limitar el acceso del personal a estas áreas puede disminuir el número de empleados potencialmente expuestos al óxido de etileno.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa* RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD
Programas. El establecimiento de programas sobre mecanismos de medición y control de óxido de etileno; mantenimiento del equipo, entrenamiento del personal y contra emergencia

A5.7.3.6 MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL

El personal debe someterse al control médico semestral. En cuanto al empleador, el mismo tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de Oxido de Etileno, debiendo documentar las instrucciones correspondientes; la nómina de los operarios expuestos; el consumo anual del gas; así como también el resultado de las mediciones semestrales del Oxido de Etileno ambiental.

Dicha documentación debe constar además en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial.

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

El personal debe disponer de máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos, bata y guantes protectores (neoprene, caucho-nitrilo o material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con oxido de etileno.

El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente y cada vez que haya sospecha de fuga de gas.

Medición de óxido de etileno ambiental: Se realizará según dicta la Ley de Higiene y Seguridad en el Trabajo vigente.

IMPORTANTE: se debe descartar totalmente el uso de ampollas de vidrio conteniendo Oxido de Etileno puro.

Los envases conteniendo ETO se deben guardar en depósitos alejados del área de procesamiento, en ambientes que reúnan las condiciones de depósito de material inflamable.

- Evite el contacto del esterilizante en las manos, cara, ojos u otras áreas de la piel. Si hubo contacto enjuague con abundante agua. Si el contacto fue en los ojos tiene que tomar atención médica.
- Si su ropa tuvo contacto con el esterilizante, quítesela inmediatamente, lávela antes de volver a usarla. Las prendas de piel que tuvieron contacto deben ser desechadas.
- Evite inhalar vapores de OE, si se ha inhalado suficiente cantidad pueden producir dolor de cabeza y náuseas. Si se presentan estos síntomas busque aire fresco y permanezca agachado hasta que los síntomas desaparezcan, pero no tome medicamentos y busque atención médica.
- El área en el que el OE es almacenado y usado debe tener una ventilación que provea un mínimo de 10 cambios de aire por hora y una temperatura que no exceda los 38 °C.



- Consulte las recomendaciones que da el fabricante de OE.
- Previo al inicio de un ciclo te debes asegurar que la cámara este cerrada herméticamente para evitar fugas de gas.

A5.7.4 SEGURIDAD PARA PEROXIDO DE HIDRÓGENO (PLASMA)

- El esterilizador logra un perfecto sellado con la puerta gracias a su aleación de estaño pulido de alta precisión, logrando así mantener el vacío de la cámara. Por esta razón nunca limpie el marco de la puerta o de la cámara de esterilización con cepillos metálicos, ya que esto dañaría dicha aleación, impidiendo el buen desarrollo del proceso de esterilización.
- Los objetos metálicos ubicados en la cámara de esterilización, jamás debe ponerse en contacto con el electrodo del esterilizador ya que esto podría interrumpir la fase plasma del ciclo de esterilización y dañar la unidad de Radio Frecuencia (RF).
- En caso de que el ciclo sea interrumpido, la carga debe someterse a un nuevo ciclo completo de esterilizado.
- Antes de iniciar cualquier operación de manutención, verifique que la puerta del esterilizador esté abierta. No se debe realizar jamás la manutención cuando el equipo esté encendido.
- Los cassettes del esterilizador contienen peróxido de hidrógeno al 58% de concentración, siendo éste un oxidante potente e irritante. No debe retirar la envoltura plástica que protege al cassette cuando el indicador químico ubicado en la caja esté de color rojo, lo que indica que se encuentra dañado. En este caso, usted deberá reportar el cassette al Departamento de Ingeniería Biomédica.
- Evite el contacto con los cassettes usados que se encuentran en el colector, ya que éstos pueden contener restos de peróxido de hidrógeno al 58%. En caso de contacto con la piel, lavar la superficie afectada con abundante agua.
- El adaptador contiene peróxido de hidrógeno al 50 % y por ello debe ser manipulado con guantes. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua limpia.

A5.7.5 SEGURIDAD PARA EL ESTERILIZADOR DE VAPOR DE AGUA

- Nunca use un cepillo de alambre ni fibra de acero para limpiar la puerta o la cámara.
- Después de la instalación, es imperativo asegurar la tubería del embudo del drenaje, de tal manera que no pueda moverse verticalmente.
- **RIESGO DE EXPLOSIÓN:** Este esterilizador no está diseñado para procesar líquidos inflamables.
- **RIESGO DE QUENMADURA:** Cuando se estén esterilizando líquidos, para prevenir daños en el personales o al equipo como resultado de las botellas y líquidos calientes, se deben observar los siguientes procedimientos:
 - Use solo ciclo LÍQUIDO. Otro ciclo no es seguro para procesarlíquidos.
 - Use solo recipientes con rejilla de ventilación. No use recipientes con tapas de plástico cerradas herméticamente ni tapas de enroscar.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa* RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

- Use solo botellas de vidrio de tipo I Borosilicato. No use botellas de vidrio ordinario o algún contenedor que no sea diseñado para esterilización.
 - Evite abrir repentinamente la puerta de la cámara al final de un ciclo. Ábrala no más de 2.5 cm espere 10 minutos antes de descargar el esterilizador.
 - No permita que las botellas calientes sean sacudidas. Esto puede causar explosión de las botellas. No mueva las botellas si todavía las soluciones están hirviendo.
 - Deje que la botellas enfríen antes de intentar moverlas del esterilizador hacia el área de almacenamiento.
-
- RIESGO DE RESBALAR: Para evitar las condiciones que propicien un resbalón, limpie inmediatamente cualquier derramamiento o condensación en el área de carga o descarga del esterilizador.
 - RIESGO DE QUEMADURA: El esterilizador y el estante estarán calientes después de terminar un ciclo. Siempre vista guantes protectivos y delantal (también cubrebocas cuando procese líquidos) cuando cargue o descargue el esterilizador.
 - RIESGO DE QUEMADURA: Asegúrese DE que la puerta esté cerrada y asegurada antes de activar un ciclo manual.
 - RIESGO DE QUEMADURA: Cuando se opera un ciclo manual sin energía, el sistema de control de inundación no está activado. Durante este tiempo, un malfuncionamiento de la fuente de vapor puede causar que la cámara se llene con agua condensada. Si la máquina es operada manualmente:
 - Quite el seguro de la puerta suavemente.
 - Reapriete la puerta si la fuga de agua pasó la protección de la puerta y llame al técnico de servicio para que realice la reparación.
 - No intente operar el esterilizador hasta que la reparación haya sido realizada por el técnico.
 - RIESGO DE QUEMADURA: Un malfuncionamiento en la fuente de vapor, es identificada por una alarma audible o visual, puede causar que la cámara se llene con agua condensada del vapor.
 - No abra la puerta
 - Llame al técnico inmediatamente.
 - RIESGO DE QUEMADURA: Permitir que se enfríe el esterilizador, generador y accesorios a temperatura ambiente antes de efectuar alguna limpieza o procedimiento de mantenimiento.
 - RIESGO DE SHOCK Y QUEMADURA: Las reparaciones y los ajustes deben ser hechos por personal calificado, que garanticen un servicio adecuado. Mantenimiento hecho por personas inexpertas y no autorizadas o instalaciones de partes no autorizadas pueden causar daño a personas o resultar en daños costosos.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO A. SELECCIÓN DE MATERIALES DEACUERDO AL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

INSTRUMENTOS, EQUIPO Y MATERIALES	VAPOR	ETO	PLASMA PH
Accesorios de máquinas de circulación extracorpórea.		SI	
Accesorios de respiradores.		SI	
Acetato de vinilo			SI
Agujas.		SI	
Aparatos termolábiles y ópticos.		SI	
Baterías.		SI	
Bisturí para ojos		SI	
Bolsas de reinhalación.		SI	
Bombas.		SI	
Broncoscopios.		SI	
Cables		SI	
Cajas de petri.		SI	
Cámaras fotográficas.		SI	
Cartón			SI
Catéteres endominados.		SI	
Catéteres.		SI	
Catéteres.		SI	
Cauterizadores		SI	
Citoscopios.		SI	
Cloruro de polivinilo			SI
Dilatadores.		SI	
Drenaje y equipo para intubación.		SI	
Endoscopios		SI	
Equipo de cauteización.		SI	
Equipo para atención de sangre y transfusión.		SI	
Equipo para cirugía extracorpórea.		SI	
Equipo para el corazón y pulmón.		SI	
Equipo para hemodiálisis.		SI	
Escalpelo		SI	
Esofagoscopios.		SI	
Espejo.		SI	
Extensiones.		SI	
Extensiones.		SI	



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

INSTRUMENTOS, EQUIPO Y MATERIALES	VAPOR	ETO	PLASMA PH
Faringoscopios.		SI	
Fibras artificiales		SI	
Gomas (catéteres, guantes, etc.)	SI	SI	
Goterros.		SI	
Guantes plástico	SI	SI	
Hojas para bisturí.		SI	
Incubadoras.		SI	
Instrumental neuroquirúrgico.		SI	
Jeringas.		SI	
Juguetes.		SI	
Lámparas.		SI	
Laparoscopios.		SI	
Látex	SI	SI*	SI
Libros.		SI	
Líquidos (agua destilada y soluciones farmacológicas)	SI		
Mangueras.		SI	
Materiales electrónicos			SI
Materiales ópticos y ópticas			SI
Metales (todos) y sus aleaciones	SI		SI
Microscopios quirúrgicos.		SI	
Motores.		SI	SI
Nebulizadores.		SI	
Nylon			SI
Oftalmoscopios.		SI	
Otoscopios.		SI	
Pipetas.		SI	
Policarbonato			SI
Polietileno alta densidad			SI
Polimetacrilato de metilo			SI
Polipropileno		SI	SI
Poliuretano			SI
Proctoscopios.		SI	
Silicona			SI
Sigmoidoscopios.		SI	
Sondas para alimentación.		SI	
Suturas.		SI	
Tanques de oxígeno.		SI	



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

INSTRUMENTOS, EQUIPO Y MATERIALES	VAPOR	ETO	PLASMA PH
Teflón			SI
Textiles (algodón, hilo, fibras sintéticas, etc.)	SI		
Tijeras		SI	
Toroscopios.		SI	
Tubos para pruebas.		SI	
Uretroscopios.		SI	
Uturas (catgut, sedas, etc.)		SI	
Vidrio o cristal	SI		SI

* Pueden ser esterilizados con este método, pero es preferible usar el de vapor.

-  Varios Materiales
-  Instrumental y equipo
-  Endoscopia diagnóstica
-  Misceláneos
-  Equipo para intubación
-  Plástico grado médico



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO B. TIPOS DE EMPAQUES Y SU COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE EMPAQUE	VAPOR	ETO	PLASMA P.H.
TEJIDO DE ALGODÓN	SI	NO	NO
PAPEL GRADO MEDICO	SI	SI	NO
PAPEL CREPADO	SI	SI	NO
PAPEL KRAFT	SI	NO	NO
FILMES TRANSPARENTES	SI	SI	NO
LAMINAS DE ALUMINIO	NO	NO	NO
CAJAS METALICAS	SI	SI	SI
VIDRIO REFRACTARIO	SI	NO	NO
TYVEC	SI	SI	SI
NO TEJIDO	SI	SI	SI

Junqueira, Silva Bianchi 1987.

ANEXO C. PRACTICAS RECOMENDADAS PARA EL USO DE INDICADORES BIOLÓGICOS

Organización	IB requeridos	Frecuencia de uso		Cuarentena hasta resultado del IB	Subcultivo del IB?
		Vapor	OE		
AAMI Buenas prácticas en hospitales Esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad, 1993	Deben usarse dentro de un paquete de 16-toallas	Mínimo semanalmente, preferentemente diario. Implantes, instalaciones, reparaciones	-	Implantes, hasta que el resultado del IB está disponible	Realizar una identificación presuntiva
AAMI Esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad, servicio ambulatorio, cuidados médicos y dental, 1992	Deben usarse en paquetes o charolas representativos	Mínimo semanalmente, preferentemente diario. Implantes, instalaciones, reparaciones	-	Cuando sea posible con implantes, hasta que el resultado del IB está disponible	Realizar una identificación presuntiva
AAMI Esterilización Flash- Esterilización con vapor de artículos del cuidado del paciente para uso inmediato, 1996	Deben usarse en charolas perforadas, envueltas individualmente, estuches protectores, contenedores rígidos	Mínimo semanalmente, preferentemente diario. Implantes, instalaciones, reparaciones	-	-	Realizar una identificación presuntiva
AAMI Buenas prácticas en hospitales Esterilización con OE, aseguramiento de esterilidad, 1992	Deben usarse en un paquete de jeringas/toallas	-	Cada ciclo, instalaciones, reparaciones	Cuando sea posible con implantes, hasta que el resultado del IB está disponible	Realizar una identificación presuntiva
ASHCSP Prácticas recomendadas para servicio central, esterilización, 1995	Deben usarse dentro de un paquete de 16-toallas para vapor En una jeringa para EO	Mínimo diario Cargas con implantes	Cada carga	Implantes, hasta que el resultado del IB está disponible	-
AORN Prácticas recomendadas para esterilización en el sitio de prácticas	-	Diario, cargas con implantes, evaluación de nuevos artículo para esterilización, instalaciones, reparaciones, localización	Con cada carga	-	-
CDC Guía para el lavado de manos y el control del ambiente hospitalario, 1965	Deben utilizarse	Mínimo semanalmente. Cargas con implantes	Mínimo semanalmente. Cargas con implantes	Implantes, hasta que el resultado del IB está disponible	-
JCAHO Manual de acreditación para hospitales, 1997	Las políticas y los procedimientos deben basarse en las prácticas, leyes, reglas, y conocimientos científicos actuales recomendadas más estrictos	-	-	-	-
VA Libro 7176	-	Diario, cargas con implantes, reparaciones	Cada ciclo	-	-



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO D. REGISTROS TEST DEL INDICADOR BIOLÓGICO

Fecha: _____

Operador _____ Lote o Carga _____

Tipo de esterilizador _____ Tiempo de esterilización _____

Indicador Biológico _____ Temperatura _____

INICIO	TERMINO
--------	---------

Observaciones: _____

Supervisado por: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Operador _____ Lote o Carga _____

Tipo de esterilizador _____ Tiempo de esterilización _____

Indicador Biológico _____ Temperatura _____

INICIO	TERMINO
--------	---------

Observaciones: _____

Supervisado por: _____

Firma: _____



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO F. MANUAL DEL ESTERILIZADOR DE OXIDO DE ETILENO

ADVERTENCIAS.

- El OE puede causar cáncer o es un riesgo de explosión.
- **Revisar kit ET15-6 AMSCO EO.**
- El OE tiene propiedades tóxicas, manéjese con cuidado.
- La operación de este equipo con personal sin experiencia o no calificado puede causar daño en el personal o un daño altamente costoso para el equipo. La reparación o el ajuste debe ser realizado solo por personal capacitado y con experiencia.
- No abra ni quite el seguro a la puerta de la cámara antes de completar lo programado y la fase de ventilación o durante una falla de la energía, porque el OE se puede escapar. En el caso de falla de la energía continúe o aborte el ciclo cuando la energía sea restaurada. La fase de ventilación debe hacerse en la cámara siempre que el equipo lo permita, pero si se debe transferir a otro módulo para ventilar, entonces se debe (revisar la publicación, DB-3002 AMSCO, QUE CONTIENE INSTRUCCIONES DE VENTILACIÓN).
- Cuando cambie el tanque de OE evite exponerse al gas de OE. (Ver la sección 4 del vol 1 DB-3002 AMSCO para precauciones de cambio de cilindro).
- Este equipo está diseñado para usar una mezcla de 12 % OE y 88 % de refrigerante, el uso de otras mezclas podría causar un riesgo de explosión o podría dar como resultado un proceso de esterilización no efectivo.
- El refrigerante 12 o un sustituto aprobado debe ser siempre usado cuando se desarrolle el chequeo trimestral de las válvulas de seguridad. Desarrollar la prueba de operación durante la fase de esterilizado.
- Durante una falla en la energía se deben llamar al departamento de Ingeniería Biomédica.
- RIESGO DE QUEMADURA: Antes de iniciar un procedimiento de limpieza se debe dejar enfriar el esterilizador y los componentes de equipo de carga a temperatura ambiente.
- RIESGO DE SHOCK ELECTRICO. Antes de realizar el proceso de limpieza en el esterilizador ponga el interruptor en OFF y desconecte el cable del esterilizador.
- RIESGO DE SHOCK ELECTRICO. No quite el chasis de la consola de control.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser hechos por personal calificado, que garanticen un servicio adecuado.

PRECAUCIONES.

- Nunca use un cepillo de alambre ni fibra de acero para limpiar la puerta o la cámara.
- Si la máquina está sin uso por más de dos semanas llene la bomba con un aceite soluble en agua (aceite emulsificante SECO) para prevenir que se tape la bomba.

PREPARACIÓN DEL MATERIAL

Los componentes deben ser limpiados a profundidad antes de la esterilización y desensamblados cuando sea el caso, ya que los residuos mucosos, sanguíneos, grasa, pueden intervenir en el proceso de esterilización actuando como una barrera para el agente esterilizante. La limpieza mejora la calidad de la esterilización.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Las soluciones salinas no deben ser usadas para el proceso de limpieza. El OE puede reaccionar con los residuos de sal durante el proceso de esterilización, causando la formación de (clorhidroetileno etilenclorohidrin).

MATERIAL ESTERILIZABLE

1. Instrumentos telescópicos:

- Broncoscopios
- Cistoscopios
- Endoscopios
- Oftalmoscopios
- Proctoscopios, etc.

2. Plásticos:

- Catéteres
- Nebulizadores
- Jeringas
- Guantes

3. Látex:

- Tubos
- Guantes quirúrgicos
- Caters

NOTA: Esterilización con vapor es un mejor método para estos elementos.

4. Instrumentos y Equipo:

- Cauterizadores
- Bisturí para ojos
- Lámparas
- Escalpelo
- Espejos

5. Misceláneos:

- Dilatadores
- Cables
- Tijeras
- Bombas
- Motores, etc

NOTA: Los materiales mencionados representan categorías generales, los no mencionados deber ser esterilizados como lo indique el fabricante.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

MATERIALES PARA ENVOLTURA Y EMPAQUETADO

La siguiente tabla lista el material para envolver y empaquetar el material aceptable y no aceptable a esterilizar con OE, recomendado por la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (AAMI).

Aceptable	No Aceptable
<ul style="list-style-type: none"> • Bolsas de polietileno. Diseñado para el uso de empaquetamiento estéril. • Bolsitas de piel: Tyvek. • Papel. Polietileno -Poliéster laminado, Polipropileno - Poliéster laminado. • Envolturas. Textiles tejidos, textiles no tejidos, papel coated y uncoated. • Contenedores rígidos de esterilización. Diseñados para ser usados en esterilización con OE que son bandejas de plástico con tapas de papel o tyvek. 	<p>Paquetes hechos enteramente de algunos de los siguientes materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Papel aluminio • Celofán • PVC • Polipropileno • Poliéster • Nylon • Saran Wrap (Polyvinylidene Chloride)

NOTA: Todos los materiales para el empaquetado utilizados en OE deben ser permeables al gas y apropiados para una buena ventilación. Se debe tener extrema precaución en el uso de materiales no especificados en la tabla o por el fabricante.

CARGANDO EL ESTERILIZADOR / VENTILADOR

Los materiales pueden ser cargados dentro del esterilizador usando un carro de carga con transportador .

1. Arregle todos los paquetes en el carro de carga de tal manera que el gas pueda circular libremente.
2. Coloque las bolsas de papel o plástico acomodadas de tal forma que el lado del papel quede junto con el plástico de la siguiente bolsa.
3. No permita que los paquetes toquen las paredes de la cámara.
4. Provea un mínimo de 8.5 cm de espacio entre el techo de la cámara y la parte más alta de los paquetes.
5. Para reducir el costo del proceso de OE no esterilice cargas parciales, trate de meter una carga completa.

MEDICIÓN DE CONTROL PARA DETERMINAR LA EFICIENCIA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.

Indicador Biológico

La forma más confiable para realizar el monitoreo biológico es usar una espora viva llamada B. Subtilis (globigii) contenida en un indicador (Dual-Pack). El gas esterilizante debe ser probado en

cada ciclo; simplemente coloque el indicador en la cámara del esterilizador y ejecute un ciclo estándar, este nos dirá si efectivamente se está realizando una esterilización en el instrumental.

CONTROL QUÍMICO

La cinta testigo es usada para asegurar los paquetes y solo como un indicador a la exposición al sistema esterilizante.

El indicador químico, es una tira indicadora colocada en el centro de los paquetes que indica que el paquete fue expuesto al gas de OE y a la humedad, pero no indica esterilidad.

Para iniciar la manipulación del equipo, debe familiarizarse con la ubicación de los controles y componentes.

El interruptor de control ubicado dentro del panel de control detrás de la puerta de la impresora, este controla la potencia del esterilizador y del ventilador, pero no lo desconecta de la fuente.

Interruptor de desconexión de la fuente, localizado detrás de la puerta inferior de cableado, este interruptor pone la fuente eléctrica solamente en encendido (ON) y apagado (OFF). Manteniendo una operación normal este interruptor siempre debe estar en encendido.

La válvula de agua y de vapor están localizadas en la puerta de la parte alta de la cámara.

Indicador de presión monitorea la presión de la cámara, este junto con el **jacket** de vapor están localizados detrás de la puerta superior de la cámara.

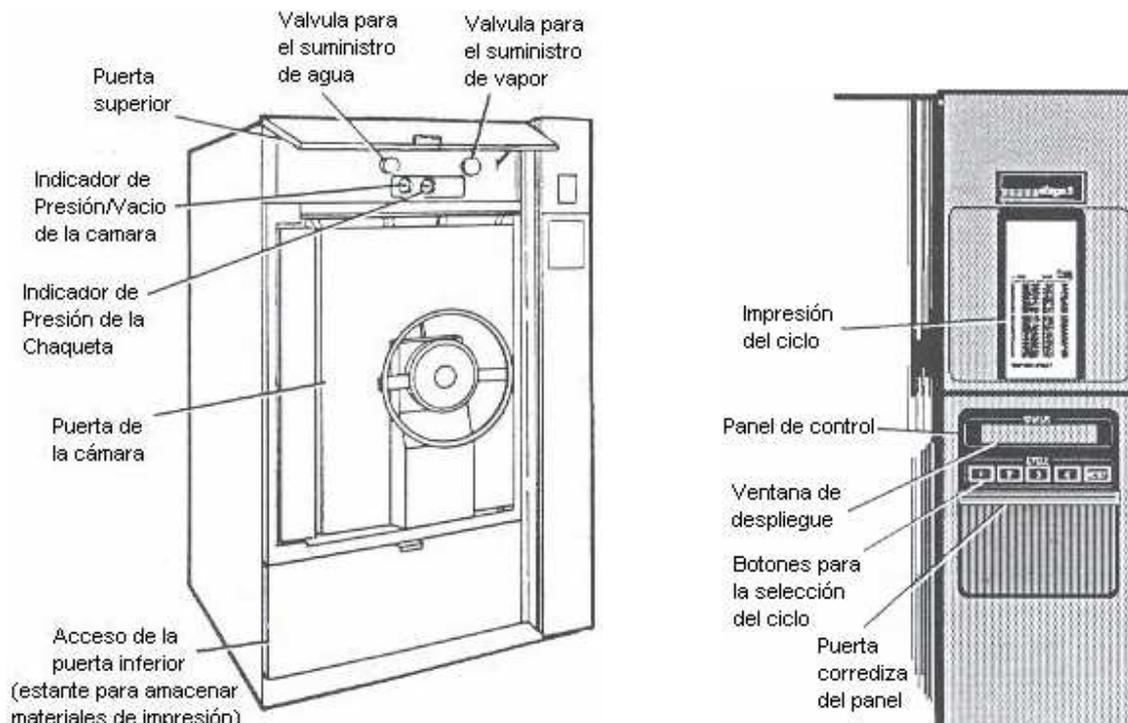


Figura 1. Esterilizador / Ventilador de ETO

- Si desliza la puerta de control hacia arriba tendrá acceso al cursor para cambiar los valores de los ciclos.
- Deslizando la puerta de control hacia abajo podrá observar cinco teclas, de las cuales cuatro están enumeradas y sirven para ver los valores de un ciclo, solo tiene que presionar una vez la opción requerida (1, 2, 3 ó 4), si desea iniciar un ciclo completo solo deberá presionar dos veces la opción, la quinta tecla es un reset, que sirve para abortar un ciclo.

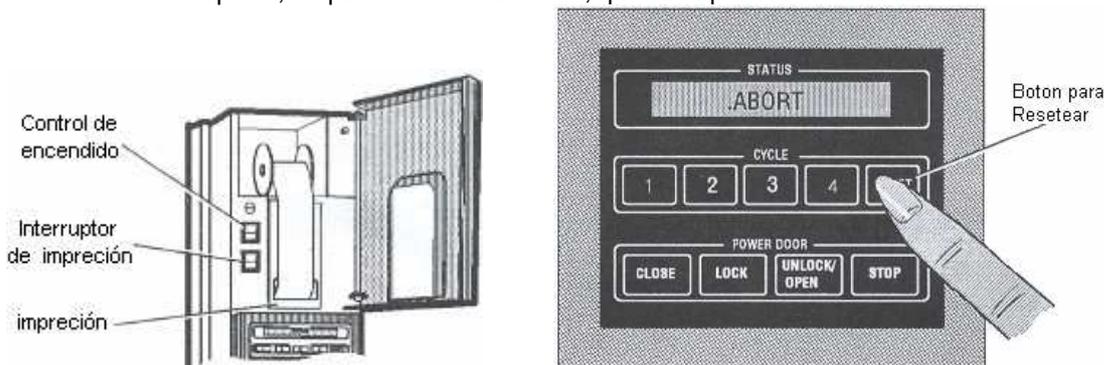


Figura 2. Localización de los componentes de control y función reset

Cuando el esterilizador no está en alguna etapa de la esterilización, el pantalla de cristal líquido mostrará un mensaje con el estado de la unidad, que pueden ser:

- DOOR UNLOKED - Puerta no asegurada.
- **N.O.E**
- BOTH DOORS UNLOKED - Ambas puertas sin seguro

Otro mensaje como:

- PRESSURE IN CHAMBER - Presión en la cámara.
- GAS IN CHAMBER – Gas en la cámara.
- OVERPRESSURE – Sobre-presión.
- POSSIBLE GAS LEAK – Posible fuga de gas.
- FAILURE READING PEMPERATURE – Falla en la lectura de la temperatura.
- FAILURE READING PRESSURE - Falla en la lectura de presión.
- TANK 1 LOW – Tanque 1 bajo.
- TANK 2 LOW – Tanque 2 bajo.
- OUT OF GAS – No hay gas.

Cuando la puerta está asegurada y no se esta en un ciclo el despliegue muestra alternativamente los ciclos que se pueden seleccionar y otro tipo de información, como es: la hora, la temperatura y la presión.

Cuando un ciclo esta en progreso se despliega alternativamente el estado del ciclo y los mensajes indicando la porción del ciclo en proceso. También puede mostrar condiciones anormales como:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- OVERTEMP - Temperatura alta.
- UNDERTEMP - Temperatura baja.

FUNCIÓN RESET

La tecla reset sirve para abortar un ciclo, sin embargo note que el ciclo abortara hacia una fase de ventilación siguiendo la secuencia mostrada a continuación:

1. Presione la tecla reset.
2. Espere hasta que el menú de selección de ciclos sea desplegado.
3. Elija el ciclo correcto.

Esta tecla se puede presionar en cualquier fase del ciclo de esterilización.

OPERACIÓN MANUAL DE LA PUERTA

La rueda de mano sirve para asegurar o abrir la puerta del esterilizador, para abrir la puerta la rueda de mano la deberá girar en sentido de las manecillas del reloj, después presione el botón negro que esta en el centro de la rueda, luego gire la rueda hasta el tope en sentido contrario de las manecillas del reloj y por ultimo jale hacia usted.

Para asegurar la puerta ciérrela y gire la rueda en sentido de las manecillas del reloj hasta el tope, procure no azotar la puerta.

Bajo condiciones normales la puerta esta cerrada pero no asegurada, cuando no esta en operación el sistema, aparecen mensajes en el pantalla de cristal líquido como son:

Puerta no asegurada T = XXX C P = 0 Pis
--

Alternado con:

1 = CALIENTE 3 = FRIO 2 = CALIENTE 4 = FRIO
--

Esto indica que esta funcionando bien el esterilizador, porque no debe estar elevada la temperatura ni la presión.

Cuando el interruptor de la puerta esta activado el mensaje cambia a:

HORA T = XXX C HH:MM:SS(A/P) P = X Pis



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Alternado con:

1 = CALIENTE	3 = FRIO
2 = CALIENTE	4 = FRIO

Una vez que el interruptor de la puerta ha sido activado y el pantalla de cristal líquido cambie, asegúrese de que la rueda es girada hasta el tope, es decir que este asegurada (dos o tres vueltas adicionales después de que el pantalla de cristal líquido cambio). **Si la puerta no esta cerrada herméticamente pueden haber fugas de gas durante la esterilización.**

La puerta de potencia cierra automáticamente la puerta a menos que algo obstruya la operación del mecanismo de cerrado. Si el mecanismo de cerrado es obstruido por más de 30 segundos, aparece un mensaje de alarma, para esto quite la obstrucción y cierre la puerta.

LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN Y SUS VALORES

Este equipo ha sido preprogramado con ciclos de esterilización estandarizados por ser los más efectivos para el equipo y para los materiales esterilizables recomendados. Sin embargo los ciclos pueden ser ajustados, aunque no se recomienda hacerlo.

Los tiempos de ventilación pueden se ajustados de acuerdo a las instrucciones de los fabricantes del material esterilizar. La tabla 2 lista los valores para los ciclos preestablecidos de esterilización y ventilación.

NOMBRE DEL CICLO	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	TEMPO DE VENTILACIÓN	TIEMPO DE PRECALENTADO
CALIENTE	1:45 HRS *	54.4 °C	12 HRS	30 MIN
FRIO	6 HRS *	37.7 °C	32 HRS	30 MIN *

Tabla 2. Valores de ciclos preestablecidos.

* Estos son los valores mínimos, estas fases no se pueden realizar en un menor tiempo.

CAMBIO DE LOS VALORES DE LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN

No se recomienda cambiar los valores preestablecidos de los ciclos. Si estos valores son cambiados, el operador o el fabricante de los materiales es responsable de la eficacia de los ciclos modificados.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

El siguiente procedimiento guía al operador para esterilizar materiales con necesidades especiales:

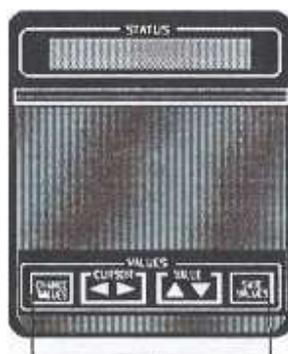
1. Si la unidad esta en modo reposo (solo se mostrará la hora del día), abra la puerta de la impresora y ponga el interruptor de potencia en ON (encendido), si la unidad esta encendida siga con el 2º paso.
 - El pantalla de cristal líquido cambiará para indicar el estado de la puerta.
 - La hora y fecha en el esterilizador se activara automáticamente.

NOTA: Se debe realizar una prueba de fuga por lo menos cada dos semanas y un ciclo de pura cada vez que se cambie el cilindro de gas de OE.

2. Si quieres cambiar cualquier valor de ciclo levante deslizando la puerta de control y presione la tecla "CHANGE VALUES" (cambiar valores). Aparecerá un mensaje "cambiar valores" en la pantalla de cristal líquido.
3. Cambie los ciclos y sus valores de la siguiente forma.
 - a) Presione y suelte la tecla "CHANGE VALUES", la pantalla de cristal líquido mostrara la fecha y hora (si son incorrectas deberán ponerse en forma correcta).
 - b) Presione de nuevo la tecla "CHANGE VALUES", y se mostrará el nombre, la temperatura y tiempo de esterilización, y tiempo de ventilación del primer ciclo. Este puede ser cambiado. Presione de nuevo la tecla "CHANGE VALUES", para que se despliegue el tiempo de precalentamiento del ciclo. Para accesar y cambiar un ciclo presione la tecla "CHANGE VALUES", para avanzar a través de los ciclos hasta seleccionar el ciclo deseado (presione y suelte dos veces para pasar a través del ciclo 1, dos veces para pasar a través del ciclo 2, etc.). Para indicar que el ciclo ha sido seleccionado deberá parpadear.
 - c) Presiona la flecha de arriba o abajo para ver los ciclos de caliente o frío.
 - d) Presione las flechas izquierda derecha para colocarse en las opciones de tiempo de esterilización, temperatura y tiempo de ventilación.
 - e) Posterior a esto con flechas arriba o abajo cambie el valor de cada una de las opciones, y presione la tecla "Change values" para indicar que es el valor deseado.
 - f) Después la pantalla de cristal líquido muestra el tiempo de precalentamiento, el estándar es de 30 minutos, pero se puede variar de 0 a 99 minutos para caliente y de 30 a 99 para frío, una vez que se haya seleccionado el tiempo se presiona la tecla "Change values".

NOTA: Para salvar los valores ya modificados tiene que presionar la tecla "Save values".

- g) Para hacer cambios, repita los pasos del a) al f), en los ciclos deseados, presione "Save values" para salvar los cambios y avanzar en la pantalla de cristal líquido hasta que este muestre el estado de la puerta.
4. Continúe con el proceso de instrucciones de operación.



Botones para los valores (Posición de la puerta hacia arriba)

Figura 3. Cambiando los valores del ciclo de esterilización

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Antes de operar el equipo.

1. Asegúrese de que el filtro del drenaje este limpio y en su lugar, y que la cámara en el interior este limpia.
2. Abra la puerta de acceso superior y gire las válvulas de vapor y agua hasta que estén completamente abiertas.
3. Abra la puerta de la impresora y ponga el interruptor de control en ON. La impresora imprime la hora y la fecha cuando el interruptor este puesto en ON. La chaqueta de vapor comenzará a calentarse y la bomba de vacío se accionará tan pronto como el interruptor este en ON.
4. Para un óptimo desempeño se deben conectar dos cilindros pero si solo se cuenta con un cilindro se desplegará el mensaje "Tanque uno o tanque dos bajos" y se requiere introducir un comando para anular el mensaje antes de que el ciclo deba ser iniciado.
 - a) Asegúrate de que los cilindros están conectados adecuadamente y de que las válvulas están abiertas.
 - b) Si aparece un mensaje "sin gas" se debe reemplazar el cilindro antes de que el ciclo deba comenzar. Si el mensaje sigue apareciendo, entonces ambos cilindros están bajos.
5. Revise la hora correcta del día en la pantalla de cristal líquido cuando el esterilizador es apagado.
6. Cheque el rollo de papel. Una línea coloreada aparecerá en el borde de papel cuando este se este acabando. El papel térmico debe ser almacenado cuidadosamente para asegurarse de que el papel no resulte afectado.
7. Revise el control de errores para identificar la causa de cualquier tipo de anomalías durante un ciclo de esterilización.
8. El indicador de presión debe estar en cero cuando la puerta de esterilización este abierta, si esto no ocurre simplemente presione la tecla "reset" para resetearlo a cero.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

OPERACIÓN AUTOMÁTICA A 54 °C.

NOTA: El tiempo mínimo de ventilación en este ciclo es de 12 horas, siempre y cuando el fabricante no indique otra cosa.

1. Si la unidad esta en modo reposo (solo se muestra la hora del día en la pantalla de cristal líquido), abra la puerta de la impresora y posicione el interruptor de encendido en ON. A menos que sea requerida evite un ciclo de purga y prueba de fuga para futuras operaciones del esterilizador.
2. Una vez que el interruptor esta en ON la chaqueta empieza a calentarse, mientras esto sucede el operador puede estar cargando el esterilizador y asegurar bien la puerta.
3. Después que la puerta este asegurada mantenga presionado el botón en el ciclo requerido, los valores para este ciclo serán desplegados, si los valores son aceptados suelte la tecla y vuelva a presionarla para iniciar el ciclo. Cuando inicias el ciclo y la cámara no esta en la temperatura adecuada, comienza con una etapa de acondicionamiento mostrando cualquiera de los dos mensajes “calentando ” o “enfriando”, de acuerdo al ciclo que se haya seleccionado, en caso de que la cámara este en la temperatura adecuada, el ciclo pasara directamente a la fase de precalentamiento.
4. Cuando el esterilizador entra en la fase de precalentamiento del ciclo la pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

PRECALENTAMIENTO	T = 54 °C
MM:SS	P = 0 PSIG

El tiempo de precalentamiento es colocado de fábrica a 30 minutos, pero este tiempo puede ser variado entre 0 y 99 minutos; la forma de hacer el cambio de este parámetro se menciona en la parte de *Cambio de valores de los ciclos de operación*.

5. Una vez que el esterilizador ha terminado el precalentamiento entra en la fase de *acondicionamiento* y la pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

ACONDICIONAMIENTO	T = 54 °C
	V = 0 mmHg

Durante esta fase la bomba de vacío trabaja continuamente. El drenaje abre continuamente para pulsar el vacío, durante esta fase ocurren 15 pulsos de acondicionamiento.

6. una vez que el acondicionamiento está completo, el esterilizador entra en la fase de *humidificación* . El esterilizador retira alrededor de 685.8 mmHg y pulsa vapor hacia la cámara para humidificar. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

HUMIDIFICACION	T = 51.6 °C
	V = 685.8 mmHg

En esta fase el vacío es mantenido entre 685.8 y 673.1 mmHg. El vapor es pulsado hacia la cámara tres veces. La impresora informa el tiempo y temperatura de cada pulso.

- Una vez que la fase de humidificación ha terminado, el esterilizador entra en la fases de *carga* y la mezcla de gas de óxido de etileno entra a la cámara. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

CARGA	T = 51.6 °C
	V = 609.6 mmHg

alternando con:

GAS EN LA CÁMARA	T = 51.6 °C
	V = 609.6 mmHg

La mezcla esterilizante es cargada hasta que la presión alcanza los 8.5 psig

- Una vez que la cámara esta completamente cargada con gas, la unidad entra en la fase de esterilización. La pantalla de cristal líquido muéstralo siguiente:

ESTERILIZACIÓN	T = 56.1 °C
HH:MM:SS	P = 8.5 PSIG

alternando con:

GAS EN LA CÁMARA	T = 51.6 °C
	V = 8.5 PSIG

El tiempo de esterilización restante es mostrado en horas, minutos y segundos. La fase es puesta de fábrica en 1 hora y 45 minutos. La impresora informa del tiempo de inicio y fin de la fase de esterilización e **imprime el estado de la fase 60 minutos después de que inicia la fase.**

- Una vez que la fase de esterilización ha terminado, este entra en la fase de vaciado. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

VACIADO	T = 53.3 °C
	P = 3 PSIG



Casa abierta al tiempo

alternando con:

GAS EN LA	T = 53.3 °C
CÁMARA	P = 3 PSIG

10. Cuando el gas es sacado de la cámara, el esterilizador comienza con los *pulsos post ciclo*. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

PULSOS	T = 52.7 °C
POST CICLO	V = 685.8 mmHg

alternando con :

GAS EN LA	T = 53.3 °C
CÁMARA	V = 685.8 mmHg

Durante esta fase, la válvula de drenaje cierra periódicamente mientras la presión de la cámara tiene risos de 76.2 mmhg. Cuando la válvula de drenaje se abre, la bomba de vacío extrae el vacío a 685.8 mmHg. Esto se hace para retirar la mayor cantidad posible de óxido de etileno antes de la ventilación.

11. Siguiendo la serie de pulsos de post ciclo, el esterilizador limpia la carga con aire. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

LIMPIADO	T = 48.8 °C
CON AIRE	
20:00	V = 50.8 mmHg

En esta fase el aire se extrae de la cámara por un tiempo de 20 minutos.

12. Después del limpiado con aire, el esterilizador da un pulso de ventilación. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

PULSO DE	T = 51.1 °C
VENTILACIÓN	V = 685.8 mmHg

Alternando con:

GAS EN LA	T = 51.1 °C
CÁMARA	V = 685.8 mmHg



Siguiendo al pulso inicial de ventilación, la pantalla de cristal líquido muestra:

VENTILACIÓN	T = 54.4 °C
(HORA)	V = 76.2 mmHg

Alternando con:

PRESIONE #1 PARA PAUSA	
GAS EN LA	T = 54.4 °C
CÁMARA	V = 76.2 mmHg

En este tiempo al presionar la tecla #1 del selector de ciclos, causa que la ventilación entre en pausa, lo que permite al operador mover la carga a una unidad de ventilación separada, retirar parte de la carga y continuar con la fase de ventilación o retirar cualquier indicador biológico para determinar la eficacia de la fase de esterilización.

NOTA: Se recomienda que la ventilación se haga en la misma cámara que la esterilización, ya que de esta manera se reduce el riesgo de exposición del personal.

ESTERILIZACIÓN SIN VENTILACIÓN

NOTA: El proceso siguiente es igualmente usado para ciclos en FRÍO y en CALIENTE.

Debe tomar en cuenta dos cosas con respecto a la ventilación en la cámara:

1. El tiempo del ciclo de ventilación puede ser puesto a cero siguiendo los procedimientos para cambio de valores, previo a iniciar el proceso de esterilizado.
2. Si el ciclo de ventilación fue programado con cualquier tiempo, este puede ser interrumpido o cancelado entre pulsos de ventilación.

Para continuar con el proceso de esterilización sin ventilación, abra la puerta de la cámara aproximadamente 5 cm. Si no se ha quitado primero el seguro a la puerta, gire la rueda de la puerta en el sentido de las manecillas del reloj presione el botón negro del centro, de nuevo gire la rueda pero ahora en el sentido inverso de las manecillas del reloj y abra. Asegúrese de girar la rueda hasta el extremo izquierdo para que no se atore al abrirla o cerrarla.

Espero por espacio de 15 minutos antes de retirar el material esterilizado de la cámara. El operador y demás personal deberán retirarse del área alrededor del esterilizador durante este periodo. El interruptor deberá permanecer en ON durante este lapso de tiempo.

Cuando realice la ventilación en una unidad separada, se deberá jalar la carga rápidamente y colocarla en la unidad de ventilación, a fin de mantener el aire esterilizante lejos del operador.

ESTERILIZACIÓN CON VENTILACIÓN

NOTA: El proceso siguiente es igualmente usado para ciclos en FRÍO y en CALIENTE.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Siguiendo al pulso inicial de ventilación, el display mostrará

PRESIONE #1 PARA DETENER EL GAS EN LA CÁMARA	T = 54.4 °C V = 76.2 mmHg
--	------------------------------

alternando con:

VENTILACIÓN HH:MM:SS	T = 54.4 °C V = 76.2 mmHg
-------------------------	------------------------------

Una vez cada hora, la unidad proporciona un pulso de ventilación para limpiar el gas de OE de la cámara. El display muestra lo siguiente:

PULSO DE VENTILACIÓN	T = 54.4 °C V = 533.4 mmHg
-------------------------	-------------------------------

alternando con:

GAS EN LA CÁMARA	T = 48.8 °C V = 533.4 mmHg
---------------------	-------------------------------

Cuando el tiempo de ventilación se ha completado, el esterilizador desarrolla otro pulso de ventilación. El display muestra:

PULSO DE VENTILACIÓN	T = 53.3 °C V = 3073.4 mmHg
-------------------------	--------------------------------

alternando con:

GAS EN LA CÁMARA	T = 53.3 °C V = 3073.4 mmHg
---------------------	--------------------------------

Después de este pulso, el display muestra:

COMPLETO---ABRA LA PUERTA EN 5:00

Si la puerta no es abierta dentro de los cinco minutos, el esterilizador inicia otro ciclo de ventilación y continúa con la ventilación estándar con un pulso de vacío cada 60 minutos. Esta secuencia continúa indefinidamente hasta que la puerta es abierta dentro de los cinco minutos de pausa. Si el tiempo mínimo de ventilación se ha completado, el display mostrará

VENTILACIÓN 00:00:00	T = 54.4 °C V = 76.2 mmHg
-------------------------	------------------------------



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

alternando con:

PRESIONE #1 PARA	T = 54.4 °C
DETENER	V = 76.2 mmHg
CICLO COMLETO	

Para abrir la puerta vea la siguiente sección “*pausa en la esterilización*”.

PAUSA EN LA ESTERILIZACIÓN

Es posible detener la ventilación en cualquier momento de este fase; para hacer esto presione la tecla e selector de ciclo #1. El display mostrará:

ESPERE PARA ABRIR LA PUERTA

alternando con:

PAUSA INICIADA

El esterilizador proporciona un pulso de ventilación para limpiar el OE de la cámara, después el display mostrará:

ABRA LA PUERTA EN 5 MINUTOS

Quite el seguro de la puerta, ábrala y vuélvala a cerrar dentro de los 5 minutos o se escuchará una alarma.

OPERACIÓN AUTOMÁTICA A 38 °C.

NOTA: El tiempo mínimo de ventilación en este ciclo es de 12 horas, siempre y cuando el fabricante no indique otra cosa.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

1. Si la unidad esta en modo reposo (solo se muestra la hora del día en la pantalla de cristal líquido), abra la puerta de la impresora y posicione el interruptor de encendido en ON. A menos que sea requerida evite un ciclo de purga y prueba de fuga para futuras operaciones del esterilizador.
2. Una vez que el interruptor esta en ON la cámara empieza a calentarse, mientras esto sucede el operador puede estar cargando el esterilizador y asegurar bien la puerta.
3. Después que la puerta este asegurada mantenga presionado el botón en el ciclo requerido, los valores para este ciclo serán desplegados, si los valores son aceptados suelte la tecla y vuelva a presionarla para iniciar el ciclo. Cuando inicias el ciclo y la cámara no esta en la temperatura adecuada, comienza con una etapa de acondicionamiento mostrando cualquiera de los dos mensajes “calentando ” o “enfriando”, de acuerdo al ciclo que se haya seleccionado, en caso de que la cámara este en la temperatura adecuada, el ciclo pasara directamente a la fase de precalentamiento.

NOTA: Los ciclos en frío son usados como aplicaciones especiales para elementos sensibles a la temperatura. Los materiales altamente absorbentes a la humedad no deben ser esterilizados usando este ciclo.

NOTA: En un ambiente frío, un ciclo en CALIENTE puede ser extremadamente lento. Si es posible, se deberá ejecutar un ciclo en FRIO antes de uno en CALIENTE bajo estas condiciones.

4. Cuando el esterilizador entra en la fase de precalentamiento del ciclo la pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

PRECALENTAMIENTO	T = 36.6 °C
MM:SS	P = 4 PSIG

El tiempo de precalentamiento es colocado de fábrica a 30 minutos, pero este tiempo puede ser variado entre 30 y 99 minutos; la forma de hacer el cambio de este parámetro se menciona en la parte de *Cambio de valores de los ciclos de operación*.

5. Una vez que el esterilizador ha terminado el precalentamiento entra en la fase de *acondicionamiento* y la pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

ACONDICIONAMIENTO	T = 36.6 °C
	P = 0 mmHg

Durante esta fase la bomba de vacío trabaja continuamente. El drenaje abre continuamente para pulsar el vacío.

6. una vez que el acondicionamiento está completo, el esterilizador entra en la fase de *humidificación* . El esterilizador retira alrededor de 685.8 mmHg y pulsa vapor hacia la cámara para humidificar. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

HUMIDIFICACIÓN	T = 39.4 °C
30:00	V = 609.6 mmHg

Siguiendo al pulso de vapor, la bomba de vacío mantiene la cámara a 685.8 mmHg por ocho minutos, hasta completar la fase. La impresora informa el tiempo y temperatura de cada pulso.

- Una vez que la fase de humidificación ha terminado, el esterilizador entra en la fases de *carga* y la mezcla de gas de óxido de etileno entra a la cámara. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

CARGA	T = 37.2 °C
	V = 609.6 mmHg

alternando con:

GAS EN LA	T = 51.6 °C
CÁMARA	V = 330.2 mmHg

La mezcla esterilizante es cargada hasta que la presión alcanza los 8.5 psig

- Una vez que la cámara esta completamente cargada con gas, la unidad entra en la fase de esterilización. La pantalla de cristal líquido muéstralo siguiente:

ESTERILIZACIÓN	T = 37.7 °C
HH:MM:SS	P = 8.5 PSIG

alternando con:

GAS EN LA	T = 37.7 °C
CÁMARA	V = 8.5 PSIG

El tiempo de esterilización restante es mostrado en horas, minutos y segundos. La fase de esterilización es puesta de fábrica en 6 horas; este tiempo puede ser puesto a valores más grandes pero no menores que 6 horas. La impresora informa del tiempo de inicio y fin de la fase de esterilización e **imprime el estado de la fase 60 minutos después de que inicia la fase.**

- Una vez que la fase de esterilización ha terminado, este entra en la fase de vaciado. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

10.

VACIADO	T = 37.2 °C
	P = 8 PSIG

alternando con:



GAS EN LA	T = 37.2 °C
CÁMARA	P = 8 PSIG

11. Cuando el gas es sacado de la cámara, el esterilizador proporciona dos *pulsos post ciclo*. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

PULSOS	T = 35.5 °C
POST CICLO	V = 3 PSIG

alternando con :

GAS EN LA	T = 35.5 °C
CÁMARA	V = 3 PSIG

Durante esta fase, la válvula de drenaje abre dos veces y la cámara es retornada a la presión atmosférica. Cuando la válvula de drenaje cierra, la bomba de vacío empuja vacío a 635 mmHg. Esto se hace para retirar la mayor cantidad posible de óxido de etileno antes de la ventilación.

12. Siguiendo la serie de pulsos de post ciclo, el esterilizador limpia la carga con aire. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

LIMPIADO	T = 37.7 °C
CON AIRE	
20:00	V = 50.8 mmHg

En esta fase el aire se extrae de la cámara por un tiempo de 20 minutos.

13. Después del limpiado con aire, el esterilizador da un pulso de ventilación. La pantalla de cristal líquido muestra lo siguiente:

PULSO DE	T = 37.7 °C
VENTILACIÓN	V = 685.8 mmHg

Alternando con:

GAS EN LA	T = 37.7 °C
CÁMARA	V = 685.8 mmHg

Siguiendo al pulso inicial de ventilación, la pantalla de cristal líquido muestra:

PRESIONE #1 PARA PAUSA
GAS EN LA CÁMARA

Alternando con:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

VENTILACIÓN	T = 37.7 °C
32:00	V = 457.2 mmHg

En este tiempo al presionar la tecla #1 del selector de ciclos, causa que la ventilación entre en pausa, lo que permite al operador mover la carga a una unidad de ventilación separada, retirar parte de la carga y continuar con la fase de ventilación o retirar cualquier indicador biológico para determinar la eficacia de la fase de esterilización.

NOTA: Se recomienda que la ventilación se haga en la misma cámara que la esterilización, ya que de esta manera se reduce el riesgo de exposición del personal.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Evite el contacto del esterilizante en las manos, cara, ojos u otras áreas de la piel. Si hubo contacto enjuague con abundante agua. Si el contacto fue en los ojos tiene que tomar atención médica.
- Si su ropa tuvo contacto con el esterilizante, quítesela inmediatamente, lávela antes de volver a usarla. Las prendas de piel que tuvieron contacto deben ser desechadas.
- Evite inhalar vapores de OE, si se ha inhalado suficiente cantidad pueden producir dolor de cabeza y náuseas. Si se presentan estos síntomas busque aire fresco y permanezca agachado hasta que los síntomas desaparezcan, pero no tome medicamentos y busque atención médica.
- El área en el que el OE es almacenado y usado debe tener una ventilación que provea un mínimo de 10 cambios de aire por hora y una temperatura que no exceda los 38 °C.
- **Consulte las recomendaciones que da el fabricante de OE.**
- Previo al inicio de un ciclo te debes asegurar que la cámara este cerrada herméticamente para evitar fugas de gas.

MONITOREO DE CONTROL Y COMUNICACIONES



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

CONDICIONES E INDICACIONES	ACCIONES RECOMENDAS PARA EL OPERADOR
<p>CONDICIÓN: El esterilizador no se cargó en el tiempo predeterminado</p> <p>INDICACIÓN: Suena una alarma intermitentemente y se imprime el mensaje: ABORTA tiempo MUY LARGO DE CARGA</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toque una tecla de ciclo para silenciar la alarma. 2. El ciclo aborta automáticamente y entra en la fase de agotamiento. 3. Consulte el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para ver si el problema puede ser solucionado sin retirar la carga. 4. Procese nuevamente la carga.
<p>CONDICIÓN: El esterilizador no completó la humidificación de la carga.</p> <p>INDICACIÓN: Suena una alarma intermitentemente y se imprime el mensaje: ALARMA tiempo MUY LARGO DE HUMIDIFICACIÓN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toque una tecla de ciclo para silenciar la alarma (el esterilizador continuará tratando de humidificar). 2. Consulte el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para ver si el problema puede ser solucionado sin interrumpir el ciclo. 3. Presione la tecla RESET para abortar el ciclo si el error no puede ser corregido, para que la fase de acondicionamiento pueda ser completada. <ul style="list-style-type: none"> • La impresora imprime un mensaje de abortar. • El esterilizador retorna al modo puerta asegurada. 4. Espere hasta que la cámara esté a presión atmosférica. 5. Corrija el problema y procese nuevamente la carga.
<p>CONDICIÓN: El esterilizador no completó la fase de agotamiento en el tiempo predefinido.</p> <p>INDICACIÓN: Suena una alarma intermitentemente y se imprime el mensaje: ALARMA tiempo MUY LARGO EN AGOTAMIENTO.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toque una tecla de ciclo para silenciar la alarma (el esterilizador continuará con el agotamiento). 2. Consulte el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para ver si el problema puede ser solucionado sin interrumpir el ciclo. 3. Se debe solucionar el problema y continuar con el ciclo.
<p>CONDICIÓN: El esterilizador falló en alcanzar el nivel de vacío apropiado en el tiempo predefinido.</p> <p>INDICACIÓN: Suena una alarma intermitentemente y se imprime el mensaje: ALARMA tiempo MUY LARGO EN EVACUACIÓN.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toque una tecla de ciclo para silenciar la alarma (el esterilizador continuará con la evacuación). 2. Consulte el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para ver si el problema puede ser solucionado sin interrumpir el ciclo. 3. Presione la tecla RESET para abortar el ciclo si el error no puede ser corregido, para que la fase de acondicionamiento pueda ser completada.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

	<ul style="list-style-type: none"> • La impresora imprime un mensaje de abortar. • El esterilizador retorna al modo puerta asegurada. <p>4. Si está en la fase de acondicionamiento, corrija el problema y reprocese la carga, de otra manera continúe con el ciclo.</p>
<p>CONDICIÓN: El tanque de gas de OE número 1 tiene insuficiente presión para cargar la cámara.</p> <p>INDICACIÓN: En el inicio del ciclo, el display muestra el mensaje: NO DETECTA TANQUE1. La impresora imprime el mensaje ADVERTENCIA...tiempo...TANQUE1 BAJO.</p> <p>Si la unidad está ciclando, imprime TANQUE1 BAJO y cambia automáticamente al tanque 2.</p> <p>Si la unidad está fuera del ciclo, la impresora imprime el mensaje ADVERTENCIA...tiempo...TANQUE1 BAJO. Y el display TANQUE1 BAJO.</p> <p>NOTA: El mensaje de que el tanque 1 está bajo solo aparece si el tanque 2 está lleno.</p>	<p>1. Presione una tecla de ciclo si desea continuar sin cambiar el tanque.</p> <p>2. Gire el control a apagado y encendido, después presione la tecla selectora de ciclo #1 para iniciar un ciclo de purga antes de cambiar el tanque vacío por uno lleno. (Consulte la rutina de mantenimiento de la sección 4 del volumen 1 para cambiar el tanque.)</p>
<p>CONDICIÓN: El tanque de gas de OE número 2 tiene insuficiente presión para cargar la cámara.</p> <p>INDICACIÓN: En el inicio del ciclo, el display muestra el mensaje: TANQUE1 BAJO alternando con PRESIONE #1 PARA IGNORAR. La impresora imprime el mensaje ADVERTENCIA...tiempo...TANQUE2 BAJO.</p> <p>Si la unidad está ciclando, imprime TANQUE1 BAJO y cambia</p>	<p>1. Presione una tecla de ciclo si desea continuar sin cambiar el tanque.</p> <p>2. Gire el control a apagado y encendido, después presione la tecla selectora de ciclo #1 para iniciar un ciclo de purga antes de cambiar el tanque vacío por uno lleno. (Consulte la rutina de mantenimiento de la sección 4 del volumen 1 para cambiar el tanque.)</p>



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

<p>automáticamente al tanque 2.</p> <p>Si la unidad está fuera del ciclo, la impresora imprime el mensaje ADVERTENCIA...tiempo...TANQUE2 BAJO. Y el display TANQUE1 BAJO.</p> <p>NOTA: El mensaje de que el tanque 2 está bajo solo aparece si el tanque 1 está lleno.</p>	
<p>CONDICIÓN: Ambos tanques de gas OE tienen insuficiente presión para cargar la cámara.</p> <p>INDICACIÓN: Si la unidad está fuera del ciclo, el display muestra el mensaje SIN GAS y la impresora imprime el mensaje ALARMA...tiempo...SIN GAS</p> <p>Si la unidad está en ciclo cuando los tanques se agotan, el ciclo continúa cargando hasta que ocurre un tiempo muy largo en la carga. En este punto la unidad aborta.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de realizar la esterilización debe ser iniciado el ciclo de purga y reemplazar los tanques vacíos con unos llenos. Consulte el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para cambiar los tanques. 2. Una vez que se han cambiado los tanques, reprocese la carga si es necesario.
<p>CONDICIÓN: Suficiente gas ha entrado a la cámara para completar la esterilización, antes de que los tanques se hayan vaciado. Después la presión de la cámara baja a 8.0 psig y se mantiene en este nivel por más de 2 minutos.</p> <p>INDICACIÓN: Suena una alarma intermitentemente y la impresora informa ALARMA...tiempo...MUY LAGO EN COMPOSICIÓN...REALICE UNA PRUEBA DE FUGA.</p> <p>NOTA: Una mezcla de gas ocurre cuando la presión en la cámara desciende por debajo de 8.0 psig y más gas es cargado en la cámara. Un exceso en la mezcla puede indicar una fuga de gas en el esterilizador.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aborta el ciclo para entrar a la fase de agotamiento. 2. El operador debe realizar un ciclo de purga, después de que el ciclo haya sido completado y reemplazado el tanque de gas vacío, el esterilizador puede ser utilizado de nuevo. 3. Reprocese la carga.
<p>CONDICIÓN: La presión de la cámara descendió por debajo de 8.0 psig dos veces</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aborta el ciclo para entrar a la fase de agotamiento.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

<p>en 20 minutos.</p> <p>INDICACIÓN: Suena una alarma intermitentemente y la impresora informa ALARMA...tiempo...MUY LAGO EN COMPOSICIÓN.</p> <p>NOTA: Una mezcla de gas ocurre cuando la presión en la cámara desciende por debajo de 8.0 psig y más gas es cargado en la cámara. Un exceso en la mezcla puede indicar una fuga de gas en el esterilizador.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. El operador y cualquier otro personal laborando alrededor del esterilizador deben dejar el área inmediatamente . Realice las medidas de precaución necesarias durante una fuga de gas. 3. Contacte al servicio técnico calificado inmediatamente.
<p>CONDICIÓN: Mientras la unidad está en la fase de esterilización, la presión dela cámara desciende por debajo de 7 psig en menos de 2 minutos.</p> <p>INDICACIÓN: Suena una alarma intermitentemente y se imprime el mensaje ALARMA...tiempo...PORDEBAJO DE PRESIÓN...</p> <p>ADVERTENCIA: Este mensaje podría indicar una rotura en el gasket de la cámara, resultando en una seria fuga de gas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aborto el ciclo para entrar a la fase de agotamiento. 2. El operador y cualquier otro personal laborando alrededor del esterilizador deben dejar el área inmediatamente . Realice las medidas de precaución necesarias durante una fuga de gas. 3. Contacte al servicio técnico calificado inmediatamente.
<p>CONDICIÓN: El ciclo está iniciado pero la puerta de la cámara no está lo suficientemente apretada para mantener el seguro.</p> <p>INDICACIÓN: El mensaje PUERTA NO ASEGURADA se despliega y el ciclo aborta y entra en la fase de agotamiento. Es impreso un mensaje de abortar. Mientras la puerta permanece desasegurada el display muestra CIERRE LAPUERTA y sonará una alarma.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando la fase de agotamiento haya concluido (la alarma suena intermitentemente) presione la tecla RESET para terminar el ciclo. La impresora imprime la hora en que la tecla RESET fue apretada. 2. Revise la puerta y el interruptor de operación. 3. Abra la puerta de la cámara 5 cm y espere 15 minutos antes de retirar la carga del esterilizador. El operador y cualquier otro personal que se encuentre cerca deben abandonar el área durante este periodo. 4. Consulte el volumen 1 de los PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para ver si el problema puede ser determinado. 5. Reprocese la carga.
<p>CONDICIÓN: Sin electricidad</p> <p>INDICACIÓN: El display se pone oscuro.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Espere a que la energía sea restaurada al esterilizador. <ul style="list-style-type: none"> • Se imprime el mensaje FALLO EN LA



	<p>ENERGÍA y también el tiempo y la hora.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El ciclo puede reanudarse o abortarse, dependiendo de las condiciones y el punto donde falló la energía. • Si el operador desea abortar el ciclo consulte la sección de FUNCIÓN DE LA TECLA RESET de este manual. <p>a. Presione la tecla RESET y espere a que la cámara esté a presión atmosférica.</p> <p>b. Abra la puerta de la cámara 5 cm y espere 15 minutos antes de retirar la carga del esterilizador. El operador y cualquier otro personal que se encuentre cerca deben abandonar el área durante este periodo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La impresora registra el la hora en que la puerta fue desasegurada e imprime PUERTA DESASEGURADA. <p>c. Reprocese la carga si es necesario.</p>
<p>CONDICIÓN: El ciclo no puede iniciar.</p> <p>INDICACIÓN: Una alarma suena intermitentemente y se despliega el siguiente mensaje: BAJO O NO HAY FLUJO DE AIRE.</p>	<p>1. Presione una tecla de ciclo para silenciar la alarma.</p> <p>2. Trate de determinar si el problema puede ser corregido en el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el problema puede ser corregido, continúe el ciclo hasta completarlo. • Si el problema no puede ser corregido, presione la tecla RESET para terminar el ciclo.
<p>CONDICIÓN: Después de que se ha completado la fase de esterilización, la fase de agotamiento no inicia.</p> <p>INDICACIÓN: Una alarma suena intermitentemente y se despliega el siguiente mensaje: BAJO O NO HAY FLUJO DE AIRE.</p>	<p>1. Presione una tecla de ciclo para silenciar la alarma.</p> <p>2. Trate de determinar si el problema puede ser corregido en el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el problema puede ser corregido, continúe el ciclo hasta completarlo. • Si el problema no puede ser corregido, presione la tecla RESET para terminar el ciclo.
<p>CONDICIÓN: El control está encendido pero cerrado.</p>	<p>1. El problema debe ser determinado y corregido antes de que el control comience a funcionar.</p>



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

<p>INDICACIÓN: El display muestra FALLA EN COMPONENTE y la impresora imprime: *ALARMA...tiempo...FALLA AL LEER LA TEMPERATURA *ALARMA...tiempo...FALLA AL LEER LA PRESIÓN O ALARMA...tiempo...SOBRE PRESIÓN.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Una vez que la condición ha sido corregida, el interruptor de energía debe moverse a modo REPOSO y mover después a encendido. Contacte inmediatamente al personal de servicio calificado. 3. Reprocese la carga . 4. Si el ciclo aborta, consulte el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para determinar el problema y el método para corregirlo.
<p>CONDICIÓN: La temperatura en a cámara desciende 15 °C por debajo del punto de esterilización mientras está en la fase de esterilización.</p> <p>INDICACIÓN: Aparece el siguiente mensaje en el display: ESTERILIZACIÓN BAJO TEMPERATURA....tiempo...Temp....Presión</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El ciclo estará pausado hasta que la temperatura recobre su punto de esterilización. 2. Reanude el la esterilización desde el punto de temperatura baja. La impresora informa TMIN: xxx °C e imprime el estado. 3. Si la condición continúa y no puede ser corregida, el usuario debe abortar el ciclo. 4. Si aborta el ciclo, consulte el volumen 1 de PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO para determinar el problema y el método para corregirlo.
<p>CONDICIÓN: Se detecta gas en el área del monitor.</p> <p>INDICACIÓN: Si esta fuera del ciclo, suena una alarma intermitentemente y aparece el siguiente mensaje en el display: POSIBLE FUGA DE GAS alternando con ALARMA la impresora informa ALARMA...tiempo...POSBLE FUGA DE GAS.</p> <p>Si está en el ciclo y el dip switch de la tarjeta está en la opción para abortar en la alarma de monitor, el ciclo aborta inmediatamente a la fase de agotamiento.</p> <p>Si está en el ciclo y el dip switch de la tarjeta está en la opción para pausar en la alarma de Monitor, el ciclo entra en pausa hasta que el operador presione la tecla #1 para continuar o RESET para abortar el ciclo. El display muestra el mensaje POSIBLE FUGA DE GA alternando con 1 = CONTINUAR RESET = ABORTAR.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El operador y demás personal que se encuentra alrededor del esterilizador, deben dejar el área. 2. Contacte al personal de servicio calificado. 3. Consulte las guías de seguridad para esterilización con gas OE. 4. Cuando el problema se soluciona, es indicado el mensaje continuar o abortar el ciclo. 5. reprocese la carga.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

<p>NOTA: Los modos pausa y abortar solo pueden ser cambiados por un técnico de servicio calificado.</p>	
<p>CONDICIÓN: El esterilizador detecta que la bomba no está alcanzando el agua de alimentación.</p> <p>INDICACIÓN: Si el equipo está fuera del ciclo, suena la alarma y se despliega el mensaje NO HAY AGUA EN LA BOMBA. El control trata de reiniciar cada 5 minutos. Después del quinto intento de reiniciar, la impresora imprime el siguiente mensaje: PAUSA SIN AGUA PRESIONE #1 PARA CONTINUAR</p> <p>El operador debe presionar la tecla #1 para que el esterilizador continúe chequeando el agua. Si la máquina está en el ciclo, el display muestra el estado del ciclo.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Cheque que la válvula de control de la fuente de agua (detrás de la puerta de acceso superior) y el agua estén activadas .2. Verifique la fuente de agua hacia el esterilizador.3. Si la presión de agua es restaurada, el esterilizador continuará con la operación dentro de 5 minutos.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO G. MANUAL DE OPERACIÓN SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD 100

MANUAL DE ESTERILIZADOR DE PEROXIDO DE HIDRÓGENO

PRECAUCIONES

- El esterilizador logra un perfecto sellado con la puerta gracias a su aleación de estaño pulido de alta precisión, logrando así mantener el vacío de la cámara. Por esta razón nunca limpie el marco de la puerta o de la cámara de esterilización con cepillos metálicos, ya que esto dañaría dicha aleación, impidiendo el buen desarrollo del proceso de esterilización.
- Los objetos metálicos ubicados en la cámara de esterilización, jamás debe ponerse en contacto con el electrodo del esterilizador ya que esto podría interrumpir la fase plasma del ciclo de esterilización y dañar la unidad de Radio Frecuencia (RF).

ADVERTENCIAS

- En caso de que el ciclo sea interrumpido, la carga debe someterse a un nuevo ciclo completo de esterilizado.
- Antes de iniciar cualquier operación de mantenimiento, verifique que la puerta del esterilizador esté abierta. No se debe realizar jamás la mantenimiento cuando el equipo esté encendido.
- Los cassettes del esterilizador contienen peróxido de hidrógeno al 58% de concentración, siendo éste un oxidante potente e irritante. No debe retirar la envoltura plástica que protege al cassette cuando el indicador químico ubicado en la caja esté de color rojo, lo que indica que se encuentra dañado. En este caso, usted deberá reportar el cassette al Departamento de Ingeniería Biomédica.
- Evite el contacto con los cassettes usados que se encuentran en el colector, ya que éstos pueden contener restos de peróxido de hidrógeno al 58%. En caso de contacto con la piel, lavar la superficie afectada con abundante agua.

INDICADORES BIOLÓGICOS

Los indicadores biológicos están constituidos por esporas de *Bacillus Subtilis* Var Níger que se consideran el indicador más confiable del método. Estas esporas pueden presentarse en forma de tiras de papel o medio líquido (ampollas). La tira de esporas debe ser sembrada en un medio de cultivo (Soya Trypticase) y enviada al laboratorio de Microbiología. Las ampollas vienen con el medio de cultivo incluido por lo que se debe romper el sello e incubarlas en el servicio por 24 y 48 hrs.

MATERIAL ESTERILIZABLE

Permite esterilizar todo instrumento compuesto por uno o varios de los siguientes materiales:

- Cloruro de polivinilo
- Teflón



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- Silicona
- Poliuretano
- Nylon
- Latex
- Polietileno alta densidad
- Polipropileno
- Polimetacrilato de metilo
- Acetato de vinilo
- Cartón
- Policarbonato
- Todos los metales y sus aleaciones
- Vidrio
- Todas las ópticas y materiales ópticos
- Materiales electrónicos
- Motores

MATERIAL NO ESTERILIZABLE

- Celulosa y derivados:
 - Ropa
 - Telas
 - Papel
 - Etiquetas
 - Campos operatorios
 - Toallas
 - Compresas
 - Hojas de esterilización que contengan celulosa
- Líquidos
- Artículos dentro de envases metálicos herméticos.
- Artículos desechables que el fabricante no recomienda esterilizar por segunda vez . Estos artículos están diseñados para un solo uso.
- Protecciones de espumas y poliestireno expansivo

NOTAS:

- La introducción de estos elementos en el esterilizador puede hacer abortar el ciclo de esterilización.
- Para el tratamiento de materiales no considerados en esta sección comuníquese con DIB.
- Los materiales mencionados representan categorías generales, los no mencionados deber ser esterilizados como lo indique el fabricante.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- Los instrumentos deben ser esterilizados abiertos o desmontados, cuando esto sea posible, a efectos de que la superficie de contacto entre el instrumento y el agente esterilizante sea la mayor posible.

MATERIALES PARA ENVOLTURA Y EMPAQUETADO

En los materiales de embalaje y acondicionamiento apropiados para STERRAD 100, se pueden considerar las mangas o sobres (pouches) de esterilización que se componen de dos caras; una de polietileno (Tyvek) y otra de plástico transparente (Militar).

Las hojas para envolver deben ser de polipropileno no tejido, diseñados para la esterilización con gas plasma u otros métodos.

Las bandejas plásticas donde se coloca el material para esterilizar están hechas de policarbonato/poliestireno. No se debe utilizar otro tipo de bandejas.

Se puede utilizar una hoja de protección de polipropileno no tejido, para cubrir el fondo de las bandejas de esterilización. No se deben utilizar materiales textiles, como género de algodón o lino.

Los endoscopios y otros instrumentos compuestos de canales pueden ser esterilizados en STERRAD 100, bajo ciertas condiciones (ver párrafo de adaptadores).

Dentro del empaque del material se debe colocar el indicador químico.

ADAPTADORES

Los adaptadores son dispositivos adicionales que contienen cápsulas de peróxido de hidrógeno al 50%. Deben utilizarse para la esterilización de aquellos instrumentos cuyas superficies internas posean un largo superior a 40cm, pero inferior a 2 mts., y un diámetro inferior a 3 mm pero superior a 1 mm. Estos se recomiendan en particular para la esterilización de endoscopios flexibles y rígidos.

Modo de empleo:

1. Sacar el adaptador y desechar el envoltorio.
2. Introducir la extremidad con espuma del adaptador dentro de la apertura del instrumento y asegurar que quede bien ajustado.
3. Sostener el adaptador entre el dedo pulgar y el índice y presionar para romper la cápsula interior, que contiene peróxido de hidrógeno. Usted deberá oír y sentir la ruptura de la cápsula del adaptador. El adaptador debe permanecer en el instrumento durante el proceso de esterilización.
4. Embalar el instrumento y colocarlo en el esterilizador con el resto de la carga para esterilizar.
5. Una vez finalizado el ciclo de esterilización, sacar el adaptador STERRAD 100 antes de utilizar el instrumento y desecharlo, según los procedimientos vigentes en cada institución.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

CARGA DEL ESTERILIZADOR

- a. Entre los ciclos de esterilización, es preferible mantener cerrada la puerta del esterilizador. Esto permite conservar la temperatura de la cámara en 45 °C y mejorar el trabajo del esterilizador.
- b. Identificar la carga de esterilización, puede ser mediante un número cualquiera que haya sido previamente asignado, el cual puede ser por ejemplo el número del ciclo.
- c. Presionar el botón “OPEN DOOR” (abrir la puerta) para el acceso a la cámara de esterilización.
- d. Cargar completamente la cámara, colocando las bandejas sobre las rejillas. Las bandejas deben colocarse a lo largo de las rejillas. La rejilla del medio puede ser retirada si se desea cargar la cámara con elementos voluminosos. Para esto es necesario levantar la rejilla por atrás, librándola de su soporte y luego tirela hacia usted.
- e. Organizar la carga de manera que el peróxido de hidrógeno pueda circular libremente entre los instrumentos, para esto se debe hacer lo siguiente:
 - a) Colocar cuidadosamente el material en las bandejas de esterilización o directamente sobre las rejillas de la cámara de esterilización.
 - b) Dejar por lo menos 3 cm entre el techo y la parte alta de la carga.
 - c) No sobre cargar el esterilizador. Los embalajes no deben tocar al electrodo interno de la cámara de esterilización.
 - d) De preferencia se aconseja operar con cargas mixtas, es decir que contenga simultáneamente tanto objetos metálicos como plásticos u otros materiales diferentes.
- f. Coloca sólo un Indicador Biológico por cada carga a esterilizar aunque la frecuencia de uso de indicadores biológico es decisión de cada institución, recomendamos usar un indicador biológico por semana, de preferencia detrás de la rejilla inferior. Al término del ciclo de esterilización, este indicador deberá ser remitido al Laboratorio de Microbiología, para su cultivo o incubado en el servicio si se tratase de ampolla.

UTILIZACIÓN DE LOS CASSETTES

Un cassette contiene peróxido de hidrógeno suficiente para realizar 10 ciclos de esterilización.

Cuando no haya cassette dentro del esterilizador, o cuando sea necesario insertar un nuevo cassette, aparecerá en la pantalla de cristal líquido el mensaje INSERT NEW CASSETTE.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Modo de empleo:

1. Sacar el cassette de su caja protectora.
2. Insertar el cassette en la abertura del esterilizador STERRAD 100, sosteniéndolo por los bordes.
3. Las flechas que indican el sentido de inserción deben estar ubicadas sobre la cara superior del cassette.
4. Empujar suavemente el cassette con la palma de la mano hasta que éste encaje. El esterilizador posicionará el cassette en forma automática.
5. Luego de introducir el cassette, éste es controlado por el esterilizador mediante la lectura automática de su código de barras. Este control tiene como finalidad investigar la vigencia y tipo de cassette que se está usando. En este caso, aparecerá en la pantalla de cristal líquido el mensaje VERIFYING CASSETTE.
6. Si el cassette es el correcto, aparecerá en la pantalla el mensaje CASSETTE ACCEPTED. En caso de anomalía, el cassette se someterá a un nuevo control, entonces en la pantalla de cristal líquido aparecerá el mensaje VERIFICANDO CASSETTE, PLEASE WAIT. Al detectarse alguna anomalía en el cassette, ésta aparecerá en la pantalla con su mensaje correspondiente. Si la anomalía consiste en la vigencia del cassette, éste debe ser guardado con los cassettes usados. Si la anomalía consiste en algún error en el código de barras o tipo de cassette, entonces el cassette será rechazado por el esterilizador. En este caso aparecerá el mensaje, VERIFICATIONFAILED, INSERT NEW CASSETTE. Si la anomalía consiste en algún defecto del mecanismo de lectura del apartado, entonces la pantalla de cristal líquido aparecerá el mensaje INDEX CASSETTE FAILURE UNABLE TO CALL (ver cuadro de anomalías).
7. Después de 10 ciclos, el cassette es automáticamente depositado en una caja, debiendo insertarse un nuevo cassette. El colector de cassettes usados debe ser renovado regularmente. En el caso de una mala introducción del cassette, éste se expulsará automáticamente y en la pantalla de cristal líquido aparecerá el mensaje INCORRECT CASSETTE TYPE. Entonces se deberá introducir el cassette en forma correcta, según indican las flechas.
8. En caso de introducir el cassette en una mala posición (bajo el riel), el esterilizador emitirá una señal sonora y desplegará el mensaje PLEASE REMOVE CASSETTE.
9. Cuando se inicie un ciclo sin cassette, aparecerá en la pantalla NO CASSETTE. Es posible introducir un cassette sin interrumpir el ciclo del curso, mientras que el esterilizador está en la fase de vacío entonces aparecerá el mensaje CASSETTE ACCEPTED.

Desarrollo del Ciclo de Esterilización

Una vez cargada la cámara de esterilización, verificar que la pantalla de cristal líquido indique READY (listo).

Presionar el botón "start" (inicio) para dar inicio al ciclo. La pantalla de cristal líquido muestra el mensaje DOOR CLOSES AUTOMATICALLY (puerta cerrada automáticamente).

Durante el ciclo, en las fases de vacío, inyección, difusión, plasma y ventilación, el indicador de la fase del ciclo se encenderá en el panel. La pantalla de cristal líquido indica constantemente:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- | | | |
|--------------------------|---------|---------|
| ➤ Fase de vacío | Presión | ...min. |
| ➤ Fase de inyección | Presión | ...min. |
| ➤ Fase de difusión | Presión | ...min. |
| ➤ Fase de plasma | Presión | ...min. |
| ➤ Retorno presión normal | Presión | ...min. |

La presión indicada corresponde a la presión en tiempo real que existe en el interior de la cámara de esterilización.

El tiempo que se indica corresponde al tiempo que falta para finalizar un ciclo (sistema en cuenta regresiva).

Una señal sonora continua indica el término del ciclo; en la pantalla de cristal líquido aparecerá el mensaje CYCLE OVER (fin del ciclo). La impresora entrega las informaciones relativas al ciclo logrado y las imprime de color negro.

El ciclo ha finalizado y la puerta se abre en forma automática para permitir sacar la carga de la cámara.

NOTA: Es posible interrumpir el ciclo en cualquier momento presionando el botón "CANCEL". Al interrumpir el ciclo, cualquiera que sea la razón, aparecerá una señal sonora intermitente y una lectura de "ALARMA" en color rojo en la parte superior del panel, lo que indica la detección del proceso de esterilización. Aparecerá el mensaje CYCLE CANCELLED DOOR WILL OPEN IN ... MINUTES. La puerta de la cámara de esterilización se abrirá automáticamente una vez que la cámara vuelve a la presión atmosférica. La abertura de la puerta constituye una señal suplementaria a la interrupción del ciclo en curso. Las informaciones relativas a los ciclos interrumpidos se imprimen en rojo sobre el mensaje impreso. Para continuar con otro ciclo, presione el botón "STAR".



MENSAJES ASOCIADOS A LOS PRINCIPALES PROBLEMAS Y LAS ACCIONES CORRECTIVAS

Errores asociados a la manipulación de los cassettes

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
INSERT NEW CASSETTE (Inserte el nuevo cassette)	SIN MENSAJE IMPRESO	El censor indica que no hay cassette en la máquina. Inserte un nuevo cassette.
CASSETTE INSERTED INCORRECTLY (El cassette se ha insertado de manera incorrecta)	SIN MENSAJE IMPRESO	Ha pasado más de un segundo sin la verificación del código de barras. El cassette puede estar puesto al revés o hacia atrás. Sáquelo e insértelo nuevamente.
VERIFYING CASSETTE PLEASE WAIT (Verificando cassette, por favor espere)	SIN MENSAJE IMPRESO	El sistema ha identificado el código de barras, pero no lo lee correctamente. Se intentará una segunda lectura. (Esta checando que el cassette esté en buenas condiciones).
VERIFICATION FAILED INSERT NEW CASSETTE (La verificación ha fallado, inserte un nuevo cassette)	SIN MENSAJE IMPRESO	Ha fallado el segundo intento para leer el código de barras del cassette. El cassette ha sido eliminado desde el panel frontal. Intente con otro cassette, revise la óptica de la bomba del inyector y la alineación electrónica.
INCORRECT TYPE OF CASSETTE (Tipo de cassette incorrecto)	SIN MENSAJE IMPRESO	El cassette insertado no es del tipo correcto de STERRAD 100. Inserte el tipo de cassette correcto.
PLEASE REMOVE THE CASSETTE (Por favor saque el cassette)	SIN MENSAJE IMPRESO	El cassette ha sido detectado por el censor, pero no bajo el rodillo. Saque el cassette y vuelva insertarlo.
POSITIONING (Posicionamiento del cassette)	SIN MENSAJE IMPRESO	Por segunda vez, el censor no detectó la marca de posicionamiento de la celda. El cassette será eliminado a la caja colectora. Inspeccione el cassette, la óptica de la bomba y la electrónica.
INDEX CASSETTE FAILURE CALL CUSTOMER SERVICE (Error en el ajuste del cassette, llame al	SIN MENSAJE IMPRESO	El cassette insertado es del tipo correcto, de fecha aceptable y está insertado y posicionado de la manera correcta.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Servicio Técnico)		
CASSETTE ACCEPTED (Cassette aceptado)	SIN MENSAJE IMPRESO	
REPLACE COLLECTION BOX (Reemplace la caja colectora de cassettes)	290 CYCLES, REMOVE CASSETTE BOX (290 ciclos, retire la caja de cassettes)	En la caja colectora se han capturado 29 cassettes. Reemplace la caja.
REPLACE COLLECTION BOX NO MORE CYCLES CAN RUN (Reemplace la caja colectora, no se pueden ejecutar más ciclos)	REPLACE USED COLLECTION BOX NO FUTHER CYCLES CAN BE RUN (Reemplace la caja colectora, no se pueden ejecutar más ciclos)	El cassette está atascado en la parte superior del interruptor del conductor conductor durante más de 10 minutos.
REPLACE USED CASSETTE COLLECTION BOX (Reemplace la caja colectora de cassettes)	REPLACE USED COLLECTION BOX (Reemplace la caja colectora de cassettes)	La eliminación del cassette dura más de 20 segundos. El cassette está atascado en la bomba de eliminación.
EJECT TIME OUT CALL CUSTOMER SERVICE (Se acabó el tiempo de eliminación, llame al Servicio Técnico)	SIN MENSAJE IMPRESO	La eliminación del cassette dura más de 20 segundos. El cassette está atascado en la bomba de eliminación.
NO CASSETTE PRESS = XXX XX MIN (No hay cassette, presione = XXX XX min)	SIN MENSAJE IMPRESO	El ciclo ha comenzado y no hay cassette en el sistema.
CASSETTE ACCEPTED PRESS = XXX XX MIN (cassette aceptado, presione = XXX XX min)	SIN MENSAJE IMPRESO	El ciclo ha comenzado y el cassette ha sido aceptado por el sistema.
NO CASSETTE PRESS = XXX XX min (No hay cassette, presione = XXX XX min)	SIN MENSAJE IMPRESO	El ciclo ha comenzado y un cassette inapropiado se ha insertado en el sistema.
READY TO USE (Listo para ser usado)	SIN MENSAJE IMPRESO	Se ha llevado a cabo un ciclo, la puerta se ha abierto y el cassette está en el sistema.



Mensajes relacionados con el vacío

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (El esterilizador volverá a comenzar automáticamente)	CYCLE CANCELED VACUUM NOT LOW ENOUGH FOR INJECTION STERILIZER WILL RESTART AUTOCALLY (El ciclo ha sido cancelado, el vacío no es suficiente para la inyección, el esterilizador recomenará automáticamente)	El vacío no ha alcanzado los 300 mTorr dentro del tiempo estipulado. La carga puede estar mojada. El esterilizador comenzará automáticamente un nuevo ciclo.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED VACUUM NOT LOW ENOUGH FOR INJECTION, CALL CUSTOMER SERVICE (El ciclo ha sido cancelado, el vacío no es suficiente para la inyección. Llame al Servicio Técnico)	Por segundo ciclo consecutivo, el vacío no ha alcanzado los 300 mTorr desde que comenzó el ciclo. Revise el vacío con la cámara vacía.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED OPERATOR ABORT (Ciclo cancelado por el operador)	El ciclo ha sido cancelado. Espere 10 minutos y cargue nuevamente el equipo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Mensajes relacionados con la inyección.

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED NO CASSETTE IN STERILIZER PLEASE CHECK LOAD PESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, no hay cassette en el esterilizador, por favor revise la carga y encienda otra vez el esterilizador)	La marca de posicionamiento del cassette no se detecta. Cheque si ha cassette en el equipo.
STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (El esterilizador volverá a comenzar automáticamente)	CYCLE CANCELED LOW PRESSURE IN INJECTION STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (Ciclo cancelado, presión baja en la inyección, el esterilizador comenzará automáticamente)	Se inyecta insuficiente peróxido de hidrógeno para subir la presión sobre los 300 mTorr después de los primeros 10 segundos.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED LOW PRESSURE IN INJECTION CALL CUSTOMER SERVICE (Ciclo cancelado, presión baja en la inyección. Llame al Servicio Técnico)	Por segundo ciclo consecutivo, se inyecta insuficiente peróxido de hidrógeno para subir la presión sobre los 300 mTorr después de los primeros 10 segundos. No intente nuevamente. Llame al Servicio Técnico.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED INJECTOR HEATER FAILURE CALL CUSTOMER SERVICE (Ciclo cancelado, falla en el calentador de inyección. Llame al Servicio Técnico)	El censor actual no ha detectado que el calentador de vapor se haya encendido. Llame al Servicio Técnico.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CICLE CANCELED OVER PRESSURE IN INJECTION PLEASE CHECK LOAD. RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado. Sobre presión en la fase de inyección. Cheque la carga e inicie nuevamente el ciclo)	La presión de la cámara está sobre los 12 mTorr en la etapa de inyección debido a una filtración o a una falla. Revise la carga.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CICLE CANCELED OVER PRESSURE IN INJECTION. CALL CUSTOMER SERVICE (Sobrepresión en la inyección.	Por segundo ciclo consecutivo, la presión de la cámara está sobre los 12 mTorr en la etapa de inyección debido a una



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

	Llame al Servicio Técnico)	filtración o a una falla en la inyección.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED LOW PRESSURE IN INJECTION. PLEASE CHECK LOAD. RESTART STERILIZER (Ciclo calentado. Baja presión en la fase de inyección. Cheque la carga e inicie nuevamente el ciclo)	La presión no subió sobre los 6.0 mTorr al finalizar la etapa de inyección. La carga puede contener celulosa o lino.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED LOW PRESSURE IN INJECTION. CALL CUSTOMER SERVICE	Por segundo ciclo consecutivo, la presión no subió sobre los 6.0 m Torr al finalizar la etapa de inyección. La carga puede contener celulosa o lino

Mensajes relacionados con la difusión

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED OVER PRESSURE IN DIFFUSION PLEASE CHECK LOAD. RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, sobre presión en la difusión, revise carga, encienda el esterilizador)	La presión de difusión está sobre los 14 mTorr. Tal vez haya una filtración menor en la cámara.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED OVER PRESSURE IN DIFFUSION PLEASE CHECK LOAD. RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, sobre presión en la difusión, revise carga, encienda el esterilizador)	Por segundo ciclo consecutivo, la presión de difusión está sobre los 14 mTorr. Tal vez haya una filtración menor en la cámara.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED LOW PRESSURE IN DIFFUSION PLEASE CHECK LOAD. RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, baja presión en la difusión, revise carga, encienda el esterilizador)	La presión de difusión está bajo los 6 mTorr después de 6 minutos. Revise la carga absorbente, baja temperatura o inyección mínima.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED LOW PRESSURE IN DIFFUSION PLEASE CHECK LOAD. RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, baja presión en la difusión, revise carga, encienda el esterilizador)	La presión de difusión está bajo los 6 mTorr después de 6 minutos. Revise la carga absorbente, baja temperatura o inyección mínima.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED PRESSURE INCREASE RATE LIMIT EXCEEDED PLEASE CHECK LOAD RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, aumento de presión promedio limite excedido revise carga, encienda esterilizador)	Por segundo ciclo consecutivo, la presión de difusión está bajo los 6 mTorr después de 6 minutos. La carga puede estar saturada por gases o puede haber una pequeña filtración en la cámara.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN	CYCLE CANCELED PRESSURE INCREASE RATE	La presión de la cámara ha subido más de 1.5 mTorr



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

(Ciclo cancelado espere 10 minutos)	LIMIT EXCEEDED PLEASE CHECK LOAD RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, aumento de presión promedio limite excedido revise carga, encienda esterilizador)	durante los últimos diez minutos de difusión. La carta puede estar saturada por gases, o puede haber una filtración muy pequeña en la cámara.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED OPERATOR ABORT (Ciclo cancelado por el operador)	El operador canceló el ciclo.

Mensajes relacionados con el plasma.

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED VACUUM INSUFFICIENT FOR PLASMA PLEASE CHECK LOAD RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, vacío insuficiente para el plasma, revise la carga, encienda el esterilizador)	El vacío no alcanzó los 525 mTorr en los tres primeros minutos de la etapa de plasma. La carga puede estar saturada.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED VACUUM INSUFFICIENT FOR PLASMA PLEASE CHECK LOAD RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, vacío insuficiente para el plasma, revise la carga, encienda el esterilizador)	Pos segundo ciclo consecutivo, el vacío no alcanzó los 525 mTorr en los tres primeros minutos de la etapa de plasma. La carga puede estar saturada.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED PRESSURE OUT OF RANGE CHECK LOAD RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, presión fuera del rango, revise carga, vuelva a encender esterilizador)	La presión no se estabilizó dentro del rango de 475 mTorr y 525 mTorr después de 5 minutos o fuera de rango por más de 60 segundos.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED PRESSURE OUT OF RANGE CALL CUSTOMER SERVICE (Ciclo cancelado, presión fuera	Por el segundo ciclo consecutivo, la presión no se estabilizó dentro del rango de 475 mTorr y 525 mTorr después

	del rango, llame al Servicio Técnico)	de 5 minutos o fuera de rango por más de 60 segundos.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED LOW PLASMA POWER PLEASE CHECK LOAD RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, baja potencia de plasma, revise la carga vuelva a encender el esterilizador)	Después de 2 minutos la potencia RF entregada es menor a los 365 watts pero mayor que 200 watts.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED PLASMA NOT LIT CALL CUSTOMER SERVICE (Ciclo cancelado sistema no encendido llame al Servicio Técnico)	Por segundo ciclo consecutivo, después de 2 minutos la potencia RF entregada es menor a los 365 watts pero mayor que 200 watts.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED RF AMPLIFIER FAILURE CALL CUSTOMER SERVICE (Ciclo cancelado, falla de amplificación RF, llame al Servicio Técnico)	La corriente entregada es menor que 100 watts.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED OPERATOR ABORT (Ciclo cancelado por el operador)	El operador cancelo el ciclo.

Mensajes relacionados con la interrupción de corriente

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (El esterilizador se volverá a encender automáticamente)	CYCLE CANCELED POWER INTERRUPTED STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (Ciclo cancelado, corriente interrumpida, esterilizador volverá a encenderse automáticamente)	La corriente fue interrumpida por más de 1 minuto en la etapa de vacío.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED POWER INTERRUPTED CALL CUSTOMER SERVICE (Ciclo cancelado, corriente	La corriente fue interrumpida por más de 1 minuto en la etapa de vacío por segunda vez



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

	interrumpida, llame al Servicio Técnico)	
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED POWER INTERRUPTED CHECK LOAD, RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, corriente interrumpida, revise la carga encienda el esterilizador)	La corriente fue interrumpida momentáneamente en la etapa de inyección.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED POWER INTERRUPTED CHECK LOAD, RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, corriente interrumpida, revise la carga encienda el esterilizador)	La corriente fue interrumpida por más de 1 minuto, durante los primeros 4 minutos, o durante los últimos 2 minutos de la etapa de difusión.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED POWER INTERRUPTED CHECK LOAD, RESTART STERILIZER (Ciclo cancelado, corriente interrumpida, revise la carga encienda el esterilizador)	La corriente fue interrumpida momentáneamente en la etapa de plasma.

Mensajes relacionados con la temperatura

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (El esterilizador se volverá a encender automáticamente)	CYCLE CANCELED TEMPERATURE HAS NOT RISEN STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (Ciclo cancelado, la temperatura no ha subido, el esterilizador comenzará automáticamente)	La temperatura está bajo los 42° C.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED TEMPERATURE HAS NOT RISEN STERILIZER WILL RESTART AUTOMATICALLY (Ciclo cancelado, la temperatura no ha subido, el esterilizador comenzará automáticamente)	Por segunda vez consecutiva no ha alcanzado los 42° C.
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED TEMPERATURE OVER 60 DEGRESS CALL CUSTOMER	La temperatura de la puerta o de la cámara ha subido sobre los 60° C.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

minutos)	SERVICE (Ciclo cancelado, temperatura cobre 60°C, llame al Servicio Técnico)	
TEMP, SENSOR FAILURE NO MORE CYCLES CAN RUN (Falla en el sensor de temperatura. No se puede llevar a cabo más ciclos)	TEMPERATURA SENSOR FAILURE CALL CUSTOMER SERVICE (Falla del sensor de temperatura, llame al Servicio Técnico)	La temperatura de la puerta o de la cámara está a 0°C. Revise falla en el termostato.

Mensajes relacionados con la puerta

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
START OPEN DOOR TIME-CALL OUT CALL CUSTOMER SERVICE (Falla en tiempo para abrir la puerta. Llame al Servicio Técnico)	SIN MENSAJE IMPRESO	Han pasado más de 15 segundos y el sensor superior no ha funcionado.
OPEN DOOR TIME-OUT CALL CUSTOMER SERVICE (Falla en tiempo para abrir la puerta. Llame al Servicio Técnico)	SIN MENSAJE IMPRESO	Han pasado más de 15 segundos desde que se activó el sensor superior y la puerta no se ha abierto. Revise el sensor inferior de la puerta, el control de velocidad, las válvulas de aire o el vacío de la cámara.
DOOR WILL CLOSE AUTOMATICALLY (La puerta se cerrará automáticamente)	SIN MENSAJE IMPRESO	Indicación normal de que la puerta se está cerrando luego que se ha seleccionado el interruptor START desde el panel.
DOOR IS BEING BLOCKED (La puerta está siendo sellada)	SIN MENSAJE IMPRESO	El sensor central se activó antes que el sensor superior. Revise el sensor superior de la puerta, la posición de la puerta y la válvula de control de velocidad.
CLOSE DOOR TIME OUT CALL CUSTOMER SERVICE (Falla en tiempo para cerrar la puerta, llame al Servicio Técnico)	SIN MENSAJE IMPRESO	Más de 15 segundos pasaron antes de que el sensor superior de la puerta se activara. Revise el sensor de la puerta y la válvula de control de velocidad.
OVER CENTER TIMER-OUT	SIN MENSAJE IMPRESO	La puerta alcanzó el sensor



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

CALL CUSTOMER SERVICE (Falla en el censor central, llame al Servicio Técnico)		superior pero se activó el censor a los 15 segundos.
---	--	--

Mensajes de manutención preventiva

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
READY TO USE MAINTENANCE DUE (Lista para usar. Tiempo de mantención)	PM INTERVAL DUE (500) (Mantención preventiva 500 ciclos)	Se han contado 45 a 49 cassettes desde la última mantención preventiva. Llame al Servicio Técnico.
INSERT NEW CASSETTE MAINTENANCE DUE (Inserte Nuevo cassette. Tiempo de mantención)	PM INTERVAL DUE (500) (Mantención preventiva 500 ciclos)	45 a 49 cassettes se han contado desde la última mantención preventiva de 1500 ciclos y no hay cassette en el esterilizador. Llame al Servicio Técnico.
MAINTENANCE DUE (500) NO MORE CYCLES CAN RUN (Tiempo de mantención (500), no se puede llevar a cabo más ciclos)	PM INTERVAL DUE (500) NO FURTHER CYCLES CAN BE RUN (Mantención preventiva 500 ciclos. No se pueden llevar a cabo más ciclos)	Se han contado 50 cassettes desde la última mantención preventiva. Llame al Servicio Técnico.
READY TO USE MAINTENANCE DUE (Lista para usar. Tiempo de mantención)	PM INTERVAL DUE (500) (Mantención preventiva 500 ciclos)	Se han contado 45 a 49 cassettes se han contado desde la última mantención preventiva. Llame al Servicio Técnico.
INSERT NEW CASSETTE MAINTENANCE DUE (Inserte Nuevo cassette. Tiempo de mantención)	PM INTERVAL DUE (1500) (Mantención preventiva 1500 ciclos)	Tres sets de 45 a 49 cassettes se han contado desde la última mantención preventiva de 1500 ciclos y no hay cassette en el esterilizador. Llame al Servicio Técnico.
MAINTENANCE DUE (1599) NO MORE CYCLES CAN BE RUN (Tiempo de mantención , no se puede llevar a cabo más ciclos)	PM INTERVAL DUE (1500) NO FURTHER CYCLES CAN BE RUN (Mantención preventiva 1500 ciclos. No se pueden llevar a cabo más ciclos)	Está lista la tercera mantención preventiva (es decir 1500 ciclos). Llame al Servicio Técnico.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Mensajes varios

MENSAJE EN LA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO	MENSAJE IMPRESO / ACCIÓN CORRECTIVA	PROBLEMA / SOLUCIÓN
CYCLE CANCELED PLEASE WAIT ... 10 MIN (Ciclo cancelado espere 10 minutos)	CYCLE CANCELED PROCESS TIME EXCEDED CALL CUSTOMER SERVICE (Ciclo cancelado, tiempo de proceso excedido, llame al Servicio Técnico)	El ciclo de esterilización completo ha sobrepasado los 100 minutos.
PRINTER BUFFER FULL CALL CUSTOMER SERVICE (Memoria de impresora llena, llame al Servicio Técnico)	SIN MENSAJE IMPRESO	La memoria de la impresora ha excedido el valor máximo permitido de 23.
NO DISPLAY (Sin mensaje)	SOFTWARE ANORMALY SP=XXXXX CALL CUSTOMER SERVICE (Anomalía del programa SP=XXXXX, llame al Servicio Técnico)	El mensaje de la impresora arroja mensaje de error del programa.
VENT TIME OUT (Aireación interrumpida (Solo de referencia la pantalla no cambia desde el estado anterior))	VENT TIME OUT CALL CUSTOMER SERVICE (Aireación interrumpida, llame al Servicio Técnico)	La cámara no alcanzó la presión atmosférica dentro de los 5 minutos siguientes al comienzo de la etapa de aireación.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- El adaptador contiene peróxido de hidrógeno al 50 % y por ello debe ser manipulado con guantes. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua limpia.
- No colocar objetos metálicos en contacto con el electrodo circular que se encuentra dentro del esterilizador. Esto podría ocasionar interrupción del ciclo de esterilización en la fase de plasma.
- Los cassettes del esterilizador STERRAD 100 contienen peróxido de hidrógeno al 58 %, siendo éste un elemento oxidante potente e irritante. No retire el envase plástico que protege el indicador químico ubicado sobre la caja cambia a color rojo. El color rojo indica que el cassette está dañado. Si éste es el caso, contáctese con el departamento de Biomédica.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

ANEXO H. MANUAL DE ESTERILIZADOR DE VAPOR

MATERIAL ESTERILIZABLE.

Antes de la esterilización, todos los materiales y los artículos deben ser minuciosamente limpiados. La mayoría de los materiales podrían almacenarse pero no por más de treinta días, dependiendo del material de la envoltura. Para materiales no cubiertos en este manual, contacte al fabricante para que le recomiende procedimientos adecuados. Tiempos y temperaturas de ciclos no cubiertos en este manual, siempre deben validarse su eficacia antes de procesar las cargas

ESTERILIZACIÓN DE LÍQUIDOS (*USE SOLO CICLOS LÍQUIDOS*)

El esterilizador AMSCO está diseñado solo para procesar líquidos solo cuando se usan contenedores de boro silicato con rejillas de ventilación.

El vidrio de boro silicato es necesario por que es capaz de resistir el impacto térmico. Si se usa un tipo de vidrio que no tenga resistencia térmica, existe un riesgo potencial de que el recipiente reviente.

Son necesarias las rejillas de ventilación porque con estas los contenedores liberan la presión automáticamente ventilando los contenedores, mientras que en un contenedor que no cuenta con estas la presión se retiene hasta que contenedor se enfría.

Cuando cargue coloque las botellas pequeñas en una canasta separada para evitar que se resbalen. Siempre use el lado de las rejillas de los carritos de carga para prevenir que los contenedores o las canastas se caigan.

TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO RECOMENDADO PARA CARGAS LLENAS DE SOLUCIONES ENFRESCADAS

CANTIDAD (ML)	TIEMPO (MIN)	TEMPERATURA (°C)
75	25	121
250	30	121
500	40	121
1000	45	121
1500	50	121
2000	55	121

PERIODO MINIMO DE EXPOSICIÓN A LA ESTERILIZACIÓN MATERIALES ENVUELTOS Y SIN ENVOLTURA SOLO PARA CICLO RÁPIDO

Artículo	Tiempo de esterilización 121 °C	Tiempo de esterilización 132 °C	Tiempo de secado (mín.)
Vendajes envueltos en muselina o equivalente	30*	15*	30*
Cristalería vacía, invertida	15*	3*	0**
Instrumentos, metal combinado con sutura entubados u otros materiales porosos (sin envoltura)	20*	10*	0**
Instrumentos, envueltos en muselina de doble grosor o equivalente	30*	15*	30*
Paquetes de lino (tamaño máximo: 12x12x20, peso máximo 5.442 Kg)	30*	25*	30*
Bandejas de tratamiento envueltas en muselina	30*	15*	30*
Utensilios sin envoltura	15*	3*	0**
Utensilios cubiertos en muselina o equivalente	30*	15*	30*

* El tiempo de secado puede variar para las mercancías envueltas dependiendo de la densidad del paquete, peso de la bandeja de los instrumentos, técnica de preparación del paquete incluyendo el tipo de envoltura usada, y procedimiento de carga del esterilizador.

** El tiempo de secado no es requerido para mercancías sin envoltura, sin embargo un tiempo de secado de uno o dos minutos podría ayudar para reducir el exceso de vapor cuando se abre la puerta de la cámara al final del ciclo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR – SOLAMENTE CICLOS CON VACIO PREVIO

Temperatura	Tiempo de exposición (Mínimo recomendado)	Tiempo de secado (Mínimo recomendado)
132 – 134°C	4 min.	20 min.

MEDICIONES DE CONTROL PARA VERIFICAR LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

Indicador biológico.

La forma más confiable para realizar el monitoreo biológico es usar una espora viva llamada B Stearothermophilus contenida en un indicador (Dual-Pack, Proof Plusy Expordex). El esterilizador de vapor debe ser probado por lo menos semanalmente pero se prefiere que sea diario, simplemente coloque el indicador en un paquete de prueba, coloque el paquete en el fondo del estante y ejecute un ciclo estándar, este nos dirá si efectivamente se esta realizando una esterilización en el instrumental.

Pruebas para la eficiencia de prevacío

El primer ciclo de prevacío de cada día debe ser usado para probar la adecuada remoción de aire de la cámara durante la fase de prevacío de tal manera que cuando el vapor sea introducido la penetración en la carga sea instantánea.

Pruebas como Bowie-Dick o la DART de AMSCO son diseñadas para exponer la eliminación de aire residual de una muestra de una carga. En el caso del Bowie-Dick, después de la exposición aun ciclo de prevacío, el paquete es abierto, la cinta se examina y se hacen conclusiones de acuerdo al aire residual, si la prueba permanecio en el paquete durante el ciclo de esterilización.

AMSCO recomienda una prueba “diaria de eliminación de aire” (DART) o un paquete de prueba, el cual consiste de 24 toallas de 457x838 mm dobladas tres veces para dar seis capas de fábrica, formando un tamaño aproximado de 914x917 mm. El material delas toallas es áspero, absorbente, de algodón durable. Envuelva toallas en en dos envolturas de muselina de doble grosor y asegure con cinta. Coloque el DART en la parte trasera, en el estante inferior cerca del drenaje de la cámara. Son entregados resultadops aceptables si todas las barras indicadoras del DART muestran un cambio de color completo. Si lodeside, lo puede guardar con el informe del día.

Control Químico

La cinta testigo es usada para asegurar los paquetes y solo como un indicador de la exposición al sistema esterilizante.

El indicador químico, es una tira que colocada en el centro del o los paquetes indica condiciones físicas de temperatura, tiempo y humedad han sido alcanzadas en esta porción del paquete.

Description	Package Size	Reorder No.
Proof Dual Pack Biological Indicators	Case of 40*	NA125
Proof Plus Biological Indicators	Box of 100*	NA052
Dart Daily Air Removal Test	Box of 50*	NB113
Chemdi Steam Indicators	Box of 250*	NB001
Steam Autoclave Tape, 3/4"	Case of 48 Rolls*	NB202
Eaglepac Self Seal Pouch, 5-1/4" x 10"	Case of 1000*	NE403
Blue Seal II Peel Pouch, 4" Roll Tubing	Case of 10 Rolls*	NZ307
Solution Flask, 1000 ml	Case of 10*	NC608
Disposable Flask Closures	Bag of 100	NC003

TABLA 4. CONSUMIBLES PARA EL ESTERILIZADOR EAGLE 3000- S SERIES

OPERACIÓN DEL ESTERILIZADOR

NOTA: Para los valores actuales de los ciclos, presione la tecla del ciclo deseado (1, 2, 3 o 4) y manténgala presionada.

Antes de comenzar la operación del esterilizador.

1. cheque que el filtro de drenaje esté en su lugar y limpio, y que el interior de la cámara esté limpio. Si se necesita limpiar la cámara revise los procedimientos de servicio y mantenimiento.
2. Abra la puerta superior.
 - a. Revise que el control manual esté en Apagado.
 - b. Ponga las válvulas de vapor y agua en encendido.

NOTA: Si el esterilizador está equipado con el generador eléctrico de vapor, la válvula de agua debe ser puesta en encendido manualmente.

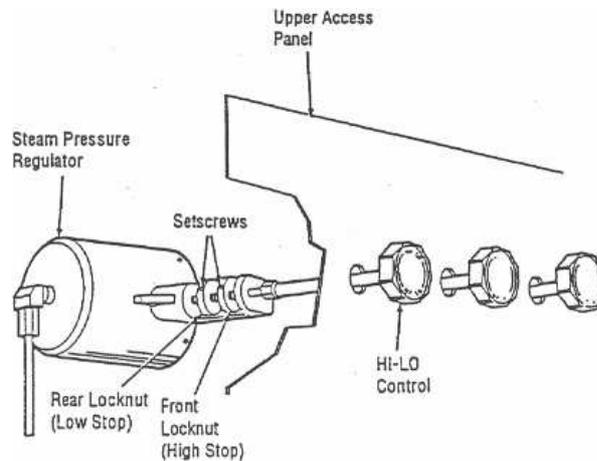


Figura 1.

- c. Ponga la válvula en HI o LO de acuerdo al ciclo que vaya a ejecutar (vea *control manual para regular la presión* Figura 1). Por ejemplo ponga la válvula en LO si se ejecutará un ciclo Líquido.
 - d. Ponga en la posición de encendido el interruptor principal.
 - e. Abra la puerta de la impresora y ponga el interruptor de control en la posición de encendido.
 - El vapor entra en la chaqueta y comienza a entibiar la cámara.
 - La impresora registra la hora y fecha en que el interruptor se puso en encendido.
3. El display muestra la siguiente secuencia de mensajes mientras el interruptor de control está en encendido.

EJECUTA PRUEBA DE FUGA?	
1=YES	2=NO

NOTA: La prueba de fuga deberá realizarse por lo menos una vez a la semana .

Una vez que la prueba anterior haya sido ejecutada o descartada, el display cambiará al siguiente:

EJECUTA PRUEBA DART?		
(BOWIE-DICK)	1=Y	2=N

NOTA: La prueba anterior debe realizarse una vez al día.

Una vez que la prueba se ha ejecutado o descartado, el display cambia al siguiente:

HORA	CT = temp
(hora del día)	P = presión

alternando con:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

1 = PREVAC	3 = GRAVITACIONAL
2 = PREVAC	4 = LIQUIDO

4. Abra la puerta de la cámara. El display muestra alternativamente:

PUERTA	CT = Temp.
NO ASEGURADA	P = 0 PSIG

y

1 = PREVAC	3 = GRAVITACIONAL
2 = PREVAC	4 = LIQUIDO

5. Cargue la cámara.

6. Cierre y asegure la puerta de la cámara.

NOTA: Una vez que la cámara es presurizada, se asegura la puerta para prevenir que sea abierta.

El display muestra por 5 segundos los ciclos válidos, por ejemplo:

1 = PREVAC	3 = GRAVITACIONAL
2 = PREVAC	4 = LIQUIDO

alternando con:

HORA	CT = temp
(hora del día)	P = presión

7. Antes de iniciar el ciclo consulte la sección de *control manual para regular la presión*.

8. El esterilizador está listo para ejecutar un ciclo.

Operación automática: Ciclo de prueba de fuga.

Un ciclo de prueba de fuga de vacío puede ser ejecutado como el primer ciclo solo después de poner el interruptor de control en encendido. Si algún otro ciclo ha sido ejecutado después de poner este interruptor en encendido, el ciclo de prueba de fuga no podrá ser ejecutado hasta que el interruptor de control sea puesto en apagado y luego en encendido.

En este ciclo, el esterilizador chequea automáticamente las fugas de vacío en la tubería y en el cierre hermético de la puerta. Si la tasa de fuga del esterilizador no es aceptable, el sistema deberá ser inspeccionado por un técnico calificado. El ciclo de prueba de fuga puede también ser usado para confirmar que la tubería del esterilizador está intacta después de realizar reparaciones.

NOTA: La tasa de fuga medida (mmHg por minuto) es calculada por el control sobre un tiempo de 10 minutos y es incluido en el reporte del ciclo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

1. Cuando el siguiente display sea mostrado, presione la tecla para selección de ciclos #1 para seleccionar la ejecución del ciclo.

EJECUTA PRUEBA DE FUGA?	
1=SI	2=NO

2. El display siguiente se mostrará por 5 segundos. Asegúrese de que la fuente de vapor hacia el esterilizador esté en encendido.

CHEQUE EL VAPOR

3. Presione el selector de ciclos #1 para comenzar el ciclo de prueba.

LISTO PARA LA PRUEBA?	
1=SI	RESET=CANCELAR

4. El nombre del ciclo y sus valores son impresos al comienzo del ciclo.

Información impresa:

- Ciclos totales ejecutados.
- Identificación del esterilizador.
- Nombre de la fase y hora actual. Presión y temperatura también se imprimen.
- Los nombres de las fases a la izquierda, muestran la secuencia del ciclo.

A continuación se describe cada fase del ciclo.

5. Flujo de vapor a través de la cámara por 1 minuto.
6. Después de la fase de purga, se proporciona vacío a la cámara por 1 minuto y la presión baja a 254 mmHg.
7. El pulso carga arriba de 26 psig (1.79 bar).
8. Después de 2 pulsos de prevacío la cámara se carga con vapor a 132 °C.
9. Una vez que la temperatura es alcanzada, comienza la fase de evacuación. La cámara agota el vapor y se proporciona un vacío por 10 minutos.
10. Una vez que han terminado los 10 minutos, la cámara se estabiliza en 2 minutos. Esta fase asegura un nivel de vacío constante después de que el sistema de vacío ha sido apagado.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

11. Durante la fase de prueba de fuga, la cámara permanece inactiva durante 10 minutos. Cuando la fase se ha completado, el control calcula la tasa de fuga basándose en las lecturas de presión inicial y final tomadas durante el periodo de 10 minutos.
12. Después de que la fase de prueba de fuga termina, el ciclo entra en la fase de aireación. Aire filtrado entra en la cámara para retirar el vapor.
13. Dos segundos después de que la presión de la cámara alcanza los 50.8 mmHg, el ciclo esta completo.
14. Cuando El ciclo está completo, quite el seguro y abra la puerta. El control estará listo para ejecutar el ciclo DART.

Nota: Se debe guardar el informe de esta prueba, para detectar si existe algún cambio en la tasa de fuga. Entonces el mantenimiento podría ser programado para corregir cualquier anomalía con respecto al ciclo.

Operación automática: Ciclo DART DE calentamiento.

Este ciclo puede ser ejecutado como primer o segundo ciclo, solo después de poner el interruptor de control en encendido. Se debe ejecutar un ciclo de prueba de fuga o de calentamiento antes de ejecutar una prueba DART (BOWIE-DICK).

NOTA: El aviso EJECUTA PRUEBA DE FUGA? debe ignorarse cuando aparezca en el display, amenos que sea necesaria en ese momento.

1. Una vez que la prueba de fuga haya sido ignorada o ejecutada, aparecerá el siguiente mensaje en el display. Presione la tecla selectora de ciclo #1.

EJECUTA PRUEBA DART? (BOWIE-DICK) 1=S 2=N
--

2. Presione el selector de ciclos #1 para iniciar el ciclo de calentamiento.

ES NECESARIO UN CICLO DE CALENTAMIENTO? 1=S 2=N
--

3. El siguiente mensaje aparecerá por 5 segundos. Asegúrese de que la fuente de vapor hacia el esterilizador esté en encendido.

POR FAVOR CHEQUE VAPOR

4. Presione nuevamente el selector de ciclo #1 para comenzar el ciclo de calentamiento cuando aparezca el siguiente mensaje.

LISTO PARA LA PRUEBA? 1 = SI RESET = CANCELAR

5. El nombre del ciclo y sus valores son impresos al comienzo del ciclo.
Información impresa:
 - Ciclos totales ejecutados.
 - Identificación del esterilizador.
 - Temperatura de esterilización, etc.
 - Nombre de la fase y hora actual. Presión y temperatura también se imprimen.
 - Los nombres de las fases a la izquierda, muestran la secuencia del ciclo.A continuación se describe cada fase del ciclo.

11. Flujo de vapor hacia la cámara por 1 minuto.

12. Después de la fase de purga, la cámara se carga con vapor a la temperatura de esterilización.

13. La fase de esterilización comienza cuando la temperatura de la cámara es igual o mayor que la temperatura de esterilización. La válvula de vapor hacia la cámara es regulada para mantener la temperatura de esterilización.

14. Después de tres minutos, comienza la fase de agotamiento o expulsión rápido. La presión de la cámara disminuye a 3 psig.

15. Cuando la presión es igual o menor que 3 psig, comienza la fase de vacío seco. Se proporciona vacío a la cámara para alcanzar el punto de vacío seco.

16. Después de que el punto de vacío seco es alcanzado, el ciclo entra en la fase de secado. La evacuación de la cámara continúa por 1 minuto.

17. Cuando la fase de secado está completa, el ciclo entra en la fase de aireación. Entra aire filtrado a la cámara para relevar al vacío.

18. Diez segundos después el nivel de vacío alcanza 50.8 mmHg y el ciclo está completo. Si se ha seleccionado, se oirá un tono y el resumen del ciclo es impreso.

19. Una vez que el ciclo está completo, se puede ejecutar el ciclo de prueba DART. Presione la tecla de selección de ciclo #1 para iniciar la prueba DART o presione la tecla RESET para ignorarla.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Operación automática: CICLO DART

Este ciclo puede ser ejecutado como primer o segundo ciclo, solo después de poner el interruptor de control en encendido. La cámara debe estar en temperatura de operación cuando se va a comenzar esta prueba. Se debe ejecutar un ciclo de prueba de fuga o de calentamiento antes de ejecutar una prueba DART (BOWIE-DICK).

Las pruebas como DART y BOWIE-DICK son diseñados para documentar la eliminación de aire residual en una muestra de una carga, y debe ejecutarse una vez al día antes de comenzar a utilizar el esterilizador.

NOTA: El aviso EJECUTA PRUEBA DE FUGA? debe ignorarse cuando aparezca en el display, amenos que sea necesaria en ese momento.

1. Una vez que la prueba de fuga haya sido ignorada o ejecutada, aparecerá el siguiente mensaje en el display. Presione la tecla selectora de ciclo #1.

EJECUTA PRUEBA DART?
(BOWIE-DICK) 1=S 2=N

2. Si la cámara está en temperatura de operación, presione el selector de ciclo #2. Si la cámara está por debajo de la temperatura de operación, ejecute un ciclo DART de calentamiento.
3. El siguiente mensaje aparecerá por 5 segundos. Asegúrese de que la fuente de vapor hacia el esterilizador esté en encendido.

POR FAVOR CHEQUE VAPOR

4. Presione nuevamente el selector de ciclo #1 para comenzar el ciclo de prueba DART cuando aparezca el siguiente mensaje.

LISTO PARA LA PRUEBA?
1 = SI RESET = CANCELAR

5. El nombre del ciclo y sus valores son impresos al comienzo del ciclo.
Información impresa:

- Ciclos totales ejecutados.
- Identificación del esterilizador.
- Temperatura de esterilización, etc.
- Nombre de la fase y hora actual. Presión y temperatura también se imprimen.
- Los nombres de las fases a la izquierda, muestran la secuencia del ciclo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

A continuación se describe cada fase del ciclo.

6. Flujo de vapor hacia la cámara por 1 minuto.
7. Después de la fase de purga, se proporciona vacío a la cámara por 1 minuto y este baja al parámetro de vacío V1.
8. El pulso carga arriba de 26 psig.
9. Después del último pulso de prevacío, la cámara se carga con vapor a la temperatura de esterilización.
10. La fase de esterilización comienza cuando la temperatura de la cámara es igual o mayor que la temperatura de esterilización. La válvula de vapor hacia la cámara es regulada para mantener la temperatura de esterilización.
11. Después de 3 minutos y 30 segundos, comienza la fase de agotamiento o expulsión rápido. La presión de la cámara disminuye a 3 psig.
12. Cuando la presión es igual o menor que 3 psig, comienza la fase de vacío seco. Se proporciona vacío a la cámara para alcanzar el punto de vacío seco.
13. Después de que el punto de vacío seco es alcanzado, el ciclo entra en la fase de secado. La evacuación de la cámara continúa por 1 minuto.
14. Cuando la fase de secado está completa, el ciclo entra en la fase de aireación. Entra aire filtrado a la cámara para relevar al vacío.
15. Diez segundos después el nivel de vacío alcanza 50.8 mmHg y el ciclo está completo. Si se ha seleccionado, se oirá un tono y el resumen del ciclo es impreso.
16. Una vez que el ciclo está completo, quite el seguro y abra la puerta. El control reiniciará automáticamente los valores actuales del ciclo.
17. Después de que la puerta es desasegurada y las precauciones de seguridad apropiadas han sido tomadas, retire la carga de la cámara.

Operación automática: CICLO DE PREVACÍO

1. Presione y suelte el selector de ciclo correspondiente (1, 2, 3 o 4) para seleccionar el ciclo de prevacío. Presione por segunda vez la tecla durante 5 segundos y suéltela para iniciar el ciclo.



1 = PREVAC	3 = GRAVITACIONAL
2 = PREVAC	4 = LIQUIDO

Nota: Una impresión completa de todos los valores del ciclo en cualquier momento durante la ejecución del ciclo, presionando IMPRIMIR VALORES en la tecla de función de la impresora. Para obtener una impresión del ciclo fuera del ciclo, presione la tecla del ciclo deseado y después presione IMPRIMIR VALORES durante 5 segundos.

2. El nombre del ciclo y los valores son impresos al comienzo del ciclo.
 - a. Esqueleto del ciclo: PREVAC.
 - b. Número de ciclo: 1, 2, 3 o 4.
 - c. Nombre de la fase y hora actual, también la presión y la temperatura son impresos.
 - d. Los nombres de las fases a la izquierda, muestran la secuencia del ciclo
3. Flujo de vapor hacia la cámara por el intervalo de tiempo seleccionado
4. Después de la fase de purga, se proporciona vacío a la cámara por 1 minuto y este baja al parámetro de vacío V1
5. Si el parámetro V1 es mayor que cero, el ciclo permanece en el parámetro de vacío V1 por la cantidad de tiempo.
6. El pulso carga al parámetro de presión P1. cuando este punto es alcanzado, la cámara evacua de nuevo.
7. Se proporciona vacío hacia la cámara por 1 minuto y entonces baja al parámetro de vacío V1. Si el parámetro P1 es mayor que cero, el ciclo permanece en el parámetro de vacío V1.
8. Después del último pulso de prevacío, la cámara se carga con vapor a la temperatura de esterilización.
9. La fase de esterilización comienza cuando la temperatura de la cámara es igual o mayor que la temperatura de esterilización. La válvula de vapor hacia la cámara, es regulada para mantener la cámara en la temperatura de esterilización.
10. Cuando el tiempo de esterilización ha terminado, comienza la fase de agotamiento o expulsión rápido. La presión de la cámara decrece a 3 psig.
11. Cuando la presión es igual o menor que 3 psig, comienza la fase de vacío seco. Se introduce vacío a la cámara para alcanzar el punto de vacío seco.
12. Después de que el punto de vacío seco es alcanzado, el ciclo entra en la fase de secado. La evacuación de la cámara continua por el intervalo de tiempo seleccionado.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

13. Cuando la fase de secado está completa, el ciclo entra en la fase de aireación. Se deja pasar aire filtrado hacia la cámara para relevar el vacío.
14. 10 segundos después de que el nivel de vacío alcanza 50.8 mmHg, el ciclo está completo.
15. Cuando el ciclo esté completo, quite el seguro y abra la puerta de la cámara. El control reiniciará automáticamente los valores actuales del ciclo.
16. Después de que la puerta es desasegurada y las precauciones de seguridad apropiadas han sido tomadas, retire la carga de la cámara.

Operación automática: CICLO GRAVITACIONAL

1. Presione y suelte el selector de ciclo correspondiente (1, 2, 3 o 4) para seleccionar el ciclo gravitacional. Presione por segunda vez la tecla durante 5 segundos y suéltela para iniciar el ciclo.

1 = PREVAC	3 = GRAVITACIONAL
2 = PREVAC	4 = LIQUIDO

Nota: Una impresión completa de todos los valores del ciclo en cualquier momento durante la ejecución del ciclo, presionando **IMPRIMIR VALORES** en la tecla de función de la impresora. Para obtener una impresión del ciclo fuera del ciclo, presione la tecla del ciclo deseado y después presione **IMPRIMIR VALORES** durante 5 segundos.

2. El nombre del ciclo y los valores son impresos al comienzo del ciclo.
 - a. Esqueleto del ciclo: GRAVITACIONAL
 - b. Número de ciclo: 1, 2, 3 o 4.
 - c. Nombre de la fase y hora actual, también la presión y la temperatura son impresos.
 - d. Los nombres de las fases a la izquierda, muestran la secuencia del ciclo
3. Flujo de vapor hacia la cámara por el intervalo de tiempo seleccionado
4. Después de la fase de purga, la cámara se carga con vapor a la temperatura de esterilización.
5. La fase de esterilización comienza cuando la temperatura de la cámara es igual o mayor que la temperatura de esterilización. La válvula de vapor hacia la cámara, es regulada para mantener la cámara en la temperatura de esterilización.
6. Cuando el tiempo de esterilización ha terminado, comienza la fase de agotamiento o expulsión rápido. La presión de la cámara decrece a 3 psig.

7. Cuando la presión es igual o menor que 3 psig, comienza la fase de vacío seco. Se introduce vacío a la cámara para alcanzar el punto de vacío seco.
8. Después de que el punto de vacío seco es alcanzado, el ciclo entra en la fase de secado. La evacuación de la cámara continua por el intervalo de tiempo seleccionado.
9. Cuando la fase de secado está completa, el ciclo entra en la fase de ventilación. Se deja pasar aire filtrado hacia la cámara para relevar el vacío.

Nota: Si hay presión en la cámara al final de la fase de secado, la fase de aireación puede ser reemplazada con una fase de ventilación. Durante la fase de ventilación, la presión residual es eliminada de la cámara.

10. Diez segundos después de que el nivel de vacío alcanza 50.8 mmHg, el ciclo está completo.
11. Cuando el ciclo esté completo, quite el seguro y abra la puerta de la cámara. El control reiniciará automáticamente los valores actuales del ciclo.
12. Después de que la puerta es desasegurada y las precauciones de seguridad apropiadas han sido tomadas, retire la carga de la cámara.

Operación automática: CICLO LÍQUIDO

1. Presione y suelte el selector de ciclo correspondiente (1, 2, 3 o 4) para seleccionar el ciclo líquido. Presione por segunda vez la tecla durante 5 segundos y suéltela para iniciar el ciclo.

1 = PREVAC	3 = GRAVITACIONAL
2 = PREVAC	4 = LIQUIDO

Nota: Una impresión completa de todos los valores del ciclo en cualquier momento durante la ejecución del ciclo, presionando IMPRIMIR VALORES en la tecla de función de la impresora. Para obtener una impresión del ciclo fuera del ciclo, presione la tecla del ciclo deseado y después presione IMPRIMIR VALORES durante 5 segundos.

2. El nombre del ciclo y los valores son impresos al comienzo del ciclo.
 - a. Esqueleto del ciclo: LÍQUIDO.
 - b. Número de ciclo: 1, 2, 3 o 4.
 - c. Nombre de la fase y hora actual, también la presión y la temperatura son impresos.
 - d. Los nombres de las fases a la izquierda, muestran la secuencia del ciclo
3. Flujo de vapor hacia la cámara por el intervalo de tiempo seleccionado
4. Después de la fase de purga, la cámara se carga con vapor a la temperatura de esterilización.

5. La fase de esterilización comienza cuando la temperatura de la cámara es igual o mayor que la temperatura de esterilización. La válvula de vapor hacia la cámara, es regulada para mantener la cámara en la temperatura de esterilización.
6. Cuando el tiempo de esterilización ha terminado, comienza la fase de agotamiento o expulsión lento. La presión de la cámara decrece a 0.5 psig.
7. Diez segundos después de que el nivel de presión alcanza los 0.5 psig, el ciclo está completo.
8. Cuando el ciclo esté completo, quite el seguro y abra la puerta de la cámara solo unos 2.5 cm. Espere por 10 minutos a que a carga se enfríe
9. Después de 10 minutos, el tono de ciclo completado sonará de nuevo. Abra completamente la puerta de la cámara y retire la carga. El control reiniciará automáticamente los valores actuales del ciclo.

VALORES PREESTABLECIDOS PARA LOS CICLOS

	CICLO 1 PREVACÍO	CICLO 2 PREVACÍO	CICLO 3 GRAVITACIONAL	CICLO 4 LÍQUIDO
Temperatura de esterilización	132 °C	132 °C	132 °C	121 °C
Tiempo de esterilización	04:00	04:00	15:00	45:00
Tiempo de secado	05:00	20:00	30:00	
Punto de vacío seco	254 mmHg	254 mmHg	254 mmHg	
Número de pulsos de vacío	4	4		
Pulso punto de presión P1	26.0 psig	26.0 psig		
Pulso punto de vacío V1	254 mmHg	254 mmHg		
Duración de P1	0:00	0:00		
Duración de V1	0:00	0:00		
Purga	01:00	01:00	01:00	01:00
OVERDRIVE	1.5 °C	1.5 °C	1.5 °C	1.5 °C
OVERTEMP Sobre temperatura	6.0 °C	6.0 °C	6.0 °C	6.0 °C
UNDERTEMP Bajo temperatura	1.0 °C	1.0 °C	1.0 °C	1.0 °C
Intervalo de impresión	2 minutos	2 minutos	2 minutos	2 minutos



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

VALORES DE CONTROL

- TIEMPO MÁXIMO DE CARGA = 30 minutos
- TIEMPO MÁXIMO DE AGOTAMIENTO = 30 minutos
- TIEMPO MÁXIMO DE EVACUACIÓN = 30 minutos
- TIEMPO MÁXIMO DE AGOTAMIENTO LENTO = 1 hora

SOLUCIÓN ÓPTIMA DE ENFRIAMIENTO

El esterilizador está equipado con las características de enfriamiento óptimo durante la fase de agotamiento lento del ciclo LIQUIDO. Estas características dejan que la presión de la cámara durante la fase de agotamiento lento, sea agotada tan rápido como sea posible sin tener pérdidas significativas de líquido.

Las válvulas de agotamiento son controladas para mantener la fase de agotamiento como sigue:

Tasa de agotamiento mantenida	Presión en la cámara
1.6 psi/minuto	Mayor que 4.2 psig
0.6 psi/minuto	Menor que 4.2 psig y mayor que 0.5 psig.

Si la presión de la cámara no es agotada en la tasa adecuada, sonará una alarma que indicará falla en la tasa de agotamiento. Consulte la sección de alarmas de este manual.

REGULACIÓN MANUAL DE LA PRESIÓN DE VAPOR (figura 8-1)

El esterilizador está equipado con un suministro de vapor que alimenta a la chaqueta. La cámara recibe vapor directamente de la chaqueta.

La *válvula de control de vapor* está colocada para operar en ciclos de 121 °C y 132°C. Si otros procesos de esterilización necesitan realizarse con temperaturas diferentes, entonces la válvula de control deberá reiniciarse.

Los ciclos por encima de 132 °C son limitados por los cambios de presión del esterilizador. La presión en la chaqueta no deberá ser mayor de 3 o 4 psig . los ciclos por encima de 135 °C no son factibles en este equipo.

El ajuste de la *válvula de control de vapor* requiere el uso de un sensor de presión calibrado instalado en la chaqueta del esterilizador y deberá ser realizada por un técnico de servicio calificado. Para ajustar la válvula ejecute lo siguiente:

1. Localice la válvula de control (montada directamente detrás del panel de acceso superior).
2. Afloje el tornillo del seguro frontal si el ciclo es menor que 121 °C y si el ciclo es mayor que 132 °C, afloje el tornillo del seguro de la parte de atrás.
3. Observe la presión de la chaqueta en el sensor calibrado. Rote la válvula en el sentido de las manecillas del reloj para incrementar la presión y para disminuirla, rótelas en sentido contrario. Cuando la presión deseada ha sido establecida, gire el seguro (locknut) hasta el tope y asegure el tornillo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

Nota: una vez que la válvula haya sido cambiada a otra temperatura de operación, deberá ser reajustada si se necesitan ciclos de 121 °C y 132 °C.

OPERACIÓN MANUAL: SOLO CICLOS GRAVITACIONAL Y LÍQUIDO.

Un ciclo debe ser ejecutado manualmente solo cuando la columna de control no funciona adecuadamente, los únicos ciclos que pueden ser ejecutados manualmente son el LÍQUIDO y el GRAVITACIONAL. Si el vapor no está disponible o si el generador eléctrico de vapor no funciona correctamente, entonces no se pueden ejecutar ciclos manuales.

NOTA: El control del esterilizador debe ser puesto en apagado para poder realizar un ciclo manual.

1. Cheque que el filtro del drenaje del esterilizador esté colocado en su lugar y que esté limpio y que el interior de la cámara esté limpia.
2. Abra la puerta de la impresora y verifique que el interruptor de control esté en apagado.
3. Abra la puerta de acceso superior y cheque que el selector de Control Manual esté en apagado.
4. Gire las válvulas de vapor y agua a la posición de encendido. El vapor entra en la chaqueta y comienza a calentarse la cámara .
5. Seleccione la temperatura de procesamiento deseada. 121 °C para ciclo líquido o 121 °C o 132 °C para ciclo gravitacional.
6. Espere a que la presión de la chaqueta se haya estabilizado antes de empezar un ciclo.
7. Quite el seguro y abra la puerta de la cámara.
8. Cargue la cámara.
9. Cierre y ponga el seguro a la cámara.
10. Gire el selector de Operación Manual a la opción CONDICIÓN y espera 60 segundos, entonces proceda al siguiente paso.
11. Gire el selector a la opción ESTERILIZAR y espera hasta que la cámara alcance la presión deseada.
12. Ponga el periodo de esterilización deseado y cuando este termine, proceda al paso 13^a si es un ciclo líquido, 13b si es un ciclo gravitacional con materiales envueltos y al paso 13c si el ciclo es gravitacional con materiales sin envoltura.
13. Ciclos
 - a. **CICLO LÍQUIDO**
 1. Gire EL selector a la opción AGOTAMIENTO LENTO y manténgalo en esta posición hasta que la presión de la cámara esté en presión atmosférica (0 psig).
 2. Gire el selector a la posición de apagado (deseche la fase de secado).
 3. Quite el seguro y abra la puerta de la cámara solamente 2.5 cm. Espere 10 minutos hasta que la el burbujeo y el punto de ebullición de las soluciones hayan cesado y después retire la carga.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

b. CICLO GRAVITACIONAL (materiales con envoltura)

1. Gire EL selector a la opción AGOTAMIENTO LENTO y manténgalo en esta posición hasta que la presión de la cámara esté entre 4 y 6 psig.
2. Gire el selector a la posición de secado.
3. Ponga el tiempo de secado deseado y cuando se complete, gire el selector a la posición de apagado.
4. Quite el seguro y abra la cámara.

c. CICLO GRAVITACIONAL (materiales sin envoltura)

1. Gire EL selector a la opción AGOTAMIENTO LENTO y manténgalo en esta posición hasta que la presión de la cámara esté en presión atmosférica (0 psig).
2. Gire el selector a la posición de apagado (deseche la fase de secado).
3. Quite el seguro y abra la puerta de la cámara.

14. Después de que las precauciones apropiadas de seguridad hayan sido tomadas, retire la carga de la cámara.

ADVERTENCIAS

- **RIESGO DE EXPLOSIÓN:** Este esterilizador no está diseñado para procesar líquidos inflamables.
- **RIESGO DE QUENMADURA:** Cuando se estén esterilizando líquidos, para prevenir daños en el personal o al equipo como resultado de las botellas y líquidos calientes, se deben observar los siguientes procedimientos:
 - Use solo ciclo LÍQUIDO. Otro ciclo no es seguro para procesar líquidos.
 - Use solo recipientes con rejilla de ventilación. No use recipientes con tapas de plástico cerradas herméticamente ni tapas de enroscar.
 - Use solo botellas de vidrio de tipo I Borosilicato. No use botellas de vidrio ordinario o algún contenedor que no sea diseñado para esterilización.
 - Evite abrir repentinamente la puerta de la cámara al final de un ciclo. Ábrala no más de 2.5 cm espere 10 minutos antes de descargar el esterilizador.
 - No permita que las botellas calientes sean sacudidas. Esto puede causar explosión de las botellas. No mueva las botellas si todavía las soluciones están hirviendo.
 - Deje que las botellas enfríen antes de intentar moverlas del esterilizador hacia el área de almacenamiento.
- **RIESGO DE RESBALAR:** Para evitar las condiciones que propicien un resbalón, limpie inmediatamente cualquier derramamiento o condensación en el área de carga o descarga del esterilizador.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- RIESGO DE QUEMADURA: El esterilizador y el estante estarán calientes después de terminar un ciclo. Siempre vista guantes protectivos y delantal (también cubrebocas cuando procese líquidos) cuando cargue o descargue el esterilizador.
- RIESGO DE QUEMADURA: Asegúrese DE que la puerta esté cerrada y asegurada antes de activar un ciclo manual.
- RIESGO DE QUEMADURA: Cuando se opera un ciclo manual sin energía, el sistema de control de inundación no está activado. Durante este tiempo, un malfuncionamiento de la fuente de vapor puede causar que la cámara se llene con agua condensada. Si la máquina es operada manualmente:
 - Quite el seguro de la puerta suavemente.
 - Reapriete la puerta si la fuga de agua pasó la protección de la puerta y llame al técnico de servicio para que realice la reparación.
 - No intente operar el esterilizador hasta que la reparación haya sido realizada por el técnico.
- RIESGO DE QUEMADURA: Un malfuncionamiento en la fuente de vapor, es identificada por una alarma audible o visual, puede causar que la cámara se llene con agua condensada del vapor.
 - No abra la puerta
 - Llame al técnico inmediatamente.
- RIESGO DE QUEMADURA: Permitir que se enfríe el esterilizador, generador y accesorios a temperatura ambiente antes de efectuar alguna limpieza o procedimiento de mantenimiento.
- RIESGO DE SHOCK Y QUEMADURA: Las reparaciones y los ajustes deben ser hechos por personal calificado, que garanticen un servicio adecuado. Mantenimiento hecho por personas inexpertas y no autorizadas o instalaciones de partes no autorizadas pueden causar daño a personas o resultar en daños costosos.

PRECAUCIONES

- Nunca use un cepillo de alambre ni fibra de acero para limpiar la puerta o la cámara.
- Después de la instalación, es imperativo asegurar la tubería del embudo del drenaje, de tal manera que no pueda moverse verticalmente.

ANEXO I. GUÍA PARA PREPARAR Y ESTERILIZAR PAQUETES ENVUELTOS

COLOCACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

- 7.700 Kg O MENOS.
 1. Preparación y envoltura para la esterilización.
 - a. Asegúrese de que los instrumentos están limpios, secos y en buen estado.

NOTA: Evite secar solo cuando se necesita agua residual o destilada para asistir el proceso de esterilización con vapor de materiales como agujas o tubos.

- b. Abra, descubra o desensamble los instrumentos para permitir que el vapor esté en contacto con toda la superficie.
- c. Use una bandeja con fondo de malla o equivalente.

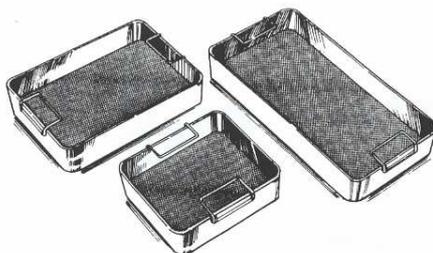


Figura 1

NOTA: La bandeja de los instrumentos debe ser diseñada para una esterilización y secado efectivos y debe permitir el arreglo adecuado de los instrumentos.

- d. Coloque una toalla completamente abierta en el fondo de la bandeja. Esta asistirá durante el secado.

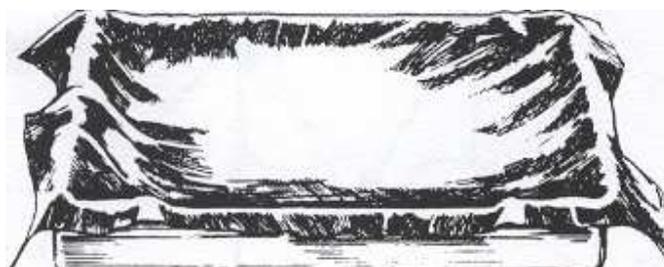


Figura 2

NOTA: Use una toalla, la cual cubra el fondo de la bandeja y que salga de la bandeja lo menos posible.

- e. Coloque los instrumentos en la toalla, distribúyalos tanto como sea posible. Usando una bandeja de tamaño adecuado podrá lograr una apropiada distribución de los instrumentos. Una concentración masiva de metal puede causar formación de humedad y un problema de secado.



Figura 3

- f. Doble el exceso de la toalla, sobre los instrumentos.

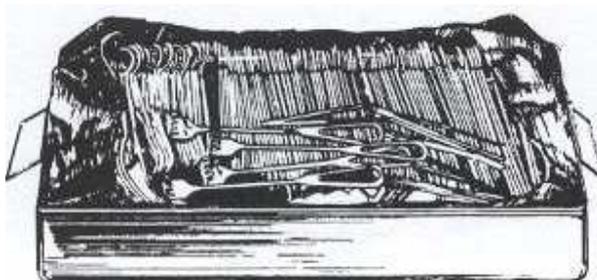


Figura 4

- g. Coloque el indicador químico encima de los instrumentos en la bandeja.



Figura 5

PRECAUCIÓN: La tinta del indicador no debe estar en contacto con las superficies de metal.

- h. Empaquete la bandeja instrumental secuencialmente en dos envolturas, usando el método que prefiera, el de esquinas o el rectangular. *Figuras 6 y 7* respectivamente.

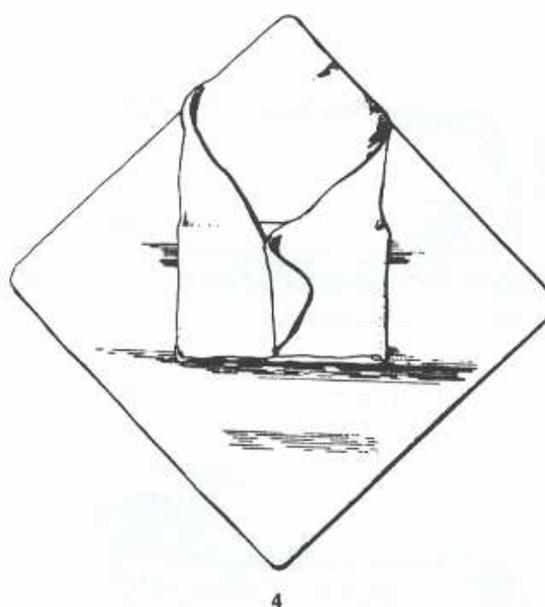
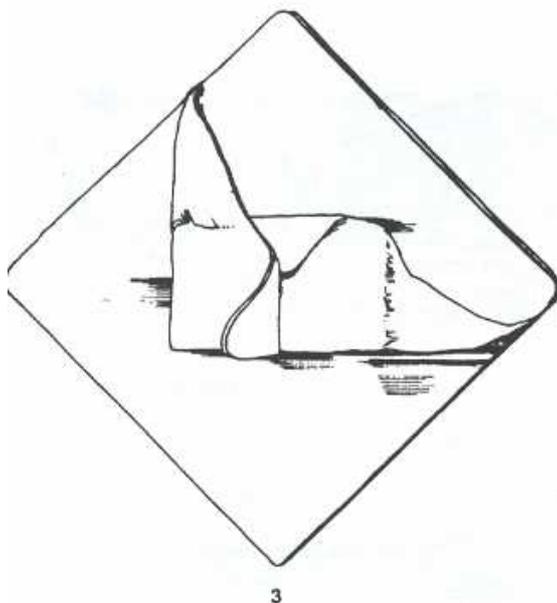
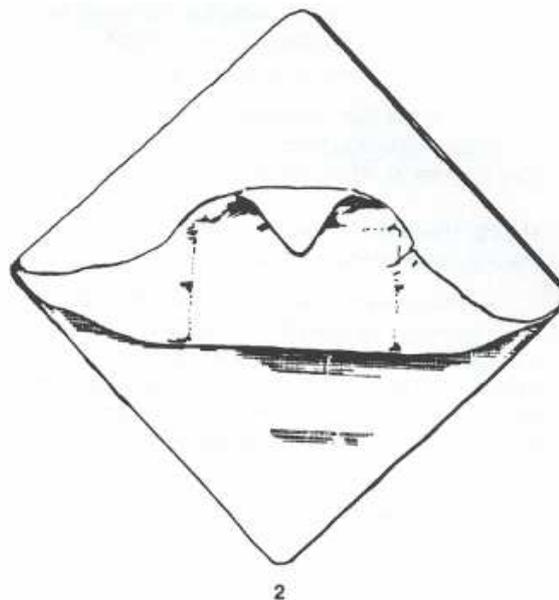


Figura 6 a.

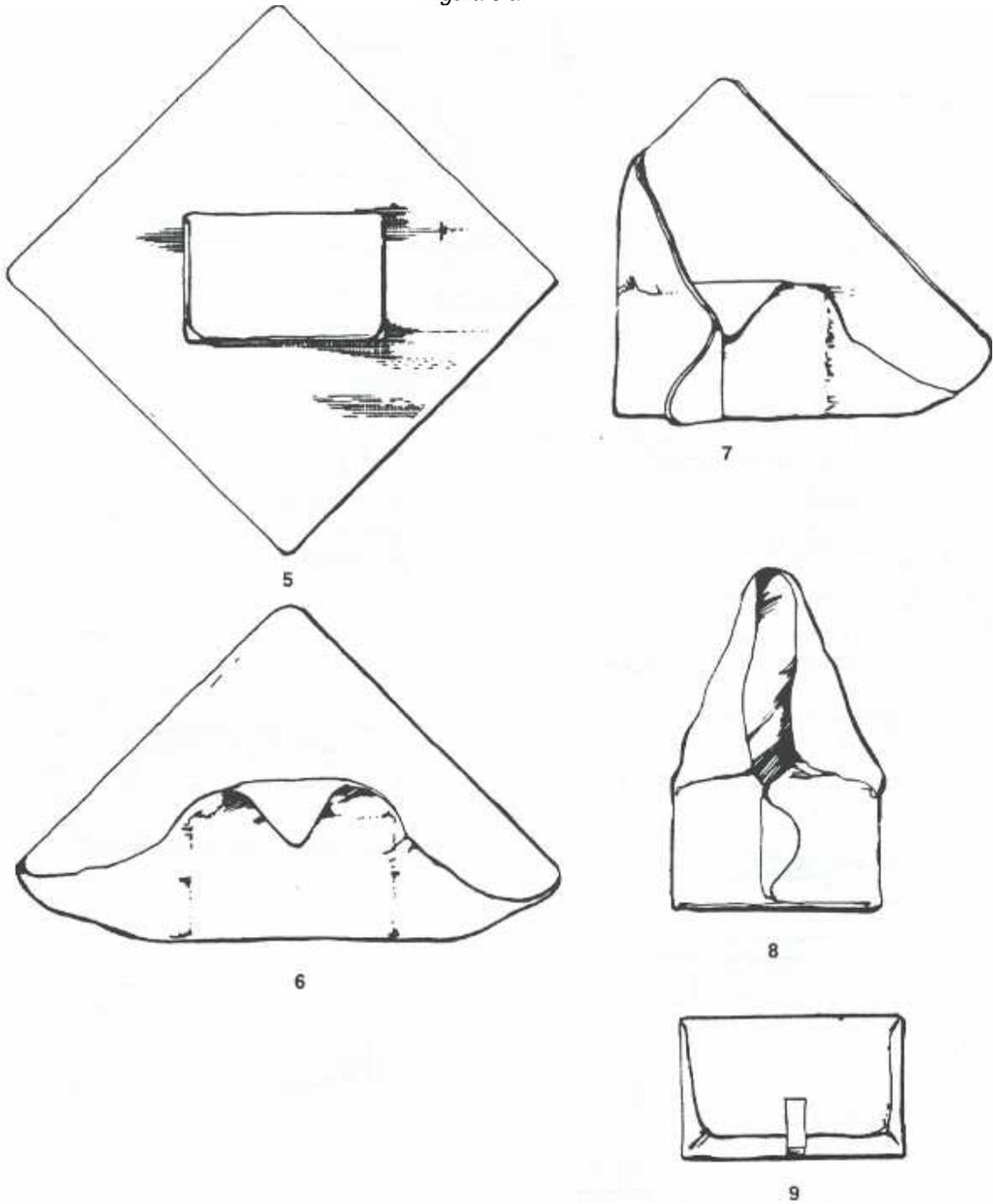


Figura 6 b.

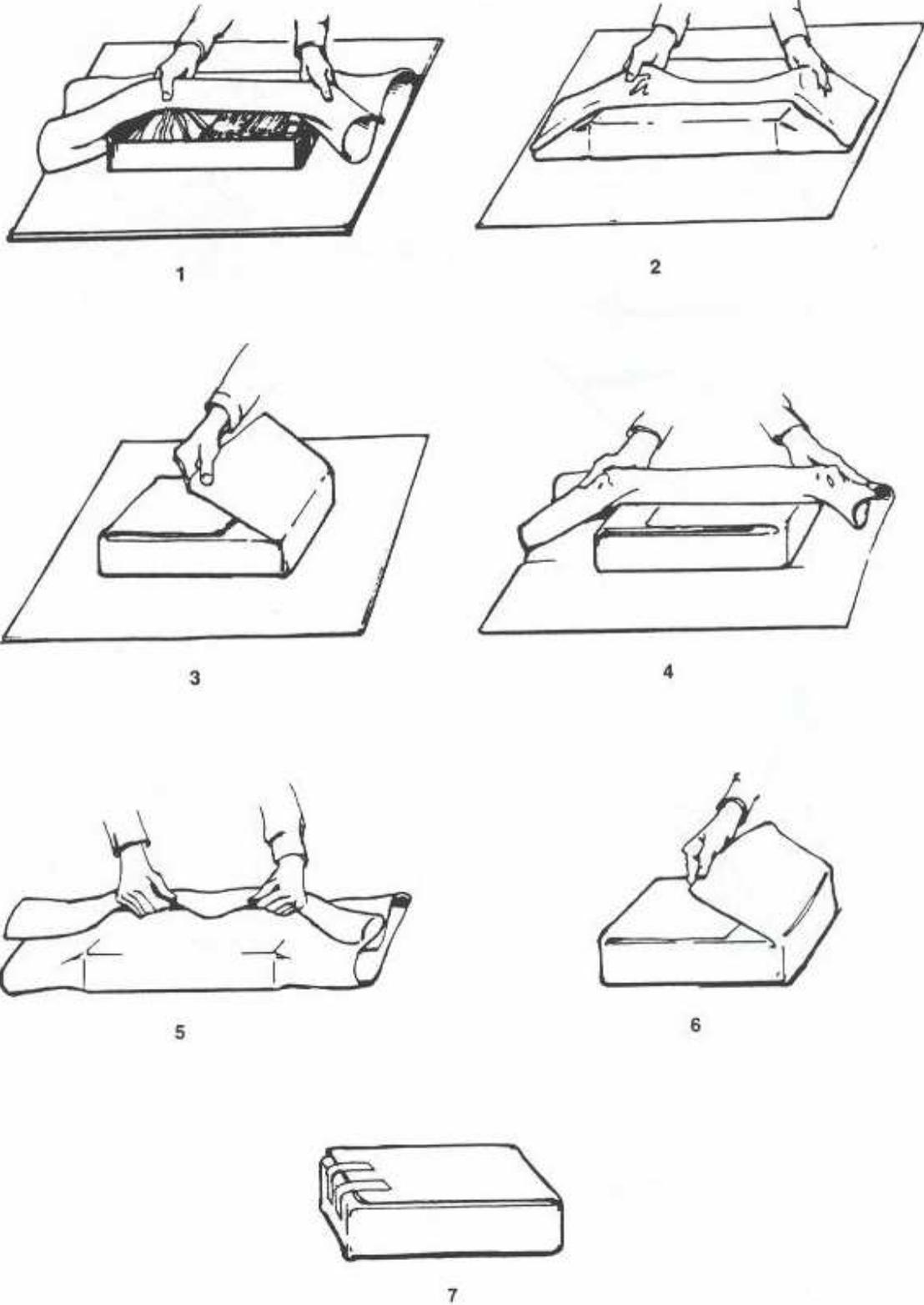


Figura 7

NOTA: El tamaño de las envolturas debe ser el adecuado para el método de empaquetado deseado, pero la envoltura no debe ser excesiva. Un tamaño excesivo de la envoltura puede causar problemas de secado.

- i. El peso total de la bandeja, los instrumentos y la envoltura no debe exceder los 7.700 kg: (chechar unidades)

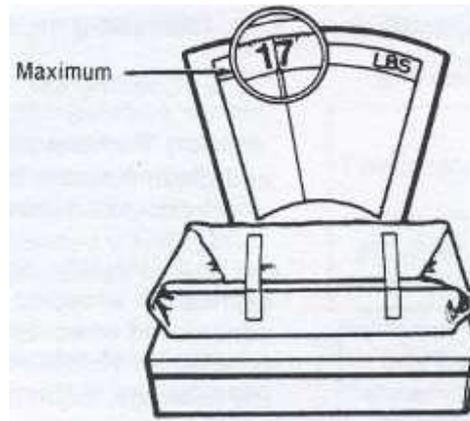


Figura 8.

2. Cargado del esterilizador de vapor.
 - a. Coloque la bandeja instrumental envuelta con la superficie plana en el estante del carro de carga.

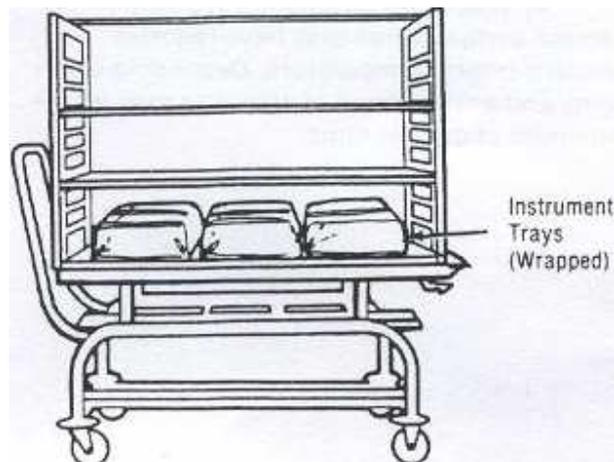


Figura 9.

NOTA: Evite secar solo cuando se necesita agua residual o destilada para asistir el proceso de esterilización con vapor de materiales como agujas o tubos.

- b. En las cargas que combine materiales de tela con materiales pesados, coloque la(s) bandeja(s) instrumental en el estante más bajo.

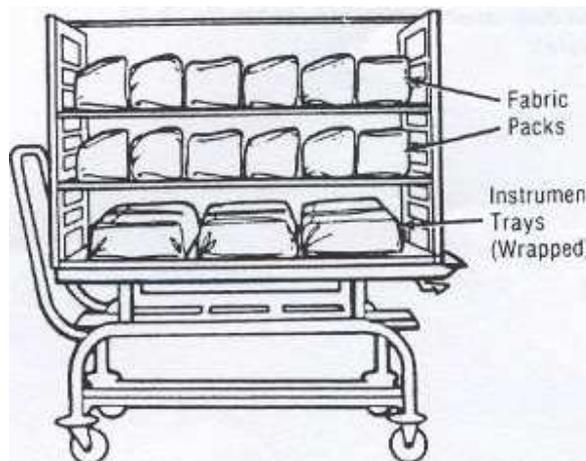


Figura 10.

- c. No sobrecargue los estantes. No comprima los paquetes.
- d. No deje que los instrumentos envueltos entren en contacto con las paredes de la cámara de esterilización.
- e. Proporcione un espacio de aproximadamente 7.5 cm entre el techo de la cámara de esterilización y el paquete más alto de la carga.
- f. Nunca coloque bandejas instrumentales u otros instrumentos en el piso de la cámara del esterilizador.
3. Ciclos de esterilización de vapor
- a. CICLO PREVACÍO

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
132 – 134 °C	4 minutos	20 minutos



- b. CICLOS GRAVITACIONAL. Se recomienda un ciclo de prevacío. Algunas cargas pueden necesitar tiempo adicional de secado, abra la puerta aproximadamente 15.5 cm por espacio de 15 a 30 minutos más.

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
132 – 134 °C	15 minutos	30 minutos
121 – 123 °C	30 minutos	30 minutos

4. Descargando el esterilizador de vapor.

a Cargando el carro.

- 1). Retire el carro de carga del esterilizador y colóquelo donde no haya aire acondicionado o corrientes de aire frío.
- 2). Revise visualmente el exterior de los paquetes para checar el secado. Una bandeja instrumental es considerada inaceptable si hay acumulación de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta usada para asegurarlo.
- 3). Retire la(s) bandeja(s) instrumental del carro de carga cuando la carga haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los materiales y del medio ambiente del área, esto puede tomar como mínimo 1 hora.

b Estantes (cuando el carro de carga no es usado).

- 1). Retire los paquetes del estante esterilizador. Evite un tirón innecesario.
- 2). Revise visualmente el exterior de los paquetes para cerciorarse del secado. Una bandeja instrumental es considerada inaceptable si hay acumulación de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta usada para asegurarlo.
- 3). Transfiera a una superficie bien acolchonada con tela, para prevenir la condensación. No lo coloque en una superficie fría. Asegúrese de que no haya aire acondicionado ni corrientes de aire frío cerca.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- 4). Retire la bandeja instrumental de la superficie acolchonada, cuando haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los materiales y del medio ambiente, esto puede tomar como mínimo una hora.

➤ **MAYOR QUE 7.700 Kg PERO MENOR QUE 11.350 Kg.**

NOTA: La combinación de pesos recomendada (bandeja, instrumentos y envoltura) es de 7.700 Kg o menos. Sin embargo hay ocasiones en que los paquetes exceden el peso recomendado. En esos casos se debe observar la siguiente guía.

1. Preparación y envoltura para la esterilización.
La preparación se hace igual que para paquetes de 7.700 Kg o menos con dos excepciones :
 - a. Use bandejas grandes para distribuir el metal más uniformemente.
 - b. Haga dos capas de instrumentos.
Distribuya el metal, y separe la capa del fondo de la capa superior con una toalla. El sobrante de la toalla, si existe alguno, debe ser mínimo y colocado sobre la capa superior de instrumentos. El excedente de la toalla debe ser de una sola capa.
2. Cargado del esterilizador de vapor.

El proceso es el mismo que para los paquetes menores de 7.700 Kg.
3. Ciclos de esterilización de vapor
 - a. CICLO PREVACÍO

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
132 – 134 °C	4 minutos	30 minutos

- b. CICLOS GRAVITACIONAL. Se recomienda un ciclo de prevacío. Algunas cargas pueden necesitar tiempo adicional de secado, abra la puerta aproximadamente 15.5 cm por espacio de 15 a 30 minutos más.

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
132 – 134 °C	15 minutos	45 minutos
121 – 123 °C	30 minutos	45 minutos

4. Descargando el esterilizador de vapor.

El proceso es el mismo que para los paquetes menores de 7.700 Kg.

PAQUETES DE UTENSILIOS (AQUÍ ME QUEDE)

1. Preparación y envoltura para la esterilización.
 - a. Cuando coloque los utensilios en conjunto, acomódelos y sepárelos con una toalla.
 - b. Abra una toalla completamente para cubrir la superficie de metal.

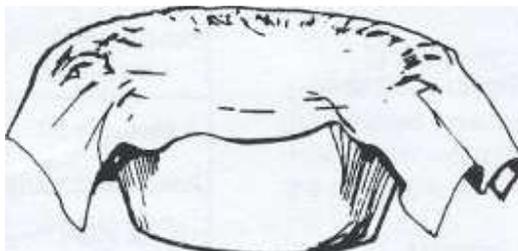


Figura 11

NOTA: La toalla asiste en la esterilización y el secado.

- c. Arregle los utensilios de tal manera que el fondo de cada uno de ellos esté paralelo al fondo del utensilio que está debajo. Esto permite que el aire escape de los utensilios y ayuda a promover el secado cuando están posicionados adecuadamente para a esterilización.

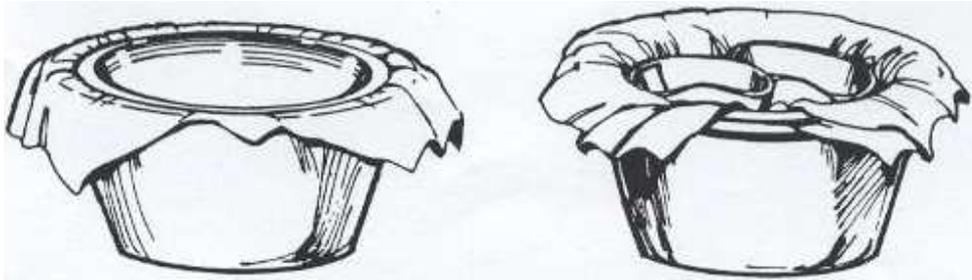


Figura 12

- d. Coloque el indicador químico en un área del paquete en donde la penetración del vapor sea mínima.

PRECAUCIÓN: El lado de la tinta del indicador no debe estar en contacto con el metal.

- e. Empaquete los utensilios secuencialmente en dos envolturas, usando el método que prefiera, el rectangular o el de esquinas. FIGURAS 14 Y 15. asegure con cinta esterilizadora e identificador.

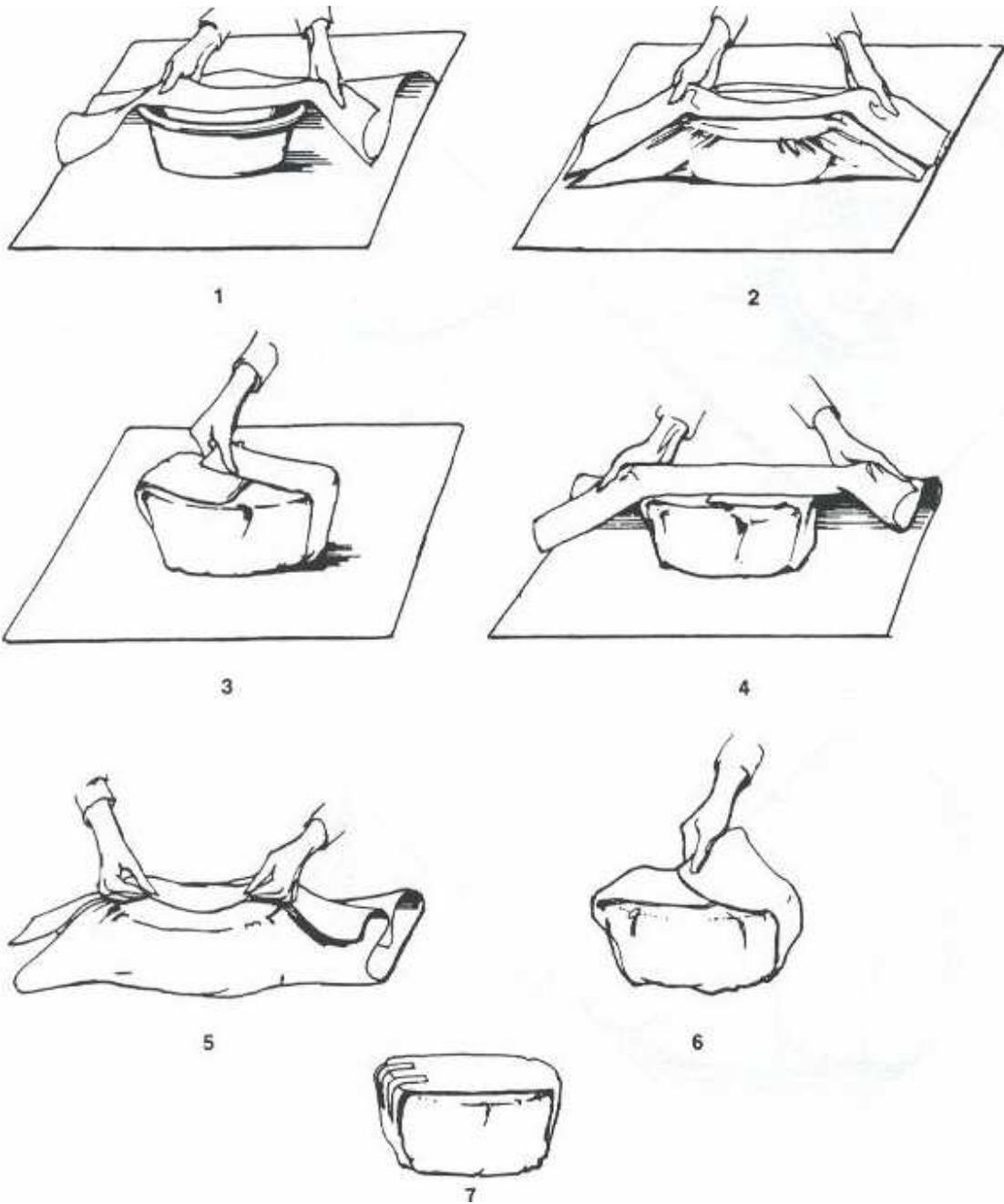


Figura 13

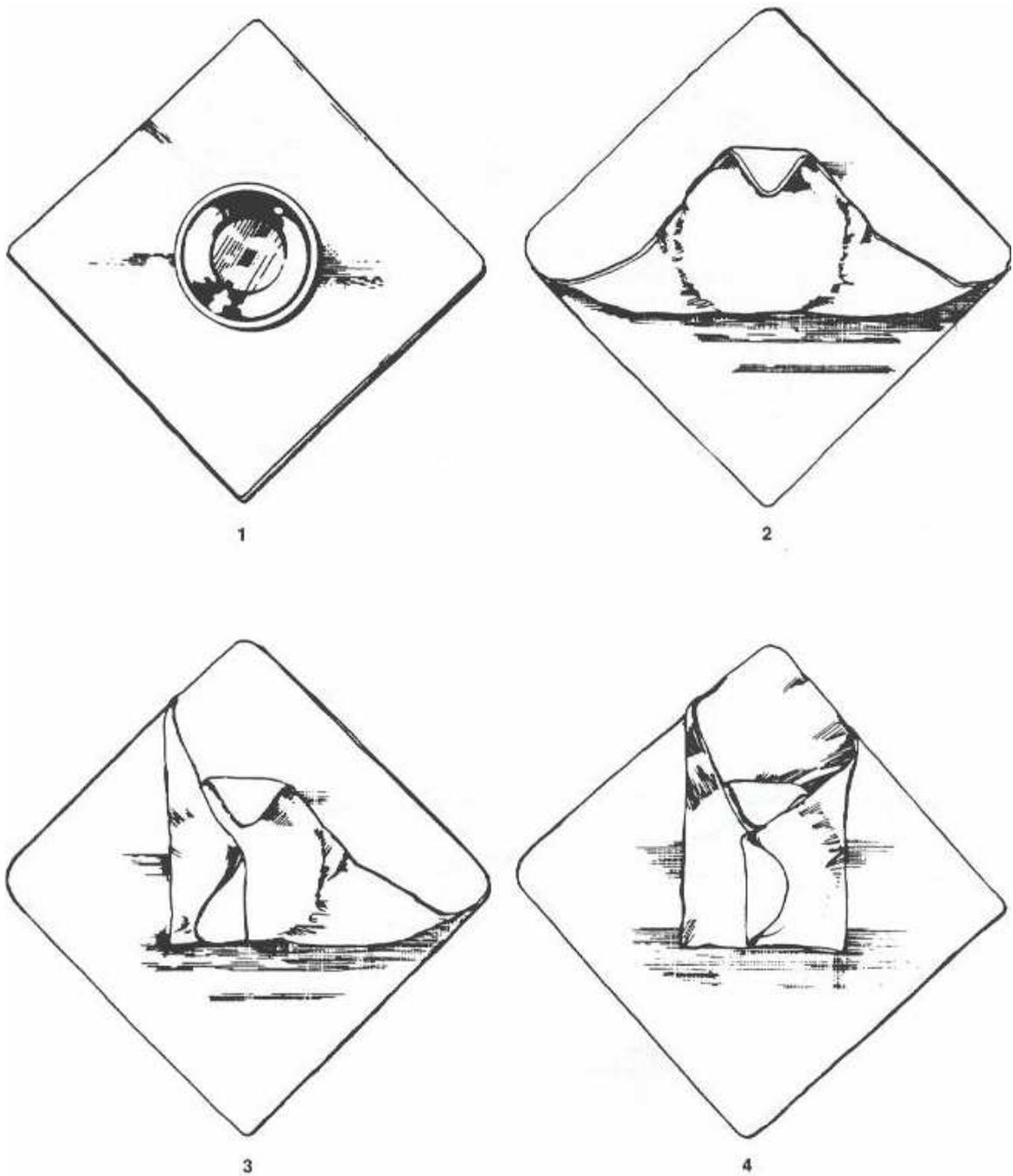


Figura 14 a

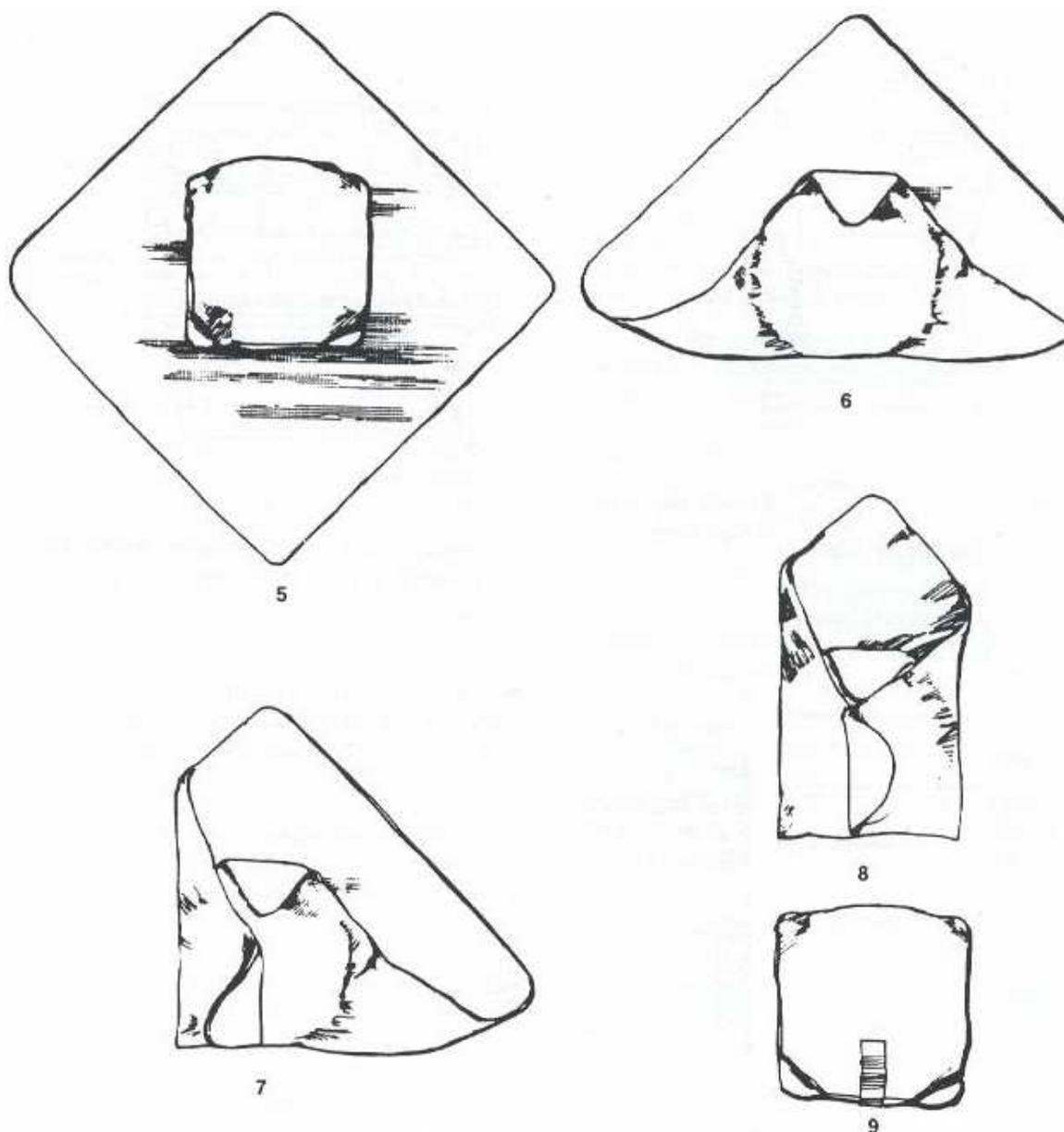


Figura 14 b.

NOTA: El tamaño de las envolturas debe ser el adecuado para el método de empaquetado deseado, pero la envoltura no debe ser excesiva. Un tamaño excesivo de la envoltura puede causar problemas de secado.

- f. El peso total de los utensilios y la envoltura no debe rebasar los 3.17 Kg.

2. Cargado del esterilizador de vapor.

- a. Coloque los utensilios envueltos en el borde, apuntando ligeramente hacia fuera, de tal manera que el aire no sea atrapado y se condense.

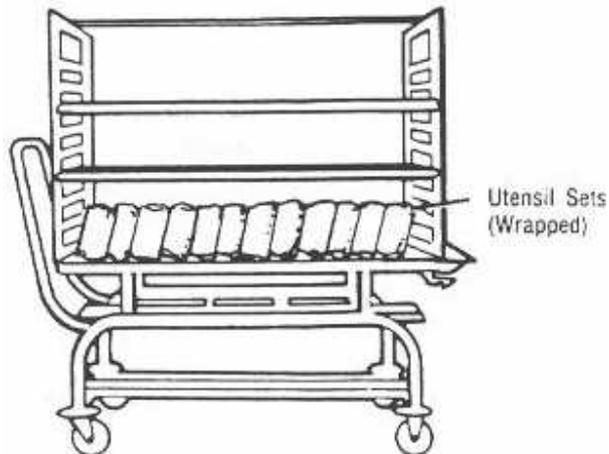


Figura 15.

- b. Coloque el conjunto de utensilios en el estante más bajo del carro de carga, en cargas donde combine telas y materiales pesados.

NOTA: Si no se usa el carro, coloque los paquetes en el estante del esterilizador.

- c. No sobrecargue los estantes. No comprima los paquetes.
- d. No permita que los paquetes entren en contacto con las paredes del esterilizador.
- e. Deje un espacio de 7.62 cm entre el techo de la cámara del esterilizador y el paquete más alto de carga.
- f. Nunca coloque conjuntos de utensilios u otros paquetes en el piso de la cámara.

3. Ciclos de esterilización de vapor

a. CICLO PREVACÍO

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
132 – 134 °C	4 minutos	20 minutos

- b. CICLOS GRAVITACIONAL. Se recomienda un ciclo de prevacío. Algunas cargas pueden necesitar tiempo adicional de secado, abra la puerta aproximadamente 15.5 cm por espacio de 15 a 30 minutos más.

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
132 – 134 °C	15 minutos	30 minutos
121 – 123 °C	30 minutos	30 minutos

4. Descargando el esterilizador de vapor.

a. Cargando el carro.

- 1). Retire el carro de carga del esterilizador y colóquelo donde no haya aire acondicionado o corrientes de aire frío.
- 2). Revise visualmente el exterior de los paquetes para checar el secado. Una bandeja instrumental es considerada inaceptable si hay acumulación de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta usada para asegurarlo.
- 3). Retire el conjunto de utensilios del carro de carga cuando la carga haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los materiales y del medio ambiente del área, esto puede tomar como mínimo 1 hora.

b. Estantes (cuando el carro de carga no es usado).



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- 1). Retire los paquetes del estante esterilizador. Evite un tirón innecesario.
- 2). Revise visualmente el exterior de los paquetes para cerciorarse del secado. Un conjunto de utensilios es considerado inaceptable si hay acumulación de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta usada para asegurarlo.
- 3). Transfiera a una superficie bien acolchonada con tela, para prevenir la condensación. No lo coloque en una superficie fría. Asegúrese de que no haya aire acondicionado ni corrientes de aire frío cerca.
- 4). Retire el conjunto de utensilios de la superficie acolchonada, cuando haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los materiales y del medio ambiente, esto puede tomar como mínimo una hora.

PAQUETES TEXTILES

1. Preparación y envoltura para la esterilización.

- Coloque dos envolturas en la superficie de trabajo.

NOTA: Las envolturas reusables deben ser lavadas y planchadas entre ciclos de esterilización.

- Coloque el contenido en las envolturas. Los artículos deben estar adecuadamente doblados, con cada capa entrecruzada con la de abajo para promover la libre circulación de aire.

NOTA: El tamaño de las envolturas debe ser el adecuado para el método de empaquetado deseado, pero la envoltura no debe ser excesiva. Un tamaño excesivo de la envoltura puede causar problemas de secado.

- Coloque el indicador químico en el centro del paquete.
- Empaquete el contenido en dos envolturas secuencialmente, usando el método rectangular. Asegure con cinta esterilizadora e identificador,

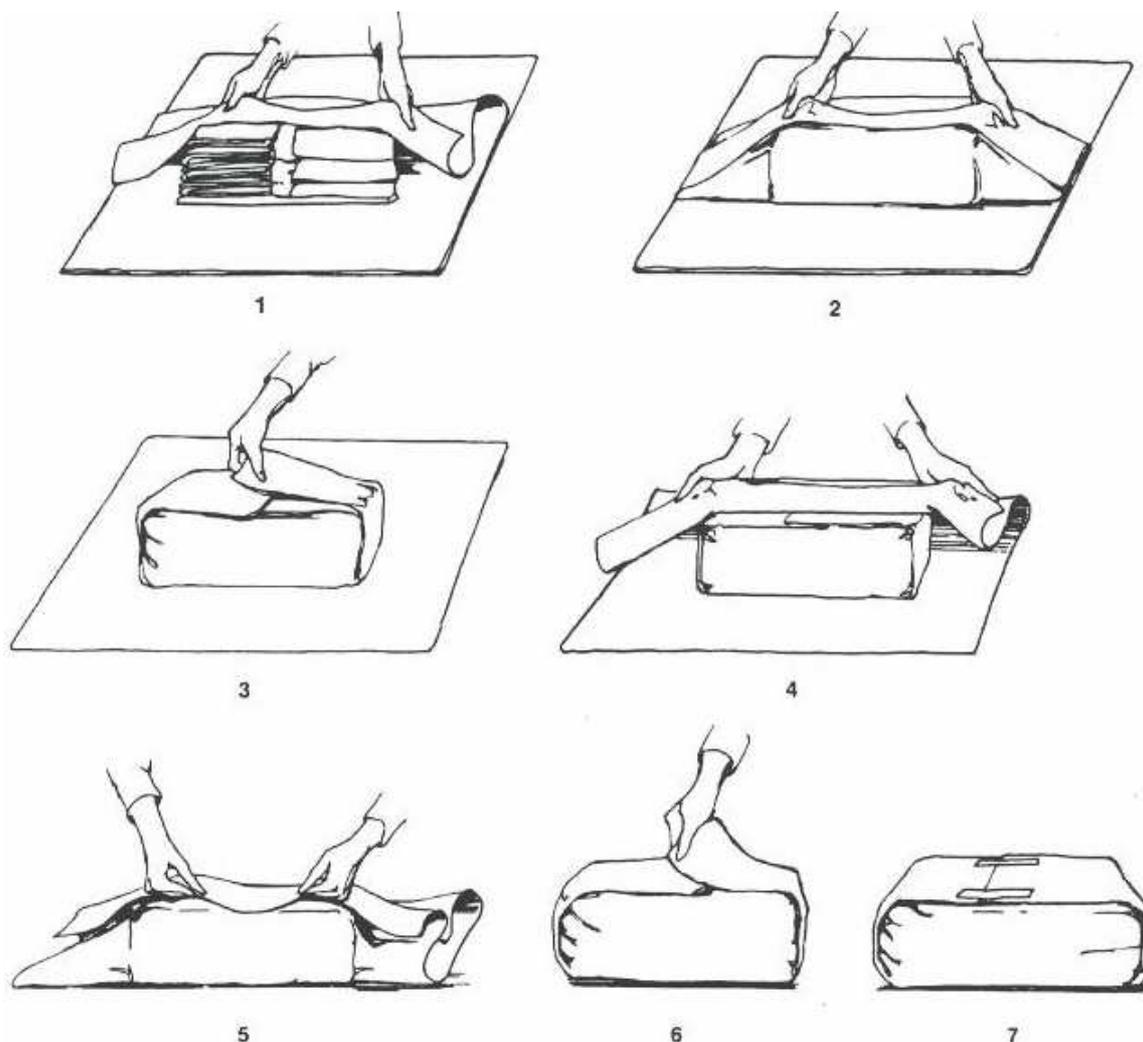


Figura 16

NOTA: No empaquete demasiado apretado, solo lo suficiente para mantener junto el contenido, y dar un razonable manejo.

- Límites de tamaño, peso y densidad del paquete (tamaño máximo: 30.48 cm X 30.48cm X 50.8 cm; peso máximo: 5.44 Kg; densidad: no debe

exceder los 0.115 g/cm³). Esto provee un margen generoso de seguridad para la esterilización y también es necesario para el secado.

2. Cargado del esterilizador de vapor.

- Coloque los paquetes textiles en el borde para promover el paso de vapor a través de ellos.

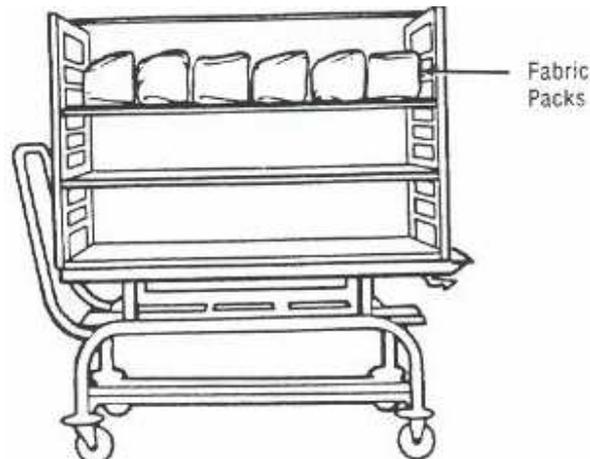


Figura 17.

- Coloque los paquetes en el estante superior del carro de carga cuando combine estas cargas con materiales pesados.

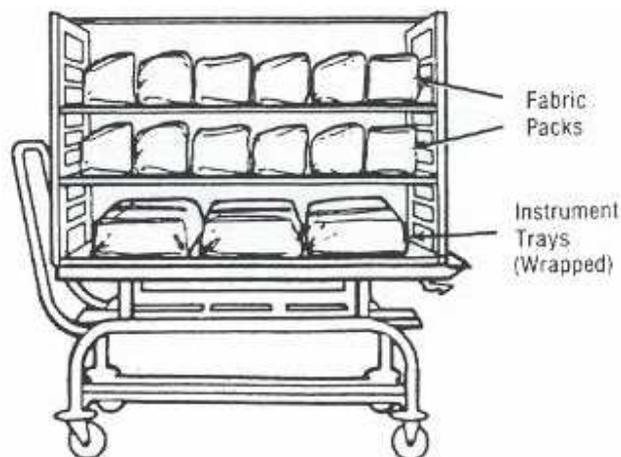


Figura 18.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

NOTA: Si no usa el carro de carga, coloque los paquetes en el estante del carro.

- No sobrecargue los estantes. No comprima los paquetes.
- No permita que los paquetes entren en contacto con las paredes del esterilizador.
- Deje un espacio de 7.62 cm entre el techo de la cámara del esterilizador y el paquete más alto de carga.
- Nunca coloque conjuntos de utensilios u otros paquetes en el piso de la cámara.

3. Ciclos de esterilización de vapor.

a CICLO PREVACÍO. Si se procesan cargas combinadas se recomiendan tiempos de secado mayores.

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
132 – 134 °C	4 minutos	5 minutos

b CICLOS GRAVITACIONAL. Se recomienda un ciclo de prevacío. Algunas cargas pueden necesitar tiempo adicional de secado, abra la puerta aproximadamente 15.5 cm por espacio de 15 a 30 minutos más.

TEMPERATURA	TIEMPO EXPOSICIÓN (MÍNIMO RECOMENDADO)	TIEMPO DE SECADO (MÍNIMO RECOMENDADO)
121 – 123 °C	30 minutos	15 minutos

4. Descargando el esterilizador de vapor.

a Cargando el carro.

- 1). Retire el carro de carga del esterilizador y colóquelo donde no haya aire acondicionado o corrientes de aire frío.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- 2). Revise visualmente el exterior de los paquetes para checar el secado. Una bandeja instrumental es considerada inaceptable si hay acumulación de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta usada para asegurarlo.
 - 3). Retire los paquetes textiles del carro de carga cuando la carga haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los materiales y del medio ambiente del área, esto puede tomar como mínimo 1 hora.
- b Estantes (cuando el carro de carga no es usado).
- 1). Retire los paquetes del estante esterilizador. Evite un tirón innecesario.
 - 2). Revise visualmente el exterior de los paquetes para cerciorarse del secado. Un paquete textil es considerado inaceptable si hay acumulación de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta usada para asegurarlo.
 - 3). Transfiera a una superficie bien acolchonada con tela, para prevenir la condensación. No lo coloque en una superficie fría. Asegúrese de que no haya aire acondicionado ni corrientes de aire frío cerca.
 - 4). Retire los paquetes de la superficie acolchonada, cuando haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los materiales y del medio ambiente, esto puede tomar como mínimo una hora.

MATERIALES SENSIBLES A LA HUMEDAD Y AL CALOR

PRECAUCIÓN: El óxido de etileno usado en los esterilizadores tiene propiedades tóxicas, tome las precauciones necesarias para su manejo. Siga los procedimientos dictados en el manual de usuario.

1. Preparación y envoltura para la esterilización.
 - a Inspeccione cada elemento para asegurarse de que está limpio, seco y funcionando adecuadamente.
 - b Prepara los materiales de tal manera que permita la penetración de la mezcla de óxido de etileno y vapor.
 - c Coloque los componentes y el indicador químico dentro del paquete y envuelva el material. Asegure y ponga identificador.
 - 1). Combinación de plástico y papel

- Deje un espacio de 3.81 a 5.08 cm desde los materiales hasta los sellos.

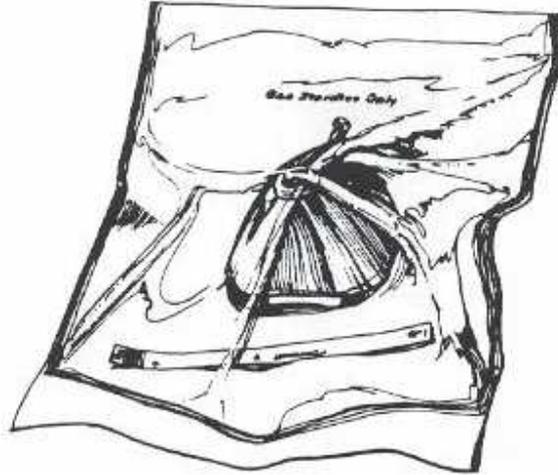


Figura 19

- El aseguramiento puede ser echo con aislante termico o cinta de sellado hermético.

2). Envolturas.

- Envuelva los componentes secuencialmente en dos envolturas, usando el método de esquina o el rectangular.

3). Película plástica.

- No debe ser mayor de 3-mil de grosor.
- Debe ser sellado con cinta (sellado térmico puede causar ruptura del paquete).

2. Cargado del esterilizador de gas de OE.

a. Cargando el carro.

- 1). Coloque los componentes empaquetados en el borde. Si los artículos son empaquetados en una bandeja o contenedor perforados, estos deberán colocarse con la base plana en el estante

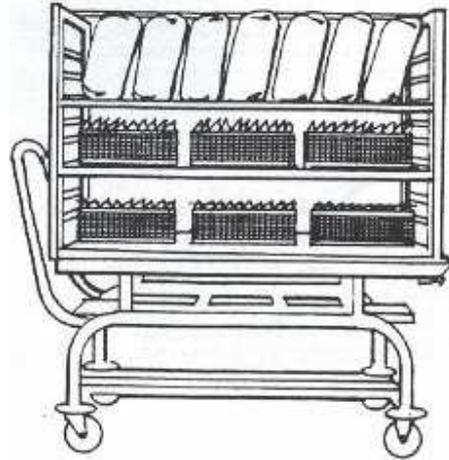


Figura 20

- 2). Coloque las bolsas de papel y plástico en el borde con el lado de papel de una junto al lado de plástico de la próxima. Si las bolsas deben colocarse de forma plana, entonces ponga el lado de papel hacia abajo.

NOTA: No apile las bolsas de papel y plástico.

- 3). Cuando se usen empaquetados completamente de plástico, es necesario colocar una toalla de papel entre los paquetes para prevenir que se peguen unos con otros.
 - 4). Use canastas de alambre para facilitar el cargado y manejo de paquetes pequeños.
- b. Estantes (cuando no se usa el carro de carga).

- 1). Utilice canastas de alambre para todos los artículos y colóquelos en estantes.

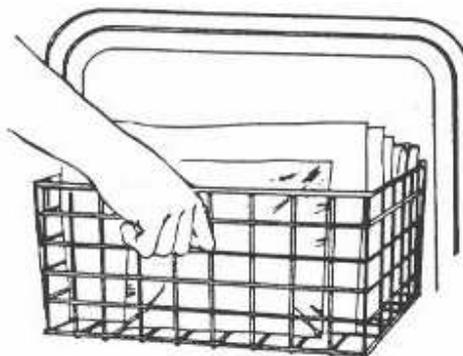


Figura 21

- c. Acomode la carga en los estantes y en las canastas de tal manera que la mezcla de gas pueda circular libremente. No sobrecargue los estantes ni las canastas. No comprima los paquetes.
- d. No permita que los artículos de la carga entren en contacto con las paredes de la cámara del esterilizador.
- e. Proporcione un espacio de 7.62 cm entre el techo de la cámara del esterilizador y el paquete más alto de la carga.

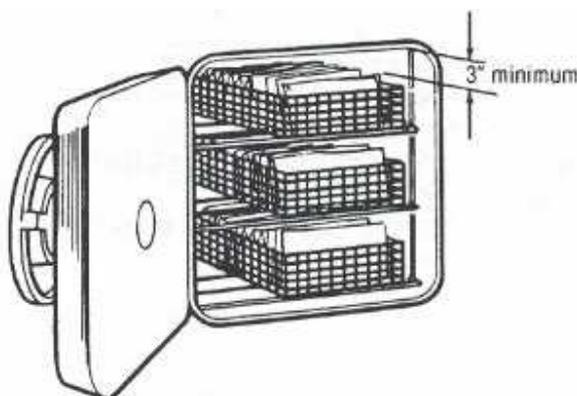


Figura 21

3. Ciclos de esterilización con gas OE.

12% OE – 88% Freon 12			
Humedad relativa (%)	Concentración (mg)	Temperatura (°C)	Exposición (hrs)
40 – 80	600 – 650	54 +/- 3	1.75
40 – 80	600 – 650	38 +/- 3	6.0

4. Descargando el esterilizador de gas de OE.

a. Cargando el carro.

- 1). Abra la puerta aproximadamente entre (7.62cm y 15.24cm) inmediatamente después de estar completo el ciclo.

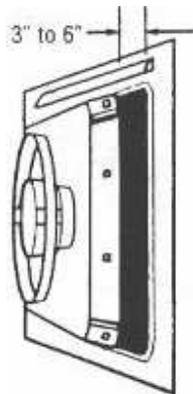


Figura 22

- 2). Abandone el área inmediatamente por 15 minutos.
- 3). Transfiera el carro de carga al ventilador inmediatamente después de los 15 minutos de espera. Jale el carro, no lo empuje.

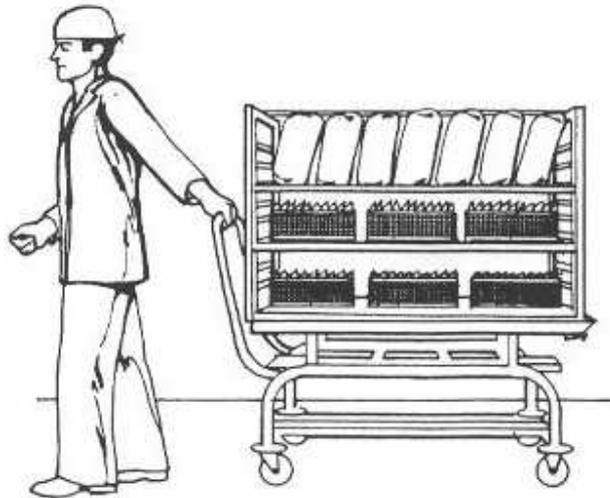


Figura 23

- 4). Coloque el carro dentro del ventilador tan rápido como sea posible.
- b. Estantes (cuando el carro de carga no se usa).
- 1). Abra la puerta aproximadamente entre (7.62cm y 15.24cm) inmediatamente después de estar completo el ciclo.
 - 2). Abandone el área inmediatamente por 15 minutos.



Casa abierta al tiempo

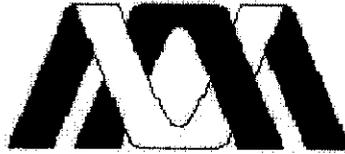
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA *Iztapalapa*

- 3). Transfiera las canastas (con el contenido) al ventilador, inmediatamente después de los 15 minutos de espera.
 - a). Lleve las canastas a lo alto de la cintura.
 - b). Maneje de tal manera que las manos no entren en contacto con los artículos empaquetados.
 - c). Vista guantes protectores si es necesario para manejar o tocar algún artículo. Los guantes deben ser de algodón o de cloruro de polovinil. Inmediatamente después de usar, retírese los guantes y lávese las manos.

NOTA: los guantes desechables, deben ser ventilados junto con la carga y después tirarlos. Los guantes de algodón también deben ventilarse con la carga y después deben ser lavados.

5. Ventilación.

- a. Ventilar TODOS los artículos esterilizados con OE. Excepto todo el metal sin empaquetar o todos los artículos de vidrio.
- b. Siga las recomendaciones del fabricante de los artículos para la temperatura y tiempo de ventilación. Si no cuenta con estas recomendaciones, entonces siga las recomendaciones mínimas de tiempo de ventilación.
 - Gabinete de ventilación a 49 °C.....12 hrs.
 - Temperatura ambiente.....7 días.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Iztapalapa

“ ESTERILIZACIÓN EN LA CEYE ”

Realizado por: GALICIA RODRÍGUEZ ELOISA

Asesoras: MARTÍNEZ LICONA FABIOLA M.
GARCIA MARTÍNEZ TANIA

Lic. Ingeniería Biomédica

ÁREA DE CONCENTRACIÓN EN **INGENIERÍA CLÍNICA**

Hospital Santa Fe



2004

Fabiola M. L.