

Envolturas para Materiales a ser Esterilizados.



MARIA THERESIA ENKO
2009

Tabla de contenidos

1	Introducción.....	4
2	Selección de envolturas.....	4
3	Listas de embalaje / empaque	
4	Tipos de envoltura.....	6
	4.1 Sistema de barreras de protección para productos esterilizados.....	6
	4.1.1 Tipos de barreras de protección de productos esterilizados.....	6
	4.1.1.1 Sistema de barreras rígidas.....	6
	4.1.1.2 Sistema de barreras flexibles.....	7
	4.1.1.3 Sistema de series	7
	4.2 Envoltura de protección.....	8
	4.2.1 Envoltura para el transporte	8
	4.2.2 Almacenamiento de materiales.....	8
	4.2.3 Vida útil.....	8
5	Material de envoltura.....	9
	5.1 Contenedores de esterilización reutilizables.....	9
	5.1.1 Sistema de cierre.....	10
	5.1.2 Ingreso para el esterilizante.....	10
	5.1.2.1 Filtros flexibles reutilizables y filtros de papel descartables.....	11
	5.1.2.2 Válvulas de filtros.....	11
	5.1.2.3 Membrana de filtros.....	11
	5.1.2.4 Conductos de filtros.....	11
	5.1.3 Manipulación de contenedores de esterilización.....	12
	5.1.4 Rotular de contenedores de esterilización.....	12
	5.1.5 Accesorios.....	13
	5.2 Envoltorio flexible.....	13
	5.2.1 Envoltura transparente de esterilización.....	13
	5.2.1.1 Bolsas transparentes.....	13
	5.2.1.2 Rollos transparentes.....	14
	5.2.2 Bolsas de papel.....	14
	5.2.3 Bolsas de papel especial.....	14
	5.2.4 Esterilización de pliegues de papel.....	14
	5.2.4.1 Envoltura diagonal.....	16
	5.2.4.2 Envoltura paralela.....	17

5.2.5	Rotular envoltura flexible.....	18
5.2.6	Rotular envoltura transparente.....	18
5.2.7	Rotular envolturas con pliegues de papel.....	18
5.3	Asistente de embalaje.....	18
5.3.1	Compresas para envoltura interna sin desempeño de barreras.....	18
5.3.2	Bandejas de esterilización.....	19
5.3.3	Precinto con autoclave.....	20
6	Material.....	21
6.1	Láminas de plástico compuestas.....	21
6.2	Papel de esterilización.....	22
7	Sellado.....	22
7.1	El proceso de sellado.....	22
7.2	Puesta en funcionamiento de los aparatos de sellado.....	23
7.3	Aparatos de sellado con fajas o por impulso.....	24
7.4	Máquinas de sellado rotativas.....	24
8	Certificación.....	25
8.1	Capacidad de instalación.....	25
8.2	Capacidad funcional.....	25
8.3	Capacidad de desempeño.....	25
9	Ejercicios prácticos.....	26

1 Introducción

El embalaje de dispositivos médicos es un subproceso dentro del circuito de aparatos médicos. Los requisitos de los materiales de envoltura así como los requisitos de manejo están especificados de acuerdo a los niveles (EN ISO 11607 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados periódicamente). La versión válida actual de los niveles se puede obtener mediante los institutos de nivelación.

De acuerdo con esto, el nivel debe asegurar que los términos contenidos en el mismo deben ser usados uniformemente en el campo de acción del embalaje de los materiales esterilizados.

Al utilizar este documento se debe tener en cuenta las versiones válidas de los niveles actuales.

EN ISO 11607 consiste en dos partes:

Primera parte:

- Requisito de los materiales
- Requisitos de los sistemas de barreras esterilizados
- Requisitos de los sistemas de envoltura

Segunda parte:

- Requisitos de certificación de los procesos de formación, sellado y montaje

La certificación comprende

- 1) Capacidad de instalación
- 2) Capacidad funcional
- 3) Capacidad de desempeño

El paso “envoltura de materiales esterilizados” es parte de la garantía de calidad. El manejo de materiales de envoltura y/o los sistemas de envoltura deben quedar asentados por escrito.

El término “sistema de envoltura” se refiere a la combinación del sistema de barreras para productos esterilizados y la envoltura protectora.

Este documento no abarca la forma de envoltura de líquidos esterilizados.

2 Selección de envolturas

En el momento de comprar el material de envoltura, uno debe asegurarse que sólo se adquieran los materiales fabricados de acuerdo a los niveles válidos.

Los dispositivos médicos, por ejemplo: instrumentos o vendajes deben ser esterilizados dentro de la envoltura, ya que los materiales esterilizados sin envoltura no se pueden transportar o almacenar.

El embalaje protege el contenido esterilizado de la recontaminación hasta el momento en que es utilizado con el paciente.

La función más importante del embalaje es proteger los materiales esterilizados de la recontaminación después de la esterilización.

El cumplimiento de capacidades y estabilidad de un sistema de envoltura, debe ser revisado. Después de la esterilización, el manejo, la distribución y el transporte deben demostrarse una prueba de integridad.

Al seleccionar un sistema de envoltura apropiado los dispositivos médicos podrán:

- Empaquetarse
- Esterilizarse dentro de la envoltura
- Luego transportarse y almacenarse en estado estéril
- Separar la envoltura libre de contaminación antes de su utilización

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

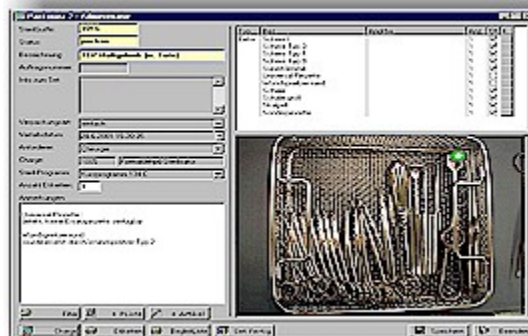
- El volumen, aspecto externo, bordes afilados o partes sobresalientes de los dispositivos médicos
- Cualquier susceptibilidad que pueda dañar los dispositivos médicos (impactos, retorceduras)
- La eficacia del proceso de esterilización no debe verse afectado por el sistema de envoltura
- La esterilidad debe mantenerse durante el transporte y almacenamiento hasta el momento de su uso
- Los dispositivos médicos deben empaquetarse de tal forma que puedan ser retirados de la envoltura y no se contaminen en el momento de su uso. Llegar a un acuerdo previo con el usuario es decisivo ya que todos los contenidos se utilizan al mismo tiempo para un paciente y los sobrantes se consideran no esterilizados.

3 Listas de embalaje

El tipo y tamaño del sistema de envoltura se debe especificar y documentar para cada artículo esterilizado. (Componente de la lista de embalaje)

Las listas de embalaje deben estar disponibles en su totalidad

El fabricante del material de envoltura debe explicar al usuario cómo se utiliza el material (por ejemplo: qué tipo de esterilización es conveniente, qué temperatura de sellado debe tener o cómo se deben limpiar los contenedores de esterilización)



Sólo si estas especificaciones se tienen en consideración, se puede dar por seguro que el material de embalaje es el adecuado para su propósito (por ejemplo: la protección contra la recontaminación, la esterilidad dentro de la envoltura)

Las listas de embalaje se llevan a cabo por un miembro del personal responsable el cual tiene experiencia suficiente en el tema

El personal a cargo de la envoltura de dispositivos médicos debe completar la lista de embalaje. En caso contrario, un miembro del personal capacitado evaluaría la situación antes de proceder.

4 Tipos de envoltura

4.1 Sistema de barrera para productos esterilizados

El sistema de barrera para productos esterilizados otorga una barrera antimicrobiana y permite la presentación aséptica del producto al momento de uso.

El término sistema de barrera para productos esterilizados describe la envoltura mínima que se necesita para asegurar las funciones requeridas.

Las cuales:

- Nos permiten la esterilización
- Otorgan barrera antimicrobiana
- Nos conceden la presentación aséptica del producto

Los ejemplos de sistemas de barrera para productos esterilizados son:

- Contenedores reutilizables
- Papel, bolsas, hilos transparentes, éstos solo son sistemas de barrera esterilizados apilados parcialmente antes de ser llenados y cerrados finalmente o sellados.

4.1.1 Tipos de sistema de barrera para productos esterilizados

4.1.1.1 Sistema de barrera rígido

Ejemplos de sistema de barrera rígido

Ejemplo1

1	Bandeja	Con o sin soporte
2	Envoltura	De tela, papel, no-tejidos
3	Contenedor de esterilización	

Ejemplo2

1	Bandeja	Con o sin soporte
2	Contenedor de esterilización	

4.1.1.2 Sistema de barrera flexible**Ejemplos de sistema de barrera flexible**

Ejemplo 1

1	Bandeja	Con o sin soporte
2	Envoltorio	De tela, papel, no-tejidos
3	Contenedor de esterilización	
4	Bandejas de materiales estériles	Que permite que el embalaje sea apilable

Ejemplo 2

1	Precinto transparente	Sellado
2	Pliegues de papel de esterilización	Doblado de acuerdo al nivel
3	Bandejas de materiales esterilizados	Que permite que el embalaje sea apilable

Ejemplo 3

1	Pliegues de papel de esterilización	Doblado de acuerdo al nivel
2	Bandejas de materiales esterilizados	Que permite que el embalaje sea apilable

Ejemplo 4

1	Pliegues de papel de esterilización	Doblado de acuerdo al nivel
2	Pliegues de papel de esterilización	Doblado de acuerdo al nivel
3	Bandejas de materiales esterilizados	Que permite que el embalaje sea apilable

Las envolturas múltiples ofrecen mayor seguridad ya que son removidas gradualmente (primero la envoltura externa, y luego la interna). Esto ayuda a eliminar cualquier agente contaminante presente en la envoltura externa (partículas de polvo o microorganismos). Asegúrese de que las partículas de polvo que se encuentran en el aire no se depositen en los materiales esterilizados (manténgalos a una distancia adecuada).

Se utiliza de la misma forma para daños leves en la envoltura externa. Por lo tanto las envolturas múltiples serán beneficiosas sólo si se utiliza el método gradual y adecuado. Evite usar muchas láminas de envoltura (enrolladas todas juntas), ya que muchas láminas juntas impedirán la entrada del agente de esterilización.

4.1.1.3 Sistema

Por razones de higiene, la cantidad de instrumentos y dispositivos médicos esterilizados, que se necesitan por paciente, deben mantenerse en un solo paquete

Se considera que un paquete sólo debe usarse una vez si está abierto y no debe reutilizarse o almacenarse.

No se estableció ninguna medida para paquetes colectivos para el uso en varios pacientes o para el uso de un solo paquete en un solo paciente en forma repetitiva.

4.2 Envoltura de protección

La envoltura protectora resguarda el sistema de barrera del producto esterilizado y en conjunto constituyen el sistema de envoltura. La envoltura protectora es la configuración de embalaje diseñada para prevenir daños en el sistema de barrera del producto esterilizado y su contenido desde el momento del armado y hasta el momento de uso.

La parte externa del sistema de barrera puede ser usada como envoltura protectora.

4.2.1 Envoltura para transporte

Los materiales y los sistemas de barrera para productos esterilizados, utilizados previamente, deben ser empaquetados de tal forma que otorguen el nivel de protección que se necesita para preservar las características a desempeñar durante el transporte y almacenamiento.

La envoltura de transporte protege los dispositivos médicos esterilizados, dentro de su sistema de envoltura, de la contaminación, de la humedad y el daño durante el transporte y si es necesario durante el almacenamiento.

La envoltura de transporte es colocada después de la esterilización y puede ser un contenedor a prueba de polvo que pueda cerrarse, por ejemplo: una caja, un carro de transporte o una bolsa.

Los materiales esterilizados deben dejarse enfriar antes de ser envueltos y sellados con la envoltura de transporte, ya que el vapor podría condensarse dentro del paquete. La envoltura de transporte se quita en el respectivo depósito del usuario. Si el usuario no posee un depósito para este tipo de material, el mismo no debe sacarse de la envoltura de protección hasta el momento de usarse.

4.2.2 Almacenamiento de envolturas, conteniendo materiales esterilizados

Los materiales y los sistemas de barrera para productos esterilizados, formados previamente, deben ser transportados y almacenados bajo las condiciones que aseguren que las características de desempeño no excedan los valores predeterminados.

Esto se lleva a cabo:

- a) proporcionando una prueba de que estas características fueron preservadas bajo las condiciones específicas de almacenaje
- b) otorgando seguridad de que las condiciones de almacenaje no sobrepasaron los valores predeterminados

4.2.3 Vida útil

La vida útil es el período de tiempo durante el cual se satisfacen las funciones de desempeño (por ejemplo: envoltura reutilizable, como los contenedores o telas). Si los materiales esterilizados no se utilizan inmediatamente después de la esterilización deben almacenarse. El período de almacenamiento de un artículo no depende sólo del tipo de envoltura, sino también, de las condiciones de manipulación, transporte y almacenamiento. Después de la esterilización, la envoltura está expuesta a recontaminación mediante polvo o microorganismos que uno lleva en las manos o en la ropa lo que podría afectar a la conservación de la esterilidad.

De esta manera, la obligación recae sobre el equipo de control de infecciones del hospital, el cuál debe especificar y definir períodos apropiados de almacenamiento.

5 Material de envoltura

5.1 Contenedores de esterilización reutilizables

El contenedor de esterilización es un recipiente reutilizable con aspecto rígido, provisto con vía de ingreso para el agente esterilizante, en el cuál se pueden esterilizar materiales, transportarlos y almacenarlos después de su esterilización.



El contenedor de esterilización es la forma ideal de envoltura para un grupo de instrumentos (todos los componentes del grupo estarán disponibles para un procedimiento en el mismo momento).

El contenedor de esterilización

- Base
- Tapa
- Filtro o entrada para el
- Sello
- Manijas



está compuesto por:

esterilizante

El material del que está compuesto es acero cromado-niquelado, aluminio, plásticos o combinaciones. Por ejemplo: la base de aluminio y la tapa de plástico híbrido.

Basado en los niveles pertinentes, los contenedores de esterilización están clasificados en unidades de esterilización. (StUs)

Una unidad tiene las siguientes dimensiones.

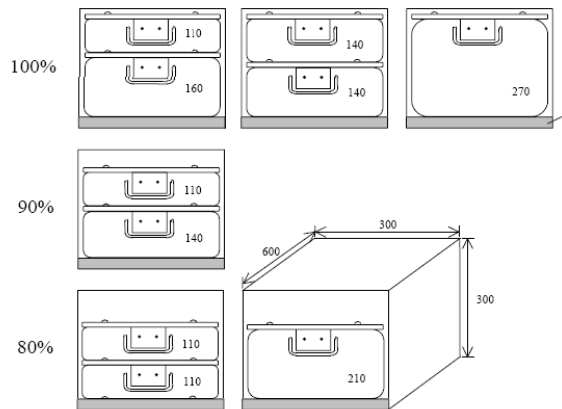
Altura: 300mm x Ancho: 300mm x Largo: 600mm

$$1 \text{ Unidad de esterilización} = 300 \times 300 \times 600\text{mm} = 54\text{litros}$$

Los diferentes contenedores de esterilización están adaptados a estas unidades de medida. Por ejemplo los contenedores medianos (300x600x150mm) o los contenedores pequeños (300x300x150mm).

Los contenedores de esterilización del mismo grupo pueden ser colocados unos sobre otros en el esterilizador. Para asegurar la utilización óptima de la capacidad del esterilizador, se debería hacer una combinación de varios tamaños, ver dibujo.

Se pueden colocar dos contenedores, uno arriba de otro, con una altura de 140mm, los cuales no deben exceder la altura máxima de 270mm (mecanismo de montaje técnicamente posible por el mecanismo de entrelazado para su montaje)



Se pueden colocar dos contenedores, uno arriba de otro, con una altura de 140mm, los cuales no deben exceder la altura máxima de 270mm (mecanismo de montaje técnicamente posible por el mecanismo de entrelazado para su montaje)

5.1.1 Sistema de cierre

La tapa es asegurada a la base por medio de sellos; con el sistema de sellado es posible detectar si el sistema de esterilización fue abierto después de la esterilización

Esto se produce por:

- Sellos de plásticos de un solo uso
 - El sello se rompe al abrir el contenedor de esterilización
- Mecanismos de cierre
 - En este sistema el mecanismo se traba automáticamente cuando se expone al calor durante la esterilización, se marca con un color (por ejemplo: VERDE), al abrir el contenedor se desbloquea y cambia de color (por ejemplo: ROJO)

5.1.2 Ingreso para el agente esterilizante

Todos los sistemas actúan como barrera contra los microorganismos y partículas, asegurando el intercambio de aire y vapor durante la esterilización y el proceso de secado en el esterilizador. Los sistemas están principalmente integrados a la tapa del contenedor de esterilización. Los otros mecanismos de ingreso (aparte del de microorganismos y el de partículas) deben proveerse con sello. El esterilizante debe ingresar al contenedor a través del ingreso pre configurado. Gracias al desarrollo y la investigación progresiva, aparecen constantemente nuevos productos en el mercado. El usuario debe asegurarse de que, el producto que elige, cumple con los niveles válidos y es adecuado para el proceso de esterilización que se utilizará.

Ejemplos de sistemas de filtros

5.1.2.1 Filtros de tela reutilizables y filtros de papel descartables

El sistema de filtros está compuesto por una abertura(normal) en la tapa que está cubierta por dentro por filtros y está equipada con soportes de filtros con perforaciones que aseguran el filtro a la tapa.

Existen filtros de papel y de tela, (estipulados según los niveles) y deben ser testeados por el fabricante.

El funcionamiento de los filtros reutilizables no se debe deteriorar con la exposición a los ciclos de esterilización repetitivos o al contacto con soluciones detergentes. El fabricante debe especificar la cantidad máxima de ciclos de esterilizaciones que toleran. El usuario debe documentar el cumplimiento de la cantidad de ciclos de esterilización. Los filtros de papel deben reemplazarse después de cada ciclo de esterilización (dispositivos descartables).

Nota: dar preferencia a los filtros de un solo uso. ¿Por qué?

Estos filtros son reemplazados después de cada ciclo, las condiciones de calidad deben ser las mismas para cada proceso. Un filtro previamente utilizado debe quitarse del lugar de uso, inspeccionar que todo está en orden y desecharlo

5.1.2.2 Válvulas de filtro

Las válvulas de esterilización reaccionan a las distintas presiones que ocurren durante el proceso de esterilización

Durante las fases de presión, la válvula se abre hacia abajo y permite que el vapor ingrese al contenedor de esterilización.

Afuera del esterilizador, la válvula de esterilización se cierra.

La válvula de condensado (permite eliminar el condensado) en la base del recipiente es el nuevo accesorio para los contenedores de instrumentos.

La condensación generada durante la esterilización cae sobre la base oblicua y se recoge en el desagüe de la base.

5.1.2.3 Membrana filtrante

Estos son filtros porosos, como un colador fino. Las membranas retienen pequeñas partículas o microbios.

5.1.2.4 Conductos de los filtros

Estos son como laberintos que desvían el aire y el vapor en curso que estén cargados de partículas o microbios. Al dirigir estas hacia áreas, donde no están cargadas las partículas, eliminan el aire, y el vapor y permanece en el laberinto.

El principio fundamental de Pauster aquí descripto es el sistema de retención que provee la separación de partículas sólidas de las gaseosas.

5.1.3 Manejo de contenedores de esterilización

Tener en cuenta las instrucciones del fabricante

Una pre-condición para el uso, sin problemas, de contenedores de esterilización es:

- Que el personal tenga el conocimiento requerido para el manejo
- Que las listas de envoltura estén disponibles
- Que los procedimientos de operación(niveles) estén disponibles por escrito

Los contenedores de esterilización reutilizables deben retornar al de circuito diseñado para los productos médicos, después de su uso.

Ejemplos de los contenidos de procedimientos operativos (niveles)

- Información sobre la vida útil (cantidad de ciclos)
- Filtros reutilizables
La vida útil o reemplazo de filtros con criterio de garantía
- Como llevar a cabo la inspección
- Información sobre la limpieza y desinfección(uso de detergentes con PH neutro para material de aluminio y componentes revestidos en aluminio)
- Información sobre el peso(peso máximo)
- Información sobre el nivel de llenado
Por ejemplo: 2centímetros por debajo del margen de la parte superior del contenedor.
- Información sobre la capacidad de llenado
Por ejemplo: una mano debe entrar entre los artículos de lavado.
- Información sobre la dirección de llenado
Por ejemplo: los artículos lavados, se deben colocar verticalmente en el contenedor de esterilización
- Información sobre los materiales especiales
Por ejemplo: se debe colocar una toalla entre los artículos de goma y los componentes de metal para evitar el contacto

5.1.4 Rotular los contenedores de esterilización

Se debe reconocer que:

- El contenedor de esterilización ha sido esterilizado (por medio de qué método, indicadores químicos específicos)
- El contenedor de esterilización no se abrió antes de su uso

Además, se debe mostrar la siguiente información:

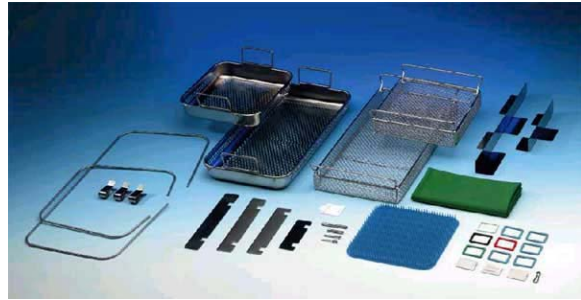
- Contenido
- Número de lote o número de serie con la finalidad de rastreo
- Fecha de esterilización y/ o fecha de vencimiento
- Empaquetador (operador responsable)

5.1.5 Accesorios

Las bandejas tipo canasta de malla, como un instrumento de carga, son el componente más importante del contenedor de esterilización

Otros accesorios:

- Divisores/compartimientos
- Marcos con grapas
- Grapas de fijación
- Broches de clasificación
- Grapas
- Esterillas desmontables
- Soportes
- Contenedores para artículos pequeños



Todos estos accesorios ayudan a proteger los instrumentos y facilitan el arreglo de la bandeja

5.2 Envoltura flexible

La envoltura flexible es liviana, se adapta y se ajusta a forma y tamaño del artículo que se desea esterilizar.

La envoltura flexible es descartable y por lo tanto no puede volver a utilizarse

La envoltura flexible tiene fecha de vencimiento. Esta fecha por lo general está marcada en el interior de los precintos o en la envoltura de cartón

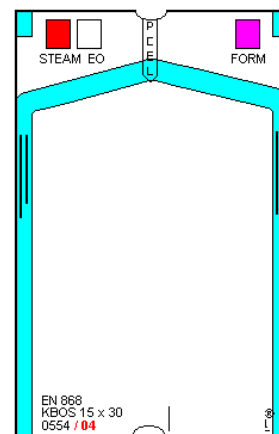
5.2.1 Envoltura de esterilización transparente

La envoltura de esterilización transparente es apropiada para empaquetar instrumentos individuales y por pequeños grupos. Esta envoltura, que está compuesta por una lámina plástica y papel de esterilización, y está disponible en forma de bolsas con precintos listos para usar en los diferentes tamaños, con o sin pliegues.

La envoltura de esterilización transparente se cierra por medio del método de sellado por calor.

5.2.1.1 Bolsas transparentes

- Pliegues marcados para corte manual
- Vapor, formaldehído e indicadores de gas óxido etileno (indicadores de proceso – cambian de color durante la esterilización)
- También la clave para cambiar de color
- Símbolos que indican lugar de apertura
- Rótulo: tamaño, referencia de normativa.
- Bolsa sin pliegue lateral
- Bolsa con pliegue lateral
- Número de artículo/ número de lote/ fecha de elaboración
- Nombre del fabricante y marca



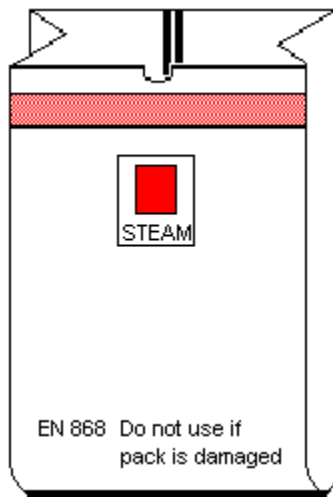
5.2.1.2 Rollos de tubos o mangas transparentes

Esta es la envoltura ideal para artículos extra largos que deben esterilizarse

- Cortar trozos del rollo del tamaño requerido 3 o 4 centímetros en la parte superior e inferior de la marca de sellado.
- Sellar de tal forma que sobren 2 o 3 centímetros de papel o tela plástica como ayuda para sacar la parte superior de la marca de sellado.
- Los bordes de los envases que sobresalen no se deben cortar ya que esto evitará que los mismos se enrollen y generen un lugar en el que se acumule polvo.
- Al empaquetar, tener en cuenta la dirección de apertura (impresa en el rollo)

5.2.2 Bolsas de papel

Estas bolsas realizadas en papel de esterilización son una alternativa más económica que las bolsas de esterilización transparentes. El método de sellado al calor también se utiliza para sellar las bolsas de papel. Ya que el papel no permite un derretimiento térmico será necesario un revestimiento compuesto de un material que se pueda derretir para su sellado.



- Corte manual
- Revestimiento para sellado al calor, de colores para que sea visible en la zona de sellado
- Indicador de vapor (indicador de proceso que cambia de color durante la esterilización)
- Rótulo con nombre del fabricante y marca, tamaño, y fecha de elaboración
- Base con sellado al calor, encolada y con doble pliegue.

La envoltura se en este caso se debe abrir con tijera (al tirar con la mano se pueden contaminar los materiales esterilizados por las partículas no esterilizadas que se encuentran en la envoltura externa)

especial

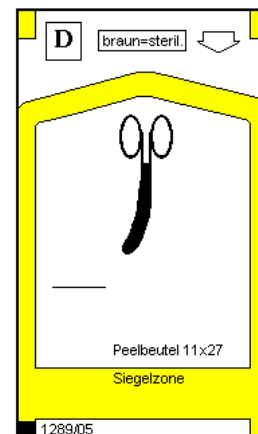
Estas bolsas se desarrollaron como una alternativa a las bolsas transparentes.

Las bolsas de papel especiales, al igual que las bolsas de papel, están compuestas por papel de esterilización pero son más fáciles de abrir gracias a su diseño.

Las bolsas de papel especial ofrecen símbolos para los instrumentos.

Sin embargo, estas bolsas no pueden reemplazar por completo a la envoltura transparente ya que deben ser visibles los contenidos de algunos instrumentos.

5.2.3 Bolsas de papel



5.2.4 Paquetes plegados de papel de esterilización

Los paquetes de papel son utilizados principalmente para envolver materiales esterilizados de gran tamaño (como instrumentos y/o juegos de lavado) y es una alternativa a los contenedores de esterilización.

Ya que puede abrirse sin exponer al riesgo de la contaminación, únicamente si el método de envoltura fue correctamente aplicado; este tipo de envoltura es la adecuada sólo si el personal tiene las habilidades para realizarla.

¡Al utilizar, como envoltura, papel de esterilización, tener en cuenta el método de envoltura específico para cada nivel!

La envoltura interna se puede usar como base estéril (algunas telas no son adecuadas por no constituir barrera antimicrobiana).

El tamaño del pliegue de papel utilizado para empaquetar debe ajustarse al requerido según el tamaño de los objetos que se necesita proteger. La dimensión de la hoja de papel que ha de servir como envoltura externa debe ser mayor a la utilizada como envoltura interna por unos 10 a 20 cm en los 4 bordes.

Al empaquetar, se tendrá en cuenta la energía generada durante la esterilización. Debe asegurarse que el papel de esterilización no se coloque en forma ajustada sobre los instrumentos o sobre los bordes de las bandejas de instrumentos. Debe colocarse en forma holgada, de manera que la envoltura quede libre para moverse de un lugar a otro durante los cambios de presión que sucedan durante la esterilización.

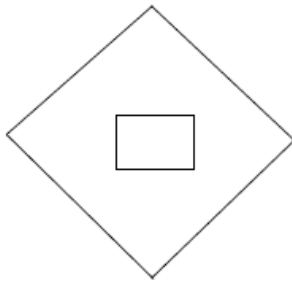
Consejos de manejo:

- Tener envolturas de diferentes colores para la primera envoltura (la interior) y la exterior es una ventaja (usuarios podrán reconocer inmediatamente si el la envoltura exterior ha sido removida).
- Usar bandejas de esterilización facilita el montaje y provee seguridad durante el transporte

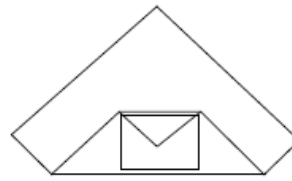
Las siguientes técnicas de envoltura se pueden utilizar:

- a) envoltura en diagonal
- b) envoltura en paralelo

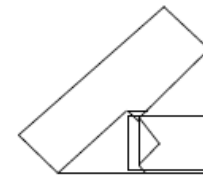
5.2.4.1 Envoltura diagonal



Paso 1



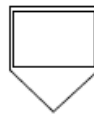
Paso 2



Paso 3



Paso 4



Paso 5



Paso 6

Paso 1

Se coloca el artículo a esterilizar en el centro del pliegue del papel de manera tal que sus bordes estén en el ángulo correcto con las diagonales del pliegue de papel

Paso 2

Se levanta el pliegue de papel sobre la parte más ancha del artículo a esterilizar. Por ejemplo: una bandeja de esterilización. Se dobla hacia atrás, en paralelo con el borde longitudinal, de tal forma que el artículo quede cubierto completamente. Se formará un triángulo que nos otorgará una apertura bajo condiciones asépticas (manejo que asegura la esterilización)

Paso 3

Proceder de la misma forma que en el paso número 2 pero de derecha a izquierda

Paso 4

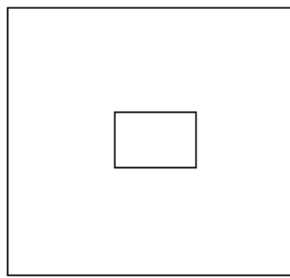
Queda formado como un bolsillo abierto en la parte superior de la envoltura.

Paso 5 y 6

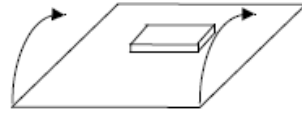
La parte que queda del pliegue se levanta sobre el objeto y la punta del papel se coloca en el bolsillo y se dobla dejándola a punto de salir.

El papel se cierra con cinta adhesiva y/o el precinto indicador. Ver instrucciones del fabricante para el uso de la cinta adhesiva.

5.2.4.2 Envoltura paralela



Paso 1



Paso 2



Paso 3



Paso 4



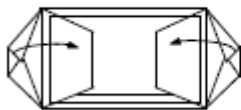
Paso 5



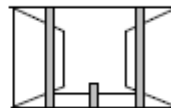
Paso 6



Paso 7



Paso 8



Paso 9

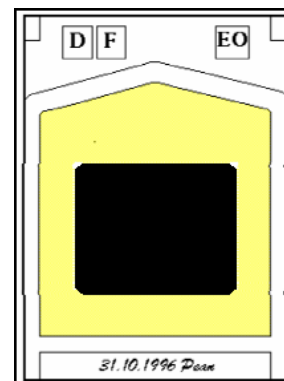
<p>Paso 1 Colocar los materiales de esterilización en el centro del papel (por ejemplo: una bandeja de instrumentos)</p>	<p>Paso 5 Doblar los bordes del papel hacia fuera; el papel se cerrará con un borde frontal superior.</p>
<p>Paso 2 Colocar el frente del papel sobre la bandeja de instrumentos</p>	<p>Paso 6,7 y 8 Doblar el papel de los laterales y colocarlos sobre los materiales de esterilización</p>
<p>Paso 3 Doblar los bordes de papel hacia fuera lo más lejos posible de los materiales de esterilización</p>	<p>Paso 9 Asegurar el papel con cinta adhesiva y el precinto indicador</p>
<p>Paso 4 Doblar la parte de atrás del papel hacia adelante</p>	<p>De esta manera al apilarse los paquetes estarán asegurados con cinta adhesiva con o sin el indicador de tratamiento</p>

5.2.5 Rotular las envolturas flexibles

La parte exterior de la envoltura de los materiales esterilizados debe estar rotulada de manera de que el consumidor pueda reconocer claramente si el paquete ha sido expuesto a procesos de esterilización.

La siguiente información se debe mostrar en forma adicional.

- Contenido
- Número de lote o número de serie con la finalidad de rastreo
- Fecha de vencimiento y fecha de esterilización
- Empaquetador



Para comenzar, la envoltura flexible nunca debe rotularse con lapicera de punta fina o afilada (bolígrafos o lápices). Las lapiceras especiales a prueba de esterilización son las apropiadas para este propósito. Ya que al usar tinta que contiene solventes potencialmente tóxicos no se deben usar para rotular los papeles de envoltura internos de esterilización. Se correría el riesgo de que la tinta penetre en la envoltura o que los laterales del rótulo no sean impermeables.

Consultar al fabricante de de las envolturas que tipos de lapicera se debe usar en este caso.

5.2.6 Rotular la envoltura transparente

Siempre rotular en la parte exterior, por fuera del sellado de cierre, del envase de los productos a ser esterilizados. Por ejemplo: en la base por fuera de la marca de sellado

5.2.7 Rotular paquetes, que tienen como envoltura papel

Aquí también evitar etiquetar el papel directamente ya que los solventes que contienen las tintas pueden penetrar en el papel y contaminar los materiales guardados. La solución ideal es adherir rótulos a los precintos de esterilización.

5.3 Complementos auxiliares de la envoltura

No es una forma de envoltura de materiales a ser esterilizados, sino un complemento para el desempeño de esta función; no tienen propiedades de barreras (por ejemplo: contenedores protectores, telas, cápsulas protectoras para objetos filosos y bandejas de esterilización)

5.3.1 Compresas para envoltura interna que no funcionan como barrera

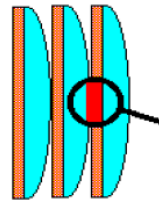
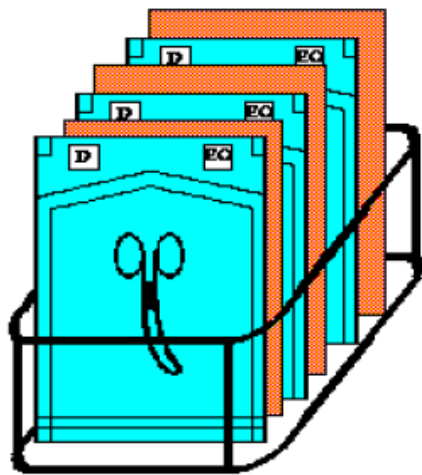
Estas compresas facilitan al usuario remover los materiales estériles de su envoltorio.

Esto se hace de una manera que impida la recontaminación.

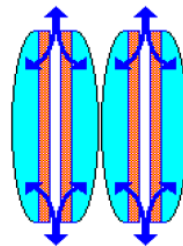
Este método es conocido como presentación aséptica (técnica de apertura que preserva la esterilidad)

5.3.2 Bandejas de esterilización



Como cargar las bandejas de esterilización “adecuadamente” y usar envoltura de esterilización transparente ha sido discutido continuamente. Por un lado, se recomienda el método de alternar “tela con tela y papel con papel”, pero por otro lado es común el uso del método de colocar “tela con papel”. Ver las instrucciones del fabricante



La lámina transparente de la bolsa o los precintos que cubren parte del papel de la bolsa siguiente reducen la salida del aire y la entrada del vapor
NO ES OPTIMO



Entrada y salida de aire y vapor sin impedimentos
OPTIMO

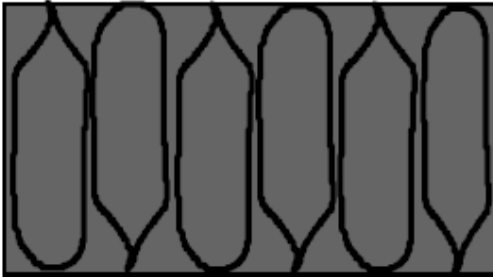
-  Parte trasera de la bolsa (papel)
-  Parte delantera (tela)

Ejemplo de los contenidos de los procedimientos de operación

- Información sobre el peso de carga (peso máximo)
- Información sobre la altura de llenado (no llenar fuera del borde)
- Información sobre la dirección de llenado Por ej.: Colocar los envoltorios de esterilización en forma vertical en la bandeja.

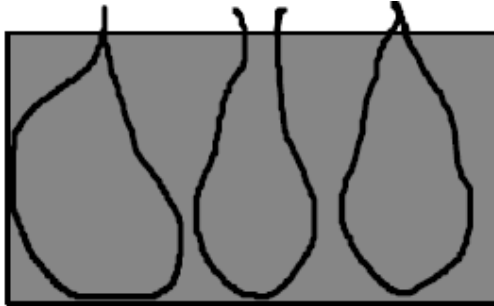
- Información sobre materiales especiales
Por ejemplo: colocar los instrumentos individuales de mayor peso en forma horizontal (esto permitirá distribuir el peso del contenido sobre una superficie más amplia)
- Información sobre la capacidad de llenado. Por ejemplo: el tamaño de una mano será el espacio que se debe dejar entre los artículos de lavado
- Por ejemplo: llenar las bandejas de esterilización completamente para evitar roturas.

CORRECTO



La bandeja de esterilización está cargada correctamente y los artículos con las envolturas flexibles pueden adquirir apoyo mutuo durante la esterilización

INCORRECTO



Si hay pocos artículos con envoltura flexible en la bandeja de esterilización las marcas de sellado, los sellos adhesivos o las cintas adhesivas pueden romperse

5.3.3 Precinto para esterilización por vapor

La cinta para vapor es usada para asegurar el pliegue de papel esterilizado y está disponible con o sin indicador.

El material crepé del cual está hecha la cinta se estira durante la esterilización y así previene la rotura de la envoltura.

Ver instrucciones de uso del fabricante ya que existen más restricciones al usar el precinto para vapor con indicador.

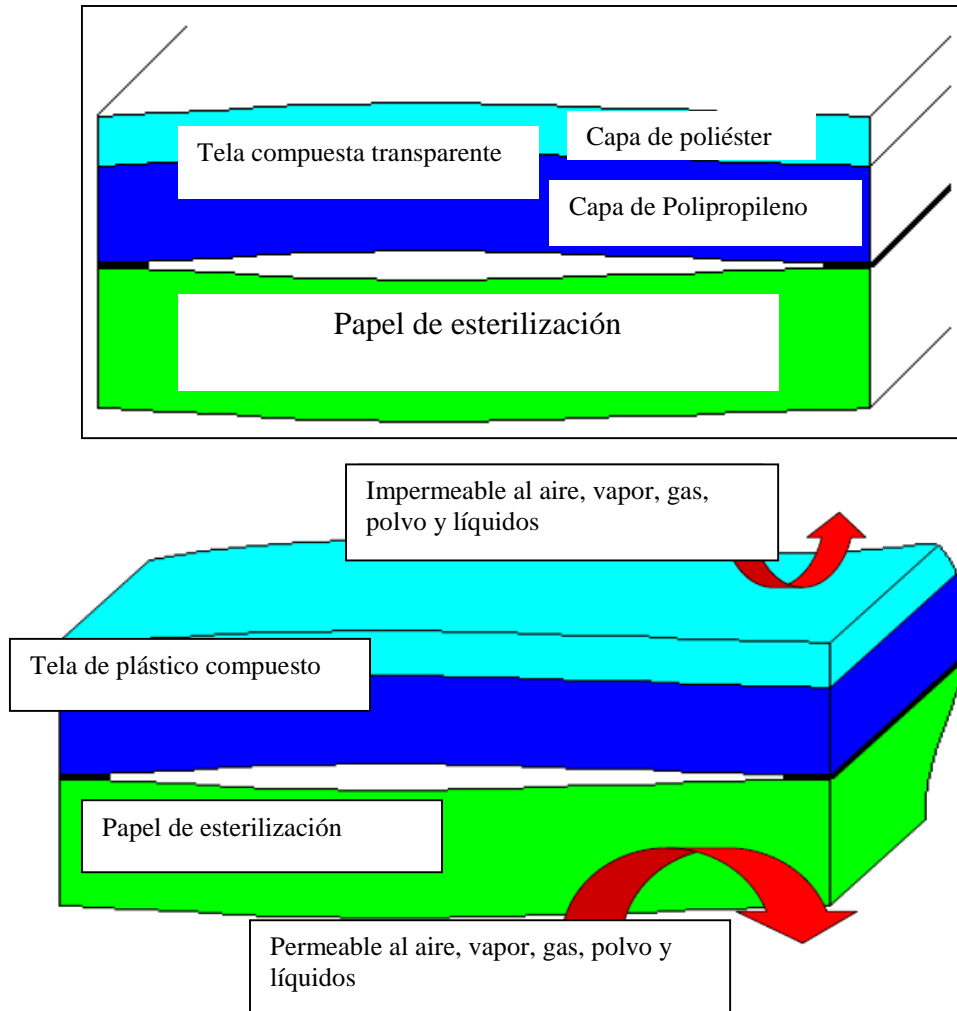
6 Material

6.1 Láminas de plástico compuestas

Es una lámina compuesta transparente que contiene al menos dos capas (capa interior de polipropileno y la capa exterior de poliéster)

Las láminas plástico compuestas son impermeables a los líquidos, al aire y a los gases.

El cambio de aire se lleva a cabo a través de la parte del papel.



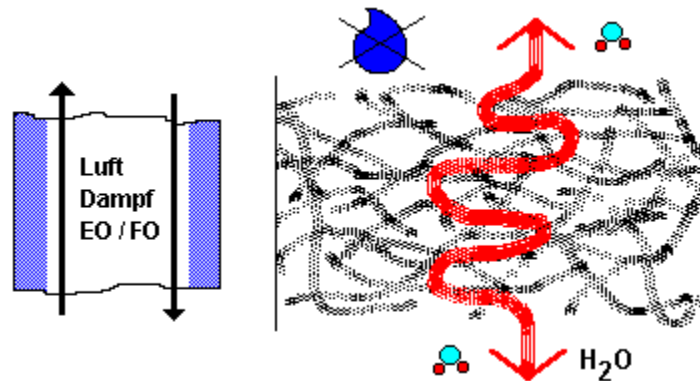
6.2 Papel para esterilización

Este se usa para la producción de envolturas transparentes de esterilización, bolsas de papel o pliegues de papel para esterilización.

Está compuesto por fibras de celulosa que se mantienen juntas por medio del pegamento a prueba de agua. Gracias a esta prueba de agua, el papel está apto para tolerar el proceso de esterilización (permeable a la salida del aire en el equipo y al esterilizante pero impermeable a las partículas y a los líquidos). Los líquidos abrasivos como el alcohol o los desinfectantes destruyen el pegamento a prueba de agua y como consecuencia el desempeño de las barreras. Así que el papel de esterilización nunca debe estar en contacto con estos líquidos.

Las propiedades especiales del papel de esterilización, permeable al aire a presiones inferiores a las atmosféricas y al esterilizante pero impermeable a las partículas y a los líquidos, son aseguradas por la medida de los poros predeterminados.

Cuando se habla de “poros” no significa específicamente “pasajes”. Si las moléculas de aire o vapor pasan a través de la estructura de papel esto constituye un pasaje tipo laberinto que no puede ser recorrido por las partículas grandes como el polvo o las gotas de agua. Este es el principio en el cual está basado el efecto de filtro del papel.



7 Sellado

7.1 Proceso de sellado

Luego de llenado el envoltorio de esterilización transparente (bolsas o cortes de rollos), bolsas de papel o bolsas de papel especiales son cerradas utilizando el método de sellado por calor. Esto se realiza con aparatos especiales de sellado por calor especialmente diseñados para las envolturas de esterilización .

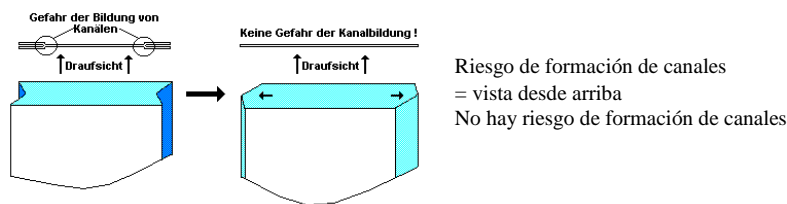
En el proceso de sellado por calor la parte correspondiente de la envoltura a ser sellada se encuentra entre las dos del aparato sellador, es calentada hasta el punto de fusión de la lámina plástica u del pegamento, es prensada y luego se la deja enfriar. Esto provoca que las diferentes capas de materiales se unan. Este proceso se lo llama derretimiento térmico.

En el caso de los materiales de esterilización transparente, la capa interior de tela (polipropileno) se derrite; mientras que en las bolsas de papel es el revestimiento el que se derrite.

La calidad de la marca de sellado es una función de los parámetros de sellado por calor (temperatura y presión). La temperatura de sellado puede ser diferente para cada producto (ver especificaciones en la hoja de datos técnicos del fabricante). Las temperaturas comúnmente utilizadas varían entre 150°C y 220°C.

La marca de sellado debe ser continua, pareja y libre de partes falladas.

El ancho de la marca de sellado del cierre debe ser de al menos 8 mm.



La marca de sellado esta compuesta por marcas de sellado continuo o por 3 a 4 ranuras finas (el total de área que ocupan las ranuras debe ser de al menos 8 mm)

Las ranuras individuales son fáciles de abrir de percibir (diferencia de color)

La marca de sellado óptima se encuentra entre la fuerza de sellado y las características de la mejor apertura.

Cuando se utiliza una envoltura flexible con doblez lateral, deben evitarse los canales de formación en las regiones de transición de 2 a 4 capas.

7.2 Puesta en funcionamiento de los aparatos de sellado

El aparato de sellado debe ser inspeccionado cada día antes de ser colocado en funcionamiento ;documentar!

Realizar una verificación rápida y objetiva de la temperatura de sellado y la presión de contacto.

Existen equipos para verificar los aparatos de sellado por calor para la validación continua del proceso de sellado. (ISO11607/ EN 868-5).

El aparato de sellado debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones del fabricante y se debe inspeccionar regularmente.

7.3 Aparatos de sellado por bandas o por impulso

Los aparatos de sellado por medio de los cuales las bandas de sellado se apoyan sobre los bordes (superior e inferior) de la envoltura de los materiales de esterilización; son máquinas de fácil uso y de bajo costo.

Las máquinas de sellado por bandas son susceptibles a daños y en consecuencia se modifica la presión de sellado que deja de ser uniforme.

Estos aparatos no son aptos para ser usados para el sellado de la envoltura de productos médicos.



7.3.1 Máquinas de sellado rotativas

Estos aparatos automáticamente sellan la envoltura a través de los canales de calor y luego a través de los 2 rodillos de sellado rotativo. El sellado de puntos continuos realizado por los rodillos es menos susceptible a daños leves y al uso o a la rotura de los rodillos de sellado.



8 Certificación

Existe una escala internacional para la certificación de los procesos de embalaje EN ISO 11607-2 Requisitos para la certificación de los procesos de formación, sellado y montaje.

La certificación consiste en:

- 1) Capacidad de instalación
- 2) Capacidad de funcionamiento
- 3) Capacidad de desempeño

8.1 Capacidad de instalación

Esto demuestra que el instrumento fue suministrado e instalado de acuerdo a sus especificaciones. Identificación de parámetros críticos. Ejemplo: aparato de sellado en perfectas condiciones, apropiado para el sellado, área de instalación ideal (tener en cuenta las condiciones del ambiente)

El aparato es conectado correctamente a un generador de energía apropiado para el procedimiento de operaciones y el personal a cargo está capacitado.

El sistema de alarmas avisa si los parámetros son críticos.

Se exige calibración, mantenimiento y limpieza.

8.2 Capacidad de funcionamiento

Esto demuestra que el instrumento trabaja dentro de los límites predeterminados.

Los parámetros de procesos críticos son:

Temperatura de sellado

Presión y tiempo

La prueba de una muestra se debe obtener utilizando los límites predeterminados.

8.3 Capacidad de desempeño

El aparato médico actúa constantemente bajo las condiciones de operación específicas de acuerdo con los criterios predeterminados.

La inspección de la prueba de una muestra demostrará la capacidad de desempeño.

Tamaño de la marca de sellado

Fuerza

Característica de apertura

La seguridad de calidad se basa en revisiones periódicas que se llevan a cabo durante las operaciones de rutina.

La recertificación será necesaria si

- Se han realizado cambios en el aparato o materiales para empaquetar que pueden afectar la esterilidad, la seguridad y el desempeño de los productos médicos esterilizados.

9 Ejercicios prácticos

En la parte práctica, el conocimiento teórico debe complementarse con ejercicios prácticos y la aplicación de técnicas de envoltura aprendidas y estudiadas. Los participantes tendrán la oportunidad de discutir las dudas que tengan.

Se realizarán ejercicios prácticos bajo la supervisión de personas con experiencia.

Ejemplos:

- Técnicas de doblado
- Sellado
- Tipos de envoltura
- Inspección de marcas de sellado (inspección visual, tinta, fuerza de marca de sellado, etc.)