

Guía de difusión interna

Esterilización en cc.aa.

Guía de buenas prácticas en enfermería

Dirección Asistencia Sanitaria
Enero 2020

Asepeyo. Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151

Autor: Beatriz López Martín. Enfermera Supervisora. Hospital Asepeyo Coslada.

Supervisión: Dirección de Comunicación

Autora

Beatriz López Martín. Enfermera. Supervisora de enfermería del hospital Asepeyo Coslada. Máster en dirección y gestión sanitaria. Licenciada en antropología social y cultural.

Última Revisión Enero 2020

Grupo de Enfermeras Referentes Territoriales y DAS

Cómo utilizar esta guía

Esta guía de buenas prácticas de enfermería es un documento exhaustivo que ofrece los recursos necesarios para la práctica de enfermería basada en la evidencia. Como todo documento requiere una revisión continua por parte de las enfermeras teniendo en cuenta las necesidades del paciente, del personal, de la Mutua, del entorno e instalaciones. Las guías no deben de aplicarse de forma literal, sino emplearse como marco de trabajo para ofrecer un servicio adecuado.

Los cc.aa de Asepeyo mediante la utilización de esta guía podrán:

1. Evaluar las actuales prácticas de enfermería y cuidados sanitarios mediante las recomendaciones de la guía.
2. Identificar las recomendaciones que abordan las carencias o necesidades del c.a.
3. Desarrollar de manera sistemática un plan para la implantación de las recomendaciones mediante el uso de herramientas y recursos de la mutua.

El grupo de mejora de calidad percibida: servicios enfermeros se encuentra comprometido en la implantación de estas recomendaciones, si hubiera necesidad de apoyo u orientación pueden contactar con cualquiera de sus integrantes.

PUNTOS CRÍTICOS

El autoclave no debe estar en la sala yesos, pues el polvo del yeso puede depositarse en el instrumental.

Las bolsas antes de utilizarse deben constar escrito fecha y lote en la parte de plástico y tener dentro la bolsa el control químico. No utilizar ninguna bolsa que no cumpla estas condiciones.

Cumplir la periodicidad de control biológico establecida en este manual

Índice

1. Introducción
2. FASE I. Clasificación del material
3. FASE II. Limpieza, lavado, **secado y control del material.**
4. FASE III. Empaquetado
5. FASE IV. Colocación de la carga en esterilizadores de vapor
6. FASE V. Descarga
7. FASE VI. Control del proceso
8. FASE VII. Almacenamiento
9. FASE VIII. Documentación

Bibliografía

Anexo

1. INTRODUCCIÓN

La esterilización es el proceso que permite destruir o eliminar cualquier tipo de vida microbiana de los objetos inanimados, incluyendo las formas esporuladas de hongos y bacterias. Supone el nivel más alto de seguridad y por tanto de letalidad. Es la técnica utilizada con los artículos considerados críticos por ser los que entran en contacto con tejidos estériles, sistema vascular o que fluye sangre a través de ellos. Dentro de este grupo podemos incluir el instrumental quirúrgico o utilizado en curas.

Este proceso consta de las siguientes fases:

- Fase I. Clasificación del material.
- Fase II. **Limpieza, lavado, secado y control del material.**
- Fase III. Empaquetado
- Fase IV. Colocación de la carga en los esterilizadores de vapor
- Fase V. Descarga del esterilizador de vapor
- Fase VI. Control del proceso de esterilización
- Fase VII. Almacenamiento
- Fase VIII. Documentación.

2. FASE I. Clasificación del material.

Realizar una clasificación del material antes del proceso de limpieza. En general se puede clasificar en:

- Material termorresistente.
- Material termosensible.
- Material de gran tamaño.
- Equipos especiales.

El utilizado en los centros asistenciales se pueden englobar dentro de los termorresistentes y de gran tamaño:

MATERIAL TERMORRESISTENTE:

Es todo aquel que resiste altas temperaturas sin deteriorarse con las mismas (todos los instrumentos y material metálico). Hay que tener en cuenta:

- Abrir todo material articulado para facilitar su limpieza y posterior esterilización.
- Si el material se desmonta se deberá separar cada una de las piezas y lavar cada una de ellas de modo independiente.
- El material no debe tener manchas de suciedad, oxido o corrosión para poder ser utilizado.

MATERIAL DE GRAN TAMAÑO:

Se debe tener mucho cuidado a la hora de limpiar el material de gran tamaño para evitar dañar las piezas a la manipulación. Para ello se debe:

- Desmontarlo en partes.
- Separar y desechar las partes que contengan el material de un solo uso.
- Lavar cuidadosamente las partes a esterilizar.
- Seguir las recomendaciones de esterilización y limpieza del fabricante.

3. FASE II. Limpieza, lavado, secado y control del material.

Una vez clasificado el material según sus características, el siguiente paso será proceder a la limpieza del mismo.

La limpieza es la eliminación física de materia orgánica e inorgánica depositada en el material. Su propósito es disminuir la carga microbiana por arrastre mecánico. Usualmente se utiliza agua y detergente específico para la limpieza de instrumental clínico, libre de aldehídos y cuya composición garantice su eficacia.

Este procedimiento incluye el prelavado/lavado, aclarado, secado y control del material.

Procedimiento:

Debe llevarse a cabo con la protección adecuada de ropa de trabajo, guantes de nitrilo y gafas de protección ocular, para evitar riesgos de salpicaduras y contacto con la piel, y en un ambiente bien ventilado para evitar irritación de las vías respiratorias (ver advertencias y recomendaciones del fabricante del detergente en el sobre y en la ficha técnica del producto).

El instrumental debe limpiarse y descontaminarse tan pronto como sea posible:

Debe mantenerse húmedo hasta que se proceda a su limpieza (Puede cubrirse con un paño humedecido con agua). No debe permanecer sumergido mucho tiempo por riesgo de corrosión.

Nunca usar solución salina.

El instrumental nuevo, reparado o procedente de otro servicio debe tratarse como si hubiese sido usado.

Fases:

- Prelavado o remojo previo:

Lo recomendable es que se realice inmediatamente tras el uso del material. Su propósito es prevenir que se seque la sangre o restos de tejidos adheridos al material y ablandar los que ya estén, evitando la formación de biofilm.

Se utilizará la cubeta de plástico con tapa y escurridor prevista para este cometido.. Se retirará el escurridor de dicha cubeta y se pondrá agua potable corriente según capacidad de la cubeta (3,5/5 l o 10 l).

Se diluirá el detergente en polvo siguiendo las indicaciones del fabricante, especialmente en cuanto a concentración y temperatura del agua. La temperatura del agua nunca superará los 45°C, por el riesgo de fijación de las proteínas, presentes en el material orgánico, al desnaturalizarse. Comprobar que no hay restos de polvo sin diluir.

Una vez preparada la dilución, colocaremos el instrumental sobre el escurridor y este dentro de la cubeta. El material articulado se sumergirá abierto. Se mantendrá sumergido 15 minutos.

- Lavado manual, enjuagado y secado:

Después del prelavado se llevará a cabo el lavado manual con un cepillo de cerdas suaves, (no utilizar nunca cepillos o esponjas metálicos o material abrasivo que pueda

dañar el material), dentro de la cubeta para prevenir salpicaduras y comprobando que no queda suciedad en las zonas de difícil acceso.

Posteriormente es necesario un enjuague abundante con agua corriente y sería recomendable un último aclarado con agua desmineralizada para evitar manchas.

Se realizara el secado inmediatamente lo que evitará manchas (recomendable con papel desechable o con aire caliente).

- Control de la limpieza y estado:

Tras la limpieza se debe verificar:

- Que no quedan restos de suciedad o materia orgánica.
- La integridad y alineación de las partes móviles.
- El funcionamiento apropiado y la ausencia de defectos.
- El afilado de los bordes cortantes y la seguridad de los tornillos.
- La pérdida del revestimiento de las superficies niqueladas.

Se debe separar los instrumentos defectuosos. El material corroído no debe entrar en contacto con el que está en buen estado.

El material articulado debe dejarse enfriar antes de comprobar su funcionamiento, para evitar que se produzca desgaste metálico que resulte en corrosión. Es recomendable utilizar aceite hidrosoluble en las articulaciones (LUBRICANTE PARAFINICO PARA LA PROTECCION DEL INSTRUMENTAL 1000ML).

El material delicado y afilado se protegerá de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

El instrumental correctamente limpio y descontaminado puede manipularse con seguridad y está listo para su almacenamiento

Consideraciones sobre el uso del detergente para el lavado del instrumental.

- 1.- La descripción de este artículo en el petitorio de material sanitario es DETERGENTE EN POLVO PARA INSTRUMENTAL EN SOBRES 50 ML, P0002887 (Nombres comerciales como Darodor 4000 o Instrunet Lab Polvo).
- 2.- Ver ficha técnica del detergente en los detalles del producto en el petitorio ().
- 3.- Dependerá del fabricante la concentración adecuada a razón de 5 gr por cada litro de agua en el caso del Darodor 4000 y 10 gr por cada litro de agua en el caso del Instrunet Lab Polvo.
- 4.- La capacidad de las cubetas puede oscilar entre los 3.5 y 10 litros.
 - En cubetas de entre 3,5 - 5 litros, diluir 1/2 sobre en caso de utilizar Darodor 4000 o 1 sobre en caso de utilizar Instrunet Lab Polvo.
 - En cubetas de 10 l al máximo de su capacidad, diluir 1 sobre si usamos Darodor 4000 o 2 sobres en caso de Instrunet Lab Polvo.
 - Éstas son concentraciones mínimas. En caso de material muy contaminado podríamos emplear hasta el doble de esta concentración.
- 5.- Una vez abierto el sobre, siempre que se mantenga cerrado para evitar que se humedezca, el fabricante solo garantiza su validez una semana. Se deberá anotar la fecha de apertura en el mismo sobre.
- 6.- Los detergentes en polvo para el instrumental son corrosivos, afectan a los metales y pueden desprender algunos vapores.
- 7.- El procedimiento común en los cc.aa. es la limpieza manual con remojo previo. No confundir con la limpieza solo por inmersión que requiere mayor concentración del detergente.
- 8.- **La solución una vez preparada pierde eficacia pasadas 24 h.** Renovarla diariamente o cuando por su grado de suciedad se estime oportuno.

4. FASE III. Empaquetado

El empaquetado consiste en envolver, empacar y/o contener materiales, instrumentales y dispositivos médicos que van a ser sometidos a un proceso de esterilización, almacenaje y presentación aséptica.

Es fundamental seleccionar el tipo de envoltorio adecuado según el material a esterilizar y el proceso a utilizar.

Las combinaciones de papel y plástico (bolsas mixtas), son las más indicadas para los autoclaves de vapor utilizados en los centros asistenciales. Están constituidas por una capa de papel y una capa de película plástica. Se presentan como bolsas abiertas por un extremo para introducir el instrumental a esterilizar que se sella térmicamente o con adhesivos. El extremo opuesto se sella de forma industrial y está diseñado para facilitar la apertura y presentación del material esterilizado. La presentación en rollos o carretes se cortan a la longitud deseada y los extremos se sellan con calor o adhesivos formando una bolsa o sobre. Este tipo de envoltorio permite la visualización del objeto esterilizado.

Otro tipo de presentación son bolsas autoadhesivas, siendo fundamental que estos sellos sean seguros y el cierre tras su apertura no se vuelva a cerrar.

No se debe utilizar otro tipo de material para el cierre de las bolsas como grapas, alfileres, clips que podrían perforar las bolsas y comprometer su esterilidad, o ligas o cintas que interfirieran en el proceso de expansión y contacto con el vapor.

El tamaño de las bolsas debe ser el adecuado para permitir la eliminación del aire, la penetración del agente esterilizante y el proceso de secado. No se deben llenar demasiado las bolsas ni deben ser demasiado grandes que con el movimiento de los objetos pudiera romper las mismas. Embolsar el instrumental manteniendo la empuñadura del instrumento hacia la zona de apertura.

Cuando es preciso utilizar bolsa doble (cuando se quiera disminuir el riesgo de contaminación en técnicas quirúrgicas asistidas) se debe utilizar una bolsa interna termosellada y la externa debe ser de un tamaño ligeramente mayor, no doblando los extremos de la interior ya que pondría interferir la entrada del vapor y la salida del aire.

5. FASE IV. Colocación de la carga en los autoclaves:

En los autoclaves utilizados en los centros asistenciales habitualmente el tipo de envoltorio utilizado, bolsas mixtas, se deben colocar la zona de papel con papel y plástico con plástico, para asegurar la entrada del agente esterilizante y el secado, así como la visibilidad del contenido.

Los paquetes no deben tocar las paredes, techo o suelo del esterilizador.

No se debe cargar más de 75 % del volumen de la cámara.

6. FASE V. Descarga del esterilizador de vapor:

Una vez finalizado el ciclo se debe abrir la puerta y dejarlo unos 10 minutos para asegurar la evaporación y el secado. Utilizar guantes de protección térmica y pinza adecuados para la descarga. Realizar esta fase con mucha precaución para evitar quemaduras en la piel por roce con la puerta, paredes del esterilizador o contacto con el material caliente.

No se deben tocar los artículos mientras que estén calientes, ya que puede haber riesgo de contaminación (ya que el vapor que queda dentro del paquete puede humedecer la envoltura desde dentro hacia fuera, pudiendo entrar gérmenes procedentes de las manos).

Una vez fría se inspeccionará la carga desechando los envases húmedos, rotos o que presenten manchas.

7. FASE VI. Control del proceso de esterilización:

Para comprobar que el proceso de esterilización ha sido correcto se pueden utilizar diferentes mecanismos, dadas las características de los esterilizadores utilizados en los centros asistenciales y los tipos de instrumentos esterilizadores nos fijaremos en dos tipos de controles principalmente:

Controles Químicos y Controles biológicos.

CONTROLES QUIMICOS:

Dentro de este grupo nos fijáremos en:

- Controles o indicadores de proceso: son impresiones de tinta situadas en el exterior del paquete, que cambian de color al entrar en contacto con el agente esterilizante. Nos indican que el paquete ha sido sometido a un proceso de esterilización no nos asegura que el interior esté estéril.
- Cintas de papel adhesivo: utilizadas para sujetar paquetes y como cierre de bolsas. Tiene las mismas propiedades que las impresiones externas, cambian de color al pasar por un proceso de esterilización.
- Controles internos: estos se colocan en el interior de todos y cada uno de los contenedores y paquetes en aquellos sitios donde se supone que es más difícil que penetre el agente esterilizante. Están diseñados para detectar los fallos originados por un paquete incorrecto, una carga incorrecta del esterilizador y un funcionamiento incorrecto del esterilizador.

Estos por si solos no constituyen una prueba de esterilidad pero son un complemento para los otros elementos de control.

Es importante que la persona que vaya a utilizar el instrumental o material primero compruebe el resultado del mismo. Si no se ha alcanzado una reacción suficiente no se debe utilizar el instrumental. Ante un paquete erróneo se deben comprobar otros paquetes que pertenezcan a esa carga del autoclave y si están igual no se deben utilizar.

CONTROLES BIOLOGICOS:

Son los verdaderos controles de esterilización al informar sobre la eficacia letal de un determinado ciclo de esterilización. El resultado favorable supone la “ausencia” de unidades formadoras de colonias en el material sometido al proceso.

Para El vapor el agente utilizado es el *Bacillus stearo-thermophilus*.

Estos controles son unos dispositivos que contienen formas de resistencia esporuladas en cada uno de ellos. Si permanece con vida después del proceso alguna unidad formadora de colonias, en su crecimiento, ocasiona un viraje de color en el medio de cultivo empleado, informando de la ineficacia del proceso y el rechazo de la utilización de la carga.

Existen varias formas de presentación, pero las utilizadas en los centros son las ampollas inoculadas de esporas con medio de cultivo incorporado. Este tipo de control tiene una gran fiabilidad pero su inconveniente es que los resultados no se pueden conocer hasta las 48 horas de su incubación. Se pueden hacer lecturas preliminares a las 12-18-24 horas, pero se ha de mantener la carga en cuarentena hasta comprobación o lectura final a las 48h.

La frecuencia de utilización de estos dispositivos varía según los centros:

1. Si la actividad del centro es intensa y obliga a esterilizar el instrumental prácticamente todos los días. Se debe de realizar una vez a la semana el control biológico.
2. Si hay poca actividad (se esteriliza una o dos veces por semana) hay que realizar el control en cada ciclo, así aseguramos que se ha realizado correctamente.

3. Si hubiera una reparación o (cambio de equipo) se recomienda, realizar un ciclo de esterilización, sin carga de material, sólo con el control biológico, antes de iniciar cualquier proceso de esterilización de material.

INTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES:

- En los miniclaves (autoclaves con cámara pequeñas, como los utilizados en los centros asistenciales) **se utiliza un solo indicador**. Colocar la ampolla en una bolsa mixta, y procesar junto a la carga.
- Se recomienda utilizar por lo menos dos indicadores biológicos por ciclo **en autoclaves con cámaras grandes**, colocando cada uno en una bolsa mixta y situándolos en las zonas más críticas del esterilizador, en la parte más profunda de la cámara y cerca de la puerta.
- Tras el ciclo de Esterilización, no manipular el control biológico hasta que no haya pasado al menos 10 minutos, para que el contenido de los mismos se hayan enfriado. Ya que el manipularlos sin dejar enfriar puede dar lugar a que la ampolla de vidrio estalle, dando lugar a heridas causadas por el líquido caliente o restos de vidrio. Por ello la manipulación de las mismas se llevará a cabo con guantes y gafas de protección ocular.
- Una vez frías, para activar el medio, colocar la ampolla en el interior de la pinza de plástico (tritador) para tal fin. Comprimir suavemente la pinza para romper la ampolla de vidrio.
- Colocar inmediatamente en la incubadora a la temperatura recomendada (56°C +/- 2°C), junto con una ampolla no procesada en ciclo de esterilización para que sirva de control.
- Una vez terminado el periodo de incubación se desechará la ampolla con resultado negativo, como residuo Biosanitario asimilable a urbano (no peligroso). Sí el resultado hubiera sido positivo la ampolla se desechara como residuo Biosanitario peligroso en el contenedor amarillo para objetos punzantes.
- La ampolla control se debe desechar como residuo Biosanitario peligroso en el contenedor para objetos punzantes.
- Si se produjera la rotura de alguna ampolla sin procesar, se procederá a la retirada de los restos, manipulándolo con los medios necesarios para evitar cortes por los vidrios (guantes), salpicaduras del contenido (gafas de

protección ocular) y se desechara como residuo Biosanitario Peligroso en el contenedor amarillo para objetos punzantes, (recordemos que el contenido de las ampollas es una forma esporulada de un microorganismo).

- No se utilizara nunca un control Biológico que haya superado la fecha de caducidad. Para ello estas ampollas serán procesadas en un ciclo de esterilización y posteriormente desechadas como residuos Biosanitario no peligroso.

RESULTADOS:

Tras la incubación si se ha producido crecimiento microbiano aparecerá el contenido de la ampolla de color amarillo y turbidez en el medio de cultivo.

- Si el control biológico ha sido negativo: dadas las características de dificultad a las que le hemos sometido, diremos que si el resto de las prácticas que deben acompañar al instrumental: bien lavado, seco, preparado, empaquetado y carga correcta, han sido cumplidas correctamente el instrumental está estéril.
- Si el control biológico ha sido positivo: el indicador cambiará a color amarillo, lo cual nos indica fallo en el proceso esterilización (los bacilos permanecen vivos), por tanto no debemos utilizar el material, ya que no podemos garantizar que esté estéril. En este supuesto, deberemos limpiar el autoclave, volver a realizar el proceso de esterilización sin carga de material, únicamente con un control biológico y químico dentro de una bolsa mixta, con el fin de poder certificar el correcto funcionamiento del esterilizador.

No debemos volver a esterilizar hasta obtener la lectura de dicho control biológico a las 48h. Si el resultado final vuelve a ser positivo tendremos que llamar al servicio técnico.

Controles posteriores a la esterilización:

Basado fundamentalmente en las condiciones adecuadas de la manipulación del material estéril que garantice su integridad hasta el momento de su utilización, para ello se debe:

- El personal que realiza la esterilización del material antes de entregar el mismo para su uso o almacenaje comprobará que los controles externos, y la gráfica de los autoclaves (si existe) indican que los ciclos han sido correctos, si no es así dicho material no se podrá utilizar.
- Almacenar en las correctas condiciones ambientales.

- Colocación en los lugares de almacenamiento.
- Transporte que garantice la integridad y la hermeticidad del envoltorio.
- Almacenamiento en las unidades, servicios y/o bloques hasta su utilización.
- Respeto a las fechas de caducidad del material.
- Desechar el material a la mínima evidencia de contaminación.
- Aplicar técnicas de manipulación para conservar la esterilización en el momento de la utilización.

8. FASE VII. Almacenamiento

La duración de la esterilidad de los paquetes esterilizados depende de múltiples factores:

- La manipulación repetida del paquete, que puede hacer que se desgarre o agujeree y se introduzcan microorganismos en su interior. Los paquetes se deben manipular únicamente tres veces. Al retirarlo del carro del esterilizador; al colocarlo en el carro de transporte y al abrir el paquete para utilizarlo.
- Cuando se tengan que rotular (nº de ciclo y fecha) se realizará por la parte del plástico ya que el hacerlo por la zona del papel podría ser nocivo para el paquete y comprometer la protección de barrera. En caso que se recurriera a una pegatina impresa siempre se debe de pegar en la parte del plástico.
- La penetración de humedad y la posterior manipulación haciendo que los microorganismos de las manos pasen al interior del mismo. No se deben manipular paquetes o bandejas calientes. Se deben colocar sobre la mesa donde se va a depositar paños estériles que absorban la humedad.
- La contaminación a través del aire por que se estornude sobre un paquete, o se caiga sobre superficies contaminadas como el suelo. También por depósito de polvo o partículas sobre el mismo que puede arrastrarse hacia el interior en su manipulación.
- La falta de limpieza en los estantes y lugares donde se almacena.
- La esterilidad de los paquetes se puede asegurar: previniendo, eliminando los actos que pueden contribuir a comprometer la integridad del paquete y protegiendo los mismos para que no se depositen polvo o similar sobre ellos.

Las zonas de almacenaje deben estar bien iluminadas, ser fáciles de limpiar, se debe agrupar los objetos según su uso para restringir su manipulación.

Las condiciones para el almacenado apropiado son:

- Acceso limitado a las zonas de almacenamiento o armarios cerrados. Donde no existan corrientes de aire caliente o frío que transporten los microorganismos.
- Almacenes separados para los artículos esterilizados y limpios.
- Zona libre de pelusa y polvo. Debe ser seca y limpia.
- Con una Tª mantenida entre 18 y 22 °C y un nivel de humedad entre el 35 y 50%.
- Se deben almacenar a una distancia de 20-25 cm. del suelo; de 45-50 cm. del techo y de 15- 20 cm. de la pared (para evitar la condensación).
- No se deben almacenar en zonas húmedas como debajo de una pila.
- Se aconsejan los armarios cerrados (mejor que los cajones que son más difíciles de limpiar), con estantes de rejilla que permite que no se acumule el polvo y se limpian con mayor facilidad. Los estantes sólidos se deben limpiar con gran asiduidad. Como mínimo una vez al mes (aprovechando la revisión de la caducidad)
- Los paquetes esterilizados no deben aplastarse, doblarse o comprimirse. Para ello el tamaño de los estantes debe ser adecuado para evitar que se rasguen o caigan al suelo.
- Debe existir un protocolo de colocación de los paquetes, dejando siempre detrás los más recientes, para utilizar en primer lugar los que llevan más tiempo esterilizados.
- Existe una caducidad de la esterilización que varía según el tipo de envoltorio, la forma de sellado, el tipo de ciclo utilizado y las condiciones de almacenaje. Existe normativa sobre la fecha de caducidad pero normalmente son las propias instituciones quienes definen la misma.

Así en los centros asistenciales teniendo en cuenta que el Agente esterilizante utilizado es el Vapor y que el tipo de envoltorio utilizado habitualmente son las Bolsas termoselladas (independientemente de si se utilizan una o dos bolsas), si las condiciones de almacenaje son optimas, el tiempo de caducidad se extiende a 6 meses.

Hay que tener en cuenta que el doble embolsado se utiliza más en los casos en los que el instrumental se va a ofrecer en un campo estéril y es para evitar la contaminación del instrumental.

9. FASE VIII. Documentación

Es obligatorio la confección de un libro de registro de esterilización, en el que debe constar como mínimo:

1. Número de ciclo.
2. Fecha esterilización.
3. Programa elegido (T/t')
4. Personal sanitario que realiza el ciclo de esterilización.
5. Control químico.
6. Control biológico. Pegar las 2 etiqueta de las ampollas (ampolla esterilizada y la de control)
7. Observaciones.
8. Cambio de filtro, de agua, limpieza y revisión anual.

A parte de este libro de registros, debe considerarse Documentación el “Manual de uso del Esterilizador” y La “Guía de Buenas practicas de Enfermería”, referente al proceso de esterilización, actualizada.

Estos registros deben archivar-se durante un periodo no inferior a 5 años.

Para el mantenimiento del esterilizador (autoclave, miniclave, etc) hay que tener en cuenta las instrucciones del fabricante. Esta guía da unas instrucciones generales. Es recomendable que en el centro asistencial tenga el manual de mantenimiento que provee el servicio técnico del fabricante.

Bibliografía:

Autores Varios. Enciclopedia de Medicina y Enfermería .Editorial Océano.1988. Tomo1.

Autores Varios. Enciclopedia de Medicina y Enfermería. Editorial Océano1988.Tomo 2.

Autores Varios. Enciclopedia de Medicina y Enfermería. Editorial Océano1988.Tomo 3.

Melendez Sotelo M. Esterilización manual de procedimientos de central de equipos y esterilización1997.

Ninemeier, J.D. Principios de desinfección, esterilización y reprocesamiento de instrumental médico y de laboratorio. 2000.

Vicente Garcia J.C.; García García-Saavedra M.J. Técnicos de descontaminación: Limpieza, desinfección y esterilización. 1997.

Gruendermann, Magnum. Prevención de la infección en el Área Quirúrgica. Ed. Harcourt. 2002.

Rodrigues Cortes E. El Auxiliar de Enfermería en Quirófano. Ed. Formación Sanitaria de Galicia.2001. pp.125-165.

Rodríguez Cortes E., Nieto J., Come A. Trabajo de Enfermería en Quirófano. Ed. Escuela Superior de Formación y Calidad. 2002.

Comisión de Infecciones del Hospital La Paz de Madrid. Guía para la prevención y control de la Infección Hospitalaria.1998. pp.: 54-73.

Dirección de Asistencia Sanitaria. Protocolo de esterilización de materiales en los centros asistenciales de Asepeyo. Año 2007
Circular nº C-110/13.8. Protocolos de Gestión Sanitaria. Protocolo de esterilización. Esterilización en cc.aa. Guía de buenas practicas de enfermer.ía. **Asepeyo. 2015.**

Guideline Summary: Cleaning and Care of Surgical Instruments. In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver, CO: AORN, Inc; 2015:615-650.

Guideline Implementation: Surgical Instrument Cleaning. LIZ COWPERTHWAIT, BA; REBECCAL.HOLM, MSN, RN,CNOR. AORN J 101 (May 2015)543-549.
Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2015.03.005>.

M.-J. Hernández-Navarrete et al. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2014[Consultado 2017];32(10):681–688. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2014.04.003>.

Ficha de datos de seguridad Instrunet Lab Polvo. Instrunet Hospital. 2016.
[Consultado 2018]. Disponible en:
https://www.zaraclinic.com/media/wysiwyg/fichas-tecnicas/2020_F_SEGURIDAD_DESCARGAR.pdf.

Ficha de datos de seguridad Darodor 4000. José Collado. 2015. [Consultado 2018]. Disponible en: [http://intra1.asepeyo.net/AOP/AOP0704.NSF/ficheros/P0002887%20darodor400.pdf/\\$file/P0002887%20](http://intra1.asepeyo.net/AOP/AOP0704.NSF/ficheros/P0002887%20darodor400.pdf/$file/P0002887%20).

Método correcto para el tratamiento del instrumental. Grupo de trabajo Tratamiento del instrumental. 2017. [Consultado 2018]. Disponible en: <http://www.a-k-i.org/aki-broschueren/rote-broschuere/>

Instrucciones de Manejo Instrumental Quirúrgico. Aesculap Surgical Instrument. BBraun.

Circular nº C-110/13.8. Protocolos de Gestión Sanitaria. Protocolo de esterilización. Esterilización en cc.aa. Guía de buenas practicas de enfermería. Asepeyo. 2015.

Guideline Summary: Cleaning and Care of Surgical Instruments. In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver, CO: AORN, Inc; 2015:615-650.

Guideline Implementation: Surgical Instrument Cleaning. LIZ COWPERTHWAIT, BA; REBECCAL.HOLM, MSN, RN,CNOR. AORN J 101 (May 2015)543-549. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2015.03.005>.

M.-J. Hernández-Navarrete et al. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2014[Consultado 2017];32(10):681–688. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2014.04.003>.

Ficha de datos de seguridad Instrunet Lab Polvo. Instrunet Hospital. 2016. [Consultado 2018]. Disponible en: https://www.zaraclinic.com/media/wysiwyg/fichas-tecnicas/2020_F_SEGURIDAD_DESCARGAR.pdf

Ficha de datos de seguridad Darodor 4000. José Collado. 2015. [Consultado 2018]. Disponible en: [http://intra1.asepeyo.net/AOP/AOP0704.NSF/ficheros/P0002887%20darodor400.pdf/\\$file/P0002887%20](http://intra1.asepeyo.net/AOP/AOP0704.NSF/ficheros/P0002887%20darodor400.pdf/$file/P0002887%20).

Método correcto para el tratamiento del instrumental. Grupo de trabajo Tratamiento del instrumental. 2017. [Consultado 2018]. Disponible en: <http://www.a-k-i.org/aki-broschueren/rote-broschuere/>

Instrucciones de Manejo Instrumental Quirúrgico. Aesculap Surgical Instrument. BBraun.

ANEXOS

1. MINICLAVES.

Los miniclaves son esterilizadores de pequeña capacidad que utilizan como agente esterilizante vapor de agua, con lo que el material a procesar en los mismos debe ser termorresistente. Existe un gran número de modelos con características muy similares. Seguidamente damos algunas recomendaciones para el uso del Modelo 21 y el 21 ED PLUS de la marca Matachana,

PUESTA EN MARCHA DEL ESTERILIZADOR MINICLAVE

1. Para un buen funcionamiento del aparato se debe tener en cuenta:
 - El esterilizador se apoyará en una superficie plana y nivelada.
 - Dejar una distancia de 10 cm. alrededor del aparato para una buena aireación.
 - No instalarlo cerca de zonas de gases explosivos o líquidos que puedan salpicarle.
 - No instalar el esterilizador con cable doblado o deteriorado.
2. Colocar los elementos del aparato dentro de la cámara si es preciso, siguiendo estas indicaciones:
 - Introducir el portabandejas hasta el fondo de la cámara.
 - Colocar el filtro de la cámara en su parte inferior.
 - Introducir la placa protectora de la resistencia, por encima de la estructura portabandejas.
 - Introducir las bandejas de acero inoxidable en los estantes que queden libres.
3. Enchufar el aparato a la red eléctrica, para ello :
 - Comprobar que las características de la tensión, potencia y frecuencia coinciden con las necesarias según las características eléctricas del aparato.
 - El miniclave se conectará a la red debidamente protegida por una adecuada conexión a tierra.
4. Encender el esterilizador mediante el interruptor general.
5. Si se enciende el indicador luminoso de falta de agua, apagar el esterilizador y proceder al llenado con AGUA DESTILADA, hasta el nivel indicado.
Para ello:
 - Sacar el tapón de llenado del depósito.
 - Llenar hasta el nivel visual máximo de agua del mismo y volver a colocar el tapón en el orificio de llenado de agua.

- No iniciar un ciclo hasta los 5 minutos después del llenado, con el fin de estabilizar el nivel del depósito de dosificación.

El Modelo Matachana 21ED Plus: el aparato dispone de un indicador acústico que informará de falta de agua. No se debe apagar el esterilizador para el llenado del depósito, ya que el indicador acústico nos informará cuando el nivel de llenado de agua destilada sea el correcto.

6. Introducir los materiales a esterilizar, para ello:

Material embolsado:

- Disponer los paquetes y/o bolsas en forma vertical, uno al lado del otro, evitando que toquen las paredes de la cámara.
- Utilizar el accesorio rack de bolsas para esterilizar los materiales embolsados, colocando las mismas de forma que se enfrenten plástico con plástico (en las bolsas mixtas) para facilitar el secado del material.
- No sobrecargar de bolsas los racks, consiguiendo una mayor circulación del vapor a través del material.
- Si no se utilizan los racks se aconseja colocar al parte plástica de las bolsas hacia abajo en contacto con las bandejas.

Material sin embalar:

- En ningún caso se debe de esterilizar material sin embolsar. Puede atentar severamente en la seguridad del paciente.

7. Cerrar la puerta hasta que el indicador de cierre de puerta se encienda, y nos indique puerta “cerrada y bloqueada”.

8. Elegir el programa de esterilización adecuado.

9. Pulsar el pulsador de indicador de marcha.

10. Realización de cada fase del ciclo de esterilización, las cuales se pueden seguir mediante las señales luminosas correspondientes a la etapa de esterilización en curso del panel de mandos.

11. Comprobar antes de abrir la puerta del esterilizador, que el visualizador no indique ninguna alarma que sugiera que el instrumental no está correctamente esterilizado.

12. Abrir la puerta del esterilizador y sacar la bandeja con los materiales esterilizados, utilizando la pinza de extracción de bandejas.

MANTENIMIENTO

Con el fin de que el miniclave funcione adecuadamente debe de realizarse una serie de controles periódicos, llevados a cabo por el operador de esterilización, y unos

controles preventivos o correctivos realizados por el personal técnico de la casa comercial.

MANTENIMIENTO ORDINARIO:

- Mantenimiento diario: Limpieza general de las superficies externas. Para ello se utilizará un detergente neutro y un paño húmedo.
- Mantenimiento semanal:
 - ✱ Limpieza de la cámara y del filtro de condensados de ésta. Sacar el filtro de la cámara y limpiarlo con agua a presión (bajo el grifo), comprobando que no quedan restos de suciedad en el mismo.
 - ✱ Limpieza de las bandejas, racks de bolsas, placa protectora de las resistencias, soporte y cubierta superior del mismo. Utilizar un paño húmedo o con un detergente para acero inoxidable, aclarar con alcohol y con agua.
 - ✱ Limpieza de la junta de la puerta. Limpiar ésta y la parte interior de la puerta utilizando un paño no abrasivo y un detergente común para acero inoxidable.
- Mantenimiento de vaciado y llenado del depósito de agua cada 4-5 procesos de esterilización o cuando avise la máquina. Los modelos nuevos disponen de sistema de alarma acústica.
- Mantenimiento Anual: Sustitución del filtro bacteriológico coincidiendo con la revisión general de mantenimiento.

Si aparecen manchas blancas en la base de la cámara es a causa de utilizar agua destilada inapropiada. Del mismo modo es preciso no utilizar cepillos abrasivos para limpiar los metales.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA TODOS LOS AUTOCLAVES (CUALQUIER MARCA O MODELO):

- Mantenimiento Anual: Revisión anual realizada por el Servicio Técnico de a casa comercial.
- Mantenimiento bianual: Sustitución de la junta de sellado de la puerta.

2. PROTOCOLO BASICO ESTERILIZACIÓN

Acción	Descripción básica	Nivel de evidencia
Esterilización	Consta de 8 fases.	IV
Material termoresistente.	Es todo aquel que resiste altas temperaturas sin deteriorarse con las mismas. (material de cura habitual)	IV
Limpieza	Prelavado con agua fría. Realizar remojo previo de 10 a 15 minutos. La temperatura de lavado no debe de superar los 45 grados. Elegir detergente en polvo adecuado. Debe de realizarse en el momento de utilizarse el instrumental. Utilizar gafas protectoras y guantes no estériles en este proceso.	IV
Mantenimiento	Material oxidado o defectuoso debe de apartarse. No utilizar estropajo de aluminio (quita la capa de esmalte del material permitiendo que se oxide). Evitar golpes del instrumental puesto que quita la capa de esmalte protectora del instrumental.	IV
Empaquetado	Bolsas mixtas. Embolsado simple con material colocado adecuadamente. Manteniendo siempre la empuñadura hacia el lugar de la apertura. Embolsado doble solo si en el centro se realizan técnicas quirúrgicas que requieran aumentar el nivel precaución de la contaminación.	IV
Colocación de la carga	No cargar mas del 75% del volumen. Los paquetes no deben de tocar techo o suelo del esterilizador. Colocar plástico con plástico.	IV
Descarga del esterilizador	Finalizado el ciclo. Abrir la puerta durante 10 minutos para su secado. No tocar el material mientras esté caliente. Utilizar guantes y pinzas adecuados para la descarga.	IV
Control químico	Colocar en cada uno de los paquetes. No se puede utilizar el material si no se ha alcanzado una reacción suficiente en el control.	IV

Acción	Descripción básica	Nivel de evidencia
Control biológico	Si hay mucha actividad quirúrgica en el centro, realizar una vez a la semana el control biológico. Si hay poca actividad realizar el control biológico en cada ciclo junto con el instrumental y no utilizar hasta que se realice la lectura del control a las 48h. Si diera positivo, hay que limpiar el autoclave y volver a realizar la esterilización del el control biológico. Mientras no sea negativo el control no se puede utilizar el material. Utilizar pinza de plástico en el manejo de las ampollas.	IV
Duración	Si el almacenamiento es adecuado, la duración es de 6 meses (ver Fase VII). Tanto para embolsamiento simple o doble del material. Rotular o pegar pegatina siempre en el plástico (nº de ciclo y fecha).	IV
Almacenamiento	Se aconseja armarios cerrados. Limpiar mínimo una vez al mes. Colocar el material dejando siempre detrás el material recién esterilizado.	IV
Registro	Es obligatorio registrar en el libro de esterilización: número de ciclo, fecha de esterilización, personal que lo realiza, mantenimiento, resultado de controles químicos y biológicos. Pegar las 2 etiqueta de las ampollas (ampolla esterilizada y la de control)	IV
Mantenimiento del esterilizador	Se debe de tener en cuenta las recomendaciones del servicio técnico específico. Hay que tener en c.a. el manual de mantenimiento del esterilizador provisto por el fabricante.	IV

3. PROTOCOLO CONTROL BIOLÓGICO

Pasos a seguir para realizar el control biológico:

1. Dos ampollas de indicadores biológicos (uno para esterilizar y otro para el control).
2. Incubadora para indicadores biológicos
3. Seleccionar la T° deseada (el interruptor está en la base de la incubadora: 57°C Para incubar indicadores biológicos para Vapor (indicado en c.a.)
4. Conectar a la red
5. Colocar termómetro en orificio más pequeño.
6. Pulsar interruptor (luz verde parpadea, la incubadora alcanza T° seleccionada).
7. Una vez realizada la esterilización, hay que comprobar que el control de la etiqueta externa del indicador ha cambiado de color. Dejar enfriar unos 10 min.
8. Proceder a activar el indicador biológico esterilizado y otro sin esterilizar (patrón). Presionar horizontalmente en la parte media del vial, hasta la rotura de la ampolla con unas pinzas de plástico, sin dañarla. Utilizar pinza suministrada por el fabricante.
9. Colocar los viales inmediatamente en la incubadora después de activarlos
10. La incubación es de 48 h.
11. Control biológico (esterilizado) deberá mantener el color inicial
12. Control biológico (patrón) virará a amarillo.
13. Cualquier alteración en el control biológico esterilizado nos indicará que el proceso de esterilización no ha sido efectivo.
14. Registrar los resultados en el libro de y pegar las 2 etiqueta de las ampollas (ampolla esterilizada y la de control)

Petitorio utillaje e instrumental	Material	Observaciones
P0002887	Detergente polvo desinfectante.	Ver ficha del producto.
7303798	Gafas de protección	
P0004004	Pinzas de extracción de bandejas de Miniclave.	
P0003708	Bolsa mixta autosoldable 90x230 (100U)	
P0003709	Bolsa mixta autosoldable 130x250 (100U)	
P0003710	Bolsa mixta autosoldable 190x330 (100U)	
P0003955 P0003956	Cepillo limpieza instrumental	
P0003742	Indicador biológico de lectura 24/48 h	
P0003751	Control químico esterilización vapor (250 U) Class 4	
P0002821	Libro de esterilización	
P0004003.	Guantes termo protectores	
100283	Pinza plástico manipulación ampollas control biológico	
P0003974	Lubricante parafínico para la protección del instrumental	

Interpretación de la evidencia

Niveles de evidencia

- | | |
|-----|---|
| Ia | Evidencia obtenida del metaanálisis o de la revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados. |
| Ib | Evidencia obtenida de al menos un ensayo controlado aleatorizado. |
| IIa | Evidencia obtenida de al menos un estudio bien diseñado controlado no aleatorizado. |
| IIb | Evidencia obtenida de al menos una muestra de otro tipo de estudio bien diseñado, cuasi-experimental, no aleatorio. |
| III | Evidencia obtenida de estudios descriptivos bien diseñados, no experimentales, como son los estudios comparativos, estudios de correlación y estudios de casos. |
| IV | Evidencia obtenida de la opinión o de los informes elaborados por un comité de expertos y/o las experiencias clínicas de autoridades. |



ASEPEYO

MUTUA DE ACCIDENTES DE TRABAJO
Y ENFERMEDADES PROFESIONALES
DE LA SEGURIDAD SOCIAL N° 151

Urgencias 24 h

900 151 000

Servicio de Atención
al Usuario

902 151 002

www.asepeyo.es