

PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

- ❖ **IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL NO ESTERILIZABLE**
- ❖ **CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

MATERIAL NO ESTERILIZABLE

DMSU: Lo que nunca debería llegar a la Central de Esterilización



MATERIAL NO ESTERILIZABLE

DMSU: Lo que nunca debería llegar a la Central de Esterilización

En nuestras Centrales de Esterilización...

¿Estamos seguros de poder

- lavar
- secar
- comprobar funcionalidad
- esterilizar...



...estos dispositivos con las mismas garantías que ofrece el fabricante?

ROTUNDAMENTE NO

MATERIAL NO ESTERILIZABLE

MARCO LEGAL: RD 1591/2009 (sustituye al 414/1996)

- Los productos sanitarios deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.
- Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

MATERIAL NO ESTERILIZABLE

MARCO LEGAL: RD 1591/2009

Se considera INFRACCIÓN GRAVE:



La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

MATERIAL NO ESTERILIZABLE

MARCO LEGAL: RD 1591/2009

Se considera INFRACCIÓN MUY GRAVE:

La comercialización y/o puesta en servicio de productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

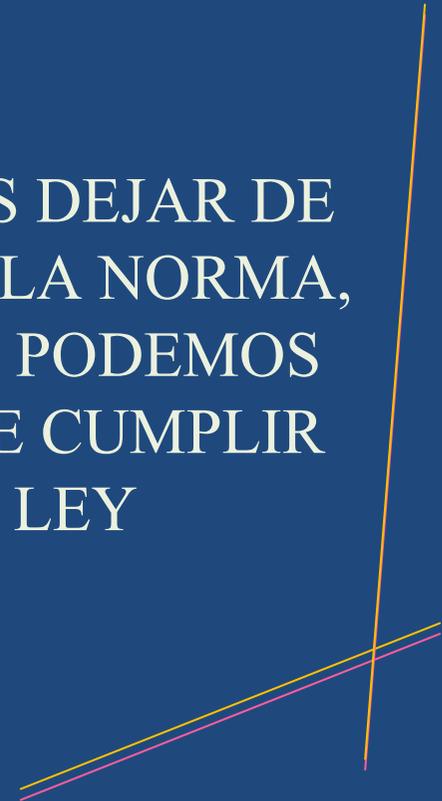


MATERIAL NO ESTERILIZABLE

MARCO LEGAL: RD 1591/2009



PODEMOS DEJAR DE
CUMPLIR LA NORMA,
PERO NO PODEMOS
DEJAR DE CUMPLIR
LA LEY



RD 1591/2009
DATOS PROPORCIONADOS POR EL
FABRICANTE

- **Las instrucciones** necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

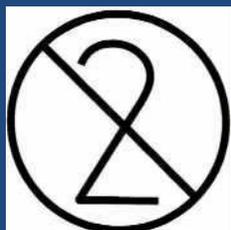
RD 1591/2009
DATOS PROPORCIONADOS POR EL
FABRICANTE

- Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la **limpieza**, la **desinfección**, el **acondicionamiento** y, en su caso, el **método de esterilización** si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier **limitación** respecto al número posible de **reutilizaciones**.

RD 1591/2009
DATOS PROPORCIONADOS POR EL
FABRICANTE

- En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de **limpieza y esterilización** deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos del presente Real Decreto.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



Símbolo para “**NO REUTILIZAR**”. Son sinónimos “para un solo uso” o “utilizar una sola vez”. El concepto de “No reutilizar” se aplica a los productos que forman parte del capítulo de bienes consumibles tanto en el sentido de “no utilizar el producto en más de un paciente” como en el sentido de “no utilizar el producto varias veces en el mismo paciente”.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



Símbolo para **“FECHA DE CADUCIDAD”**.

Está destinado a indicar que el producto no debería utilizarse con posterioridad al final del mes indicado o del día, según proceda.

Este símbolo debe ir acompañado de la fecha expresada con cuatro dígitos para el año, dos dígitos para el mes y, cuando proceda, dos dígitos para el día. La fecha debe indicarse adyacente al símbolo.



NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



Símbolo para “**CÓDIGO DE LOTE**”. Es sinónimo “numero de lote”. Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante, que debe aparecer adyacente al símbolo.



NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



Símbolo para “**NUMERO DE SERIE**”. Este símbolo debe ir acompañado del número de serie asignado por el fabricante.

El número de serie debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente a éste.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



Símbolo para **“FECHA DE FABRICACIÓN”**.

En implantes activos, el símbolo va adyacente a la fecha expresada por cuatro dígitos para el año y dos dígitos para el mes.

En productos activos no implantables el símbolo va acompañado del año expresado con cuatro dígitos.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



Símbolo para “ESTÉRIL”.

Este símbolo sólo se utiliza en productos que han sido objeto de esterilización al final de su proceso de fabricación, en los que la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente sobre el producto sea igual o inferior a 1×10^{-6} .



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO



ESTÉRIL POR IRRADIACIÓN



ESTÉRIL POR VAPOR DE AGUA
O CALOR SECO



NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



REF

Símbolo para “**NÚMERO DE CATÁLOGO**”. Son sinónimos “número de referencia”, “número de nuevo pedido”. El número de catálogo del fabricante debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente al mismo.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



Símbolo para **“PRECAUCIÓN, CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS”**. Es sinónimo “Atención, véanse instrucciones de uso”.

DEFINICIONES



REUTILIZACIÓN: volver a procesar un producto diseñado para un único uso, lavándolo y esterilizándolo posteriormente.



REESTERILIZACIÓN: cuando ha caducado la esterilidad de un producto que no ha sido usado y se vuelve a procesar.



REPROCESADO: un producto nuevo de un solo uso abierto por error y vuelto a esterilizar.

LOS TRES PROCEDIMIENTOS CONTRAVIENEN LO
ESTABLECIDO POR EL RD 1591/2009

MAPA DE PROCESOS CENTRAL ESTERILIZACIÓN



TRAS EL LAVADO...



Hay que evitar a toda costa la recontaminación de la carga, lavándose las manos antes de su manipulación y evitando el retorno por zonas contaminadas

TRAS EL LAVADO...



Inspeccionar cuidadosamente que el proceso de limpieza y secado ha sido efectivo, repitiendo estas operaciones en caso necesario.

Existen en el mercado una serie de dispositivos para detectar la presencia de residuos sobre los materiales, como los test de proteínas.

TRAS EL LAVADO...

Separar el instrumental en mal estado, ya que puede comprometer la salud del paciente y deteriorar el resto del instrumental por contacto



FISURAS, GRIETAS



CORROSIONES, PICADURAS



DAÑOS POR MAL USO

CLASIFICACION DEL MATERIAL EN FUNCIÓN DEL RIESGO

TIPO DE MATERIAL	PROCEDIMIENTO	EJEMPLO
Material crítico: aquel que entra en contacto con tejidos estériles o con el sistema vascular	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrumental quirúrgico, implantes ▪ Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades estériles ▪ Catéteres, sondas, drenajes, agujas
Material semicrítico: aquel que está en contacto con membranas, mucosas o piel no intacta	Desinfección de alto nivel	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades no estériles • Endoscopios flexibles • Máquinas de diálisis • Otoscopio, surnuscopio • Equipos de terapia respiratoria • Palas de laringoscopio • Espéculo vaginal • Termómetros rectales
Material no crítico: aquel que entra en contacto con piel intacta	Desinfección de nivel intermedio o bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Termómetros de axila • Cuñas • Fonendoscopios • Desfibriladores • Manguitos de tensión arterial

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR VAPOR:

- **Indicado** : para materiales que permiten el contacto completo con vapor y resisten temperaturas de 120°C ó 134°C

- **Desaconsejado:**
 - Contenedores de capacidad superior a 30 litros
 - Contenedores con un peso superior a 10 Kg.
 - Paquetes de textil de más de 5 Kg. o de dimensiones superiores a 25x40x20 cm.

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR VAPOR:

- **Incompatible:**
 - Plásticos
 - Aceites o grasas no hidrosolubles
 - Material contenido en recipientes cerrados sin perforaciones ni filtros
- **Empaquetado :** Doble barrera y con indicador químico en el interior:
 - Bolsa o rollo de papel mixto
 - Contenedor hermético con filtro ó válvula
 - Papel crepado, tejido sin tejer, polipropileno

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR VAPOR:

Programa de 120° C (tiempo de exposición: 15 min.)

para material termorresistente que no soporta temperatura de 134° C:

- Látex / caucho
- Silicona
- Plásticos termorresistentes (por ej. biberones)
- Material de endoscopia o de cualquier otro tipo que así especifique el fabricante.

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR VAPOR:

Programa de 134 °C (tiempo de exposición: 3') para material termorresistente a esa temperatura:

- Instrumental metálico
- Textil / algodón
- Vidrio
- Celulosa
- Material de endoscopia o de cualquier otro tipo que así especifique el fabricante

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR O.E. :

- **Indicado** para material termosensible que permita el contacto completo con el gas OE, sea compatible con él y resista 55°C

- **Desaconsejado:**
 - Materiales porosos
 - Caucho
 - Textil
 - Celulosa
 - Líquidos
 - Glicerinas
 - Material en recipientes cerrados sin perforaciones

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR O. E. :

- **Incompatible:**
 - Material PVC
 - Material esterilizado por radiación por rayos gamma

- **Empaquetado :** Doble barrera y con indicador químico en el interior:
 - Bolsa o rollo de papel mixto o Tyvek
 - Contenedor perforado sin filtro ni válvulas, envuelto.
 - Papel crepado, tejido sin tejer, polipropileno

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR GAS PLASMA DE H₂O₂:

- **Indicado** para material termosensible que permita el contacto con el gas H₂O₂ y que resista 55 °C
 - Instrumental delicado (oftalmología y endoscopia) que así aconseje el fabricante
 - Plásticos, polipropileno, PVC (policloruro de vinilo)
 - Material de fibra óptica
 - Cables eléctricos

- **Desaconsejado:**
 - Madera, látex, caucho
 - Material contenido en recipientes cerrados sin perforaciones o filtros
 - Limitación de lúmenes por número y calibre

CLASIFICACIÓN SEGÚN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SEGUIR RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

MATERIAL ESTERILIZABLE POR GAS PLASMA DE H₂O₂:

- **Incompatible:**
 - Material muy absorbente , como celulosa o algodón
 - Material húmedo
 - Lúmenes de cabo ciego

- **Empaquetado :** Doble barrera y con indicador químico en el interior
 - Bolsa o rollo de Tyvek
 - Contenedor perforado sin filtro ni válvulas, envuelto.
 - Polipropileno

OBJETIVO: disponer de una herramienta ágil y

eficaz que nos permite

→ **COMPARTIR** experiencia, iniciativas,
conocimientos,
información

→ **RESOLVER DUDAS** en tiempo real



DIRIGIDO A: personas que trabajan en Centrales de Esterilización

¿Cómo participar? Siguiendo las instrucciones que figuran en el ANEXO 1.

BIBLIOGRAFÍA

- **REAL DECRETO 591/2009, DE 16 DE OCTUBRE, QUE DESARROLLA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**
(BOE núm. 268, de 6 noviembre [en vigor a partir del 21 marzo 2010])
- **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**
SEGURIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS. NOTA INFORMATIVA.
Ref. 004/NOV. 2004
- **ESTERILIZACIÓN EN CENTROS SANITARIOS**
Editado por FISCAM (Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla La Mancha), 2006
- **DESCONTAMINACIÓN DE INSTRUMENTAL. GUÍA PRÁCTICA**
Víctor Segura Barandalla, 2006
- **MANUAL III CURSO DE PROCESAMIENTO Y GESTIÓN DE MATERIAL E INSTRUMENTAL**
CEDEST, 2007

NORMATIVA DE REFERENCIA

- **UNE-EN ISO 17664:2004.** Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.
- **Real Decreto 1591/2009,** por el que se regulan los productos sanitarios (en vigor a partir del 21 de marzo de 2010)
- **UNE-EN 868:2000.** Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.
- **UNE-EN 980/A1:2000.** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- **UNE-EN ISO 11140:2007.** Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos.



***¡MUCHAS
GRACIAS!***