

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 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 414/1996

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 414/1996

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 414/1996



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

RD 414/1996 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 414/1996 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 414/1996
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.



NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

**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".



NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

**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.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

LOT

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.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

SN

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.



NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

STERILE

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} .



NOTA INFORMATIVA

Ref.: 004 / Nov. 2004

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

STERILE EO

ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

STERILE R

ESTÉRIL POR IRRADIACIÓN

STERILE 

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.



MINISTERIO DE SALUD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

NOTA INFORMATIVA

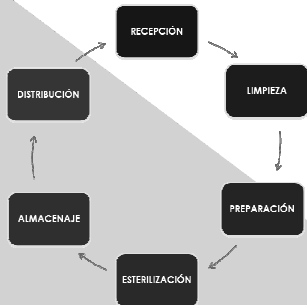
Ref.: 004 / Nov. 2004

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



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

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...



→ **FISURAS, GRIETAS**



→ **CORROSIONES, PICADURAS**



→ **DAÑOS POR MAL USO**

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

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** 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** 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 Tivek
 - Contenedor perforado sin filtro ni válvulas
 - 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
 - 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 Tivek
 - Contenedor perforado sin filtro ni válvulas
 - Polipropileno

BIBLIOGRAFÍA

- **REAL DECRETO 414/1996, DE 1 DE MARZO, QUE DESARROLLA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**
(BOE núm. 99, de 24 abril [RCL 1996, 1403])
- **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**
Victor 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 414 / 1996,** de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- **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
POR VUESTRA ATENCIÓN**



AURORA MODREGO GONZÁLEZ
