

# Acondicionamiento de Dispositivos Médicos



# Empaques

- Protegen a los materiales esterilizados de la recontaminación luego de su esterilización.
- Proveen una barrera contra la penetración de microorganismos durante el transporte, manipulación y almacenamiento de los productos estériles.



# Empaques

Los materiales de envoltura para DM esterilizados deben cumplir los requisitos de la norma EN ISO 11607. Deben:

- Permitir la penetración y remoción del agente esterilizante.
- Ser compatible con el proceso de esterilización.
- Permitir la transferencia del contenido a través de una técnica aséptica.
- Ser resistentes a la rotura.
- No desprender fibras ni partículas.
- No reaccionar con el agente esterilizante ni con el material.
- Ser no tóxicos.



# Empaques

## Recomendaciones

- No deben reusarse, ya que pierden su garantía de barrera y capacidad de sellado.
- Retirar el aire de los empaques antes de sellar la bolsa.
- La pestaña de sellado no debe ser menor de 1.5 cm.
- Seguir las recomendaciones del fabricante en cuanto a temperatura y presión para dar un sellado adecuado.
- La difusión de los agentes esterilizantes se hace por la cara del papel o del Tyvek®.



# Recomendaciones en la elaboración de paquetes

- Dimensión y peso: debe permitir la penetración del agente esterilizante. Los paquetes densos de gran volumen la dificultan.
- Peso: 7.7 kgs (bandeja, instrumentos), no superar los 10 kgs (UE).
- Cremallera del instrumental semiabierto: facilita el contacto del agente esterilizante y evita la tensión entre metales.
- Filos: protegidos

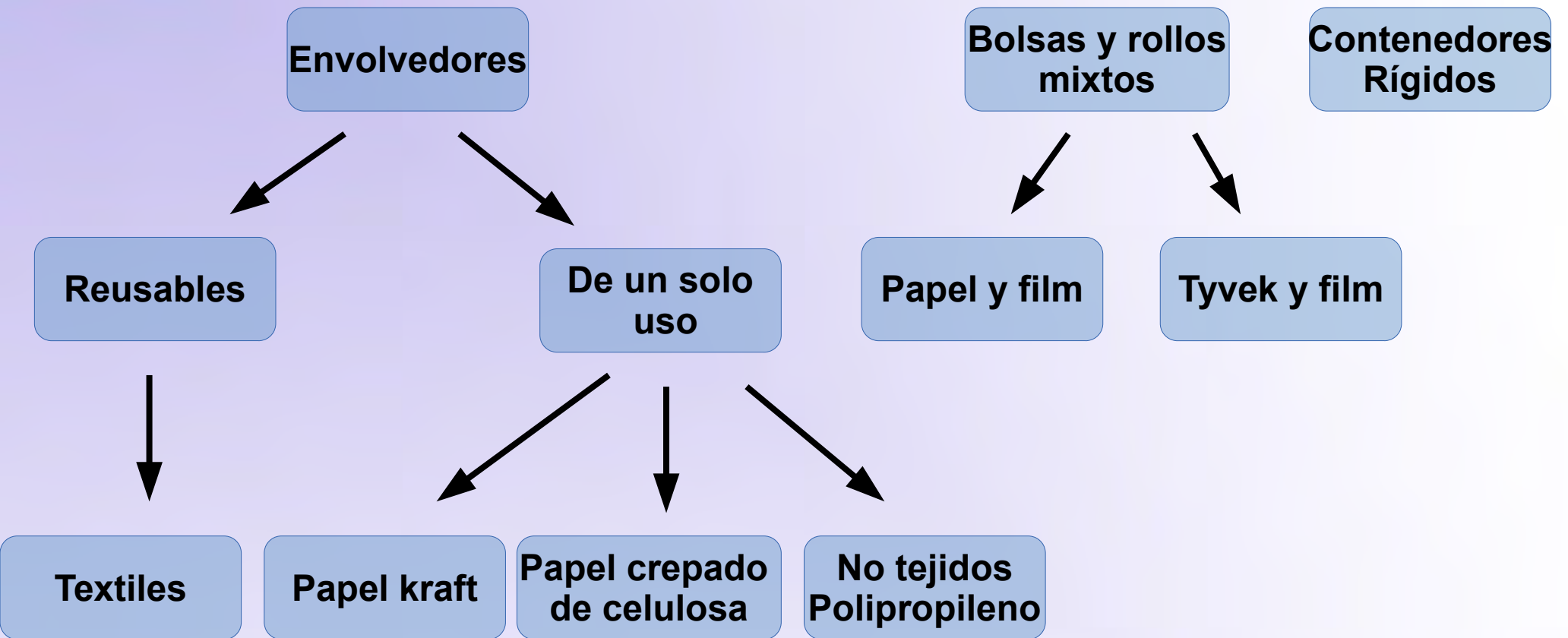


# Recomendaciones en la elaboración de paquetes

- Paquetes de ropa: dimensiones máximas de 30.5 x 30.5 x 50.8 y 5.5 kg peso.
- Dimensiones validadas para lograr adecuada difusión del agente esterilizante.
- Todos los paquetes deben llevar indicador químico externo.
- Identificación del paquete: elemento contenido, persona responsable, número de lote, fecha de vencimiento, etc. Código de barras o QR cuando sea posible.

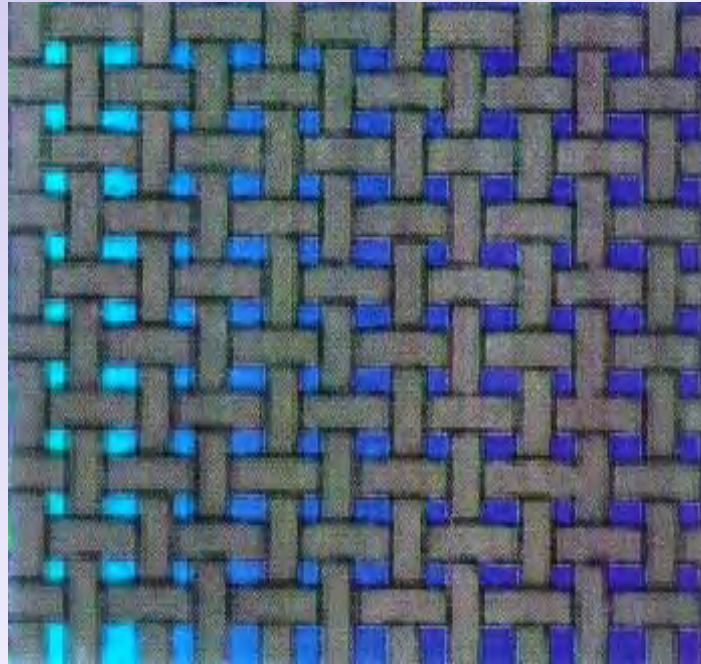


# Sistemas de empaque



# Telas tejidas

- Estructura producida por el entrelazamiento de un conjunto a otro conjunto de hilos de trama, formando ángulo de (aproximadamente) a  $90^\circ$ .





# Telas tejidas

## ➤ Tela de algodón:

- Reusable: debe lavarse y secarse luego de cada proceso.
- Doble envoltorio
- Posibles orificios no visibles a simple vista.
- Algodón crudo 100%
- Algodón 33% + poliéster 67%
- Algodón 50% + poliéster 50%
- Gramaje 200g/m<sup>2</sup>
- Total: 55 hilos/cm<sup>2</sup> (urdimbre 28 hilos/cm – trama 27 hilos/cm).
- Total: 140 hilos/pulgada<sup>2</sup>



# Telas no tejidas

## ➤ Polipropileno:

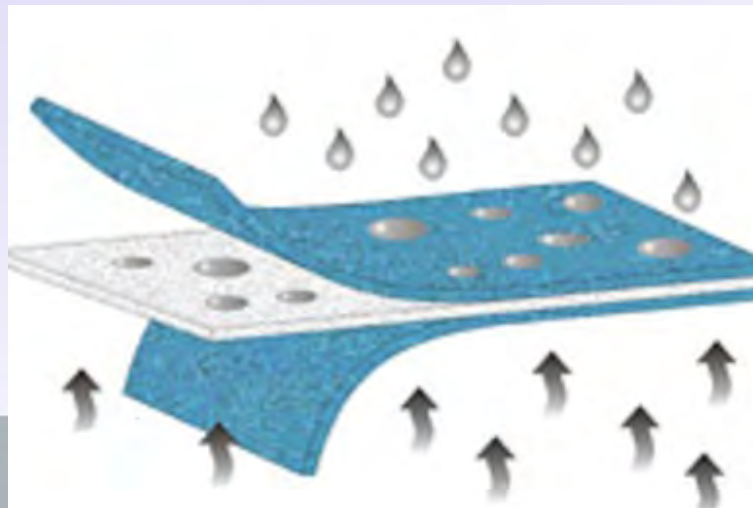
- Formación de la manta:

- ◆ Vía seca

- ◆ Vía Húmeda

- ◆ Vía fundida: SMS

(SPUNBOND-METBLOWN-SPUNBOND)



# SMS



**Permeable al  
agente  
esterilizante**

**Repelente  
al agua**

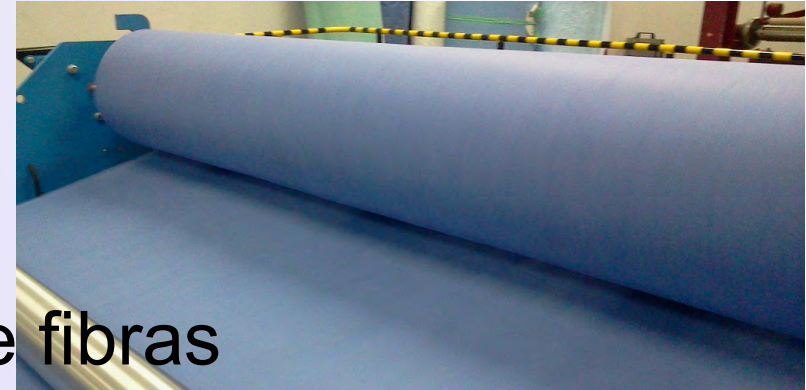
**Repelente a  
microorganismos**



# SMS

## ➤ Características:

- Maleabilidad
- Bajo nivel de desprendimiento de fibras
- Resistencia mecánica
- Resistencia a penetración de agua
- Compatibilidad con varios procesos de esterilización
- Barrera microbiana



# Papel quirúrgico o de grado médico

- Se fabrica con pasta de celulosa importada de los países nórdicos (Noruega, Dinamarca, etc) en donde los árboles se talan cada 35 años por lo cual se obtienen largas fibras de celulosa.
- Debe tener no menos del 55% de fibras largas (le otorgan una gran resistencia) y el resto cortas, de celulosa pura (British Standards 6255:1989).
- Celulosa pura, sin residuos tóxicos. En estos países hay nieve durante siete meses al año por lo que el riesgo de ser atacados por plagas, y como consecuencia fumigados, es mínimo.
- Las fibras de celulosa se unen mediante un encolado resistente a la humedad. Esta combinación define el tamaño de poro del papel.



# Papel quirúrgico o de grado médico

- Microporosidad que permite el paso del agente esterilizante e impide la penetración de microorganismo.
- Gramaje mínimo: 60 g/m<sup>2</sup>.
- Presenta un lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), no desprende pelusas.
- Mínimo desprendimiento de fibras durante la manipulación.
- Elasticidad para resistir cambios de presión.



# Papel crepado

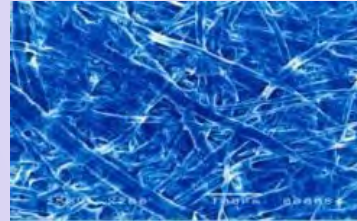
Resistencia

Barrera

(-)

(+)

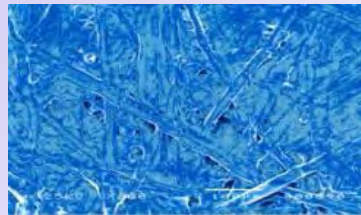
99%



## 1° Generación

Material 100% celulosa

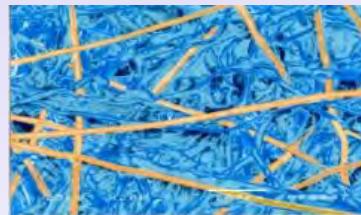
97%



## 2° Generación

Celulosa reforzada con fibras sintéticas

94%



## 3° Generación

Mezcla de celulosa y fibras sintéticas, y refuerzo de fibras sintéticas externas

(+)

(-)



# Bolsas y rollos mixtos

## Papel y film



- Cara de papel permeable al agente esterilizante.





# Bolsas y rollos mixtos

## Tyvek y film

### **Tyvek:**

- Olefina compuesta por polietileno entrelazado de alta densidad (PEAD).
- Características protectoras excelentes, elevada estabilidad mecánica y no desprende fibras en la apertura.
- Porosidad controlada y resistente a la humedad.
- Cara de tyvek permeable al agente esterilizante.
- Film plástico de polietileno/poliéster.
- Temperatura de termosellado: 120 – 130°C.



# Contenedores rígidos



# Contenedores rígidos

## ➤ Materia prima:

- Aluminio anodizado
- Acero inoxidable
- Plástico

### Thermal Conductivity

Material      Thermal  
Conductivity

	<i>BTU/hr ft<sup>2</sup> F</i>
Aluminum Alloy 3003, rolled *	90.0
Stainless steel type 304 *	10.0
Radel® Resin **	2.4

\* Data obtained from CRC Handbook of Chemistry and Physics 55<sup>th</sup> Edition 1974-197

\*\* Data obtained from Westlake Plastics Company



# Contenedores rígidos

## ➤ **Características del filtro microbiano:**

- Permanente
- Reutilizable (número limitado de usos)
- Descartables
- Incorporado a la tapa (algunos también en la base de la caja)

## ➤ **Métodos de esterilización compatibles:**

- Autoclave vapor
- Óxido de etileno
- Plasma de peróxido de hidrógeno



# Contenedores rígidos

## ➤ Están compuestos por:

- Base
- Tapa
- Cesta interna
- Filtros
- Consumibles: precintos y etiquetas



# Contenedores rígidos

- Base: con o sin filtro.



→ Filtro descartable o reutilizable



# Contenedores rígidos

- Tapa: con filtro reutilizable.



**Filtro reutilizable**



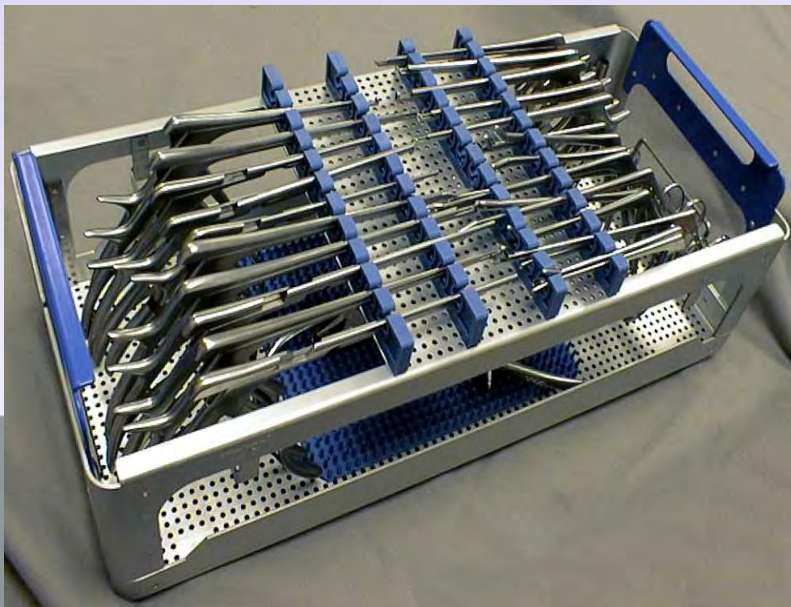
# Contenedores rígidos

- Cesta interna: con o sin patas.



**Patas**

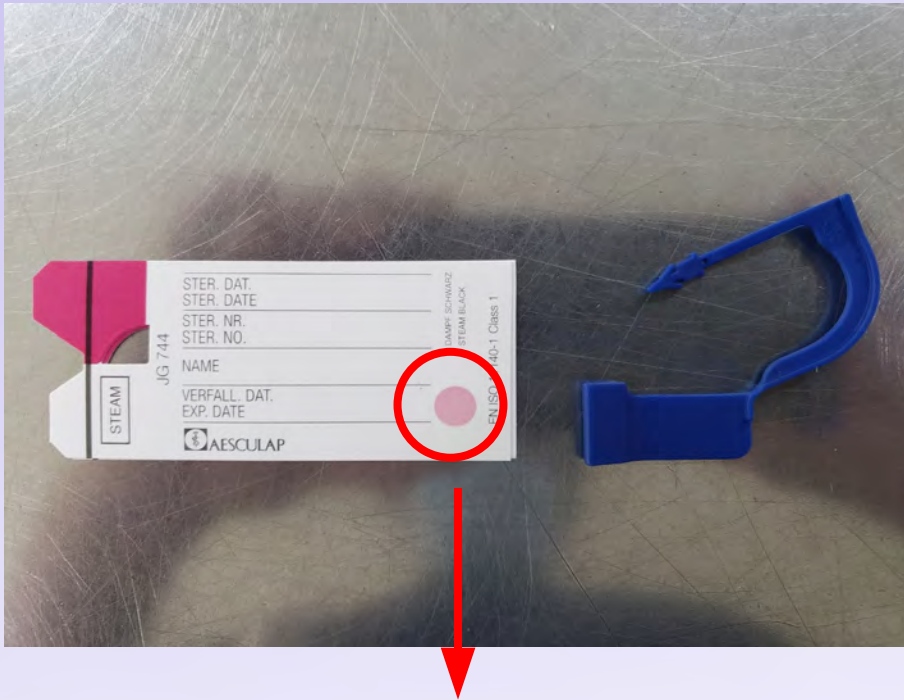
**Organizador de instrumental**





# Contenedores rígidos

- Consumibles: etiquetas y precintos



**Indicador de proceso**



# Contenedores rígidos

## Ventajas

- Compatibles con la mayoría de los métodos de esterilización.
- Fáciles de limpiar, utilizar, esterilizar y transportar.
- Mantienen las propiedades de barrera.
- Eliminan el riesgo de rotura del empaque durante la esterilización, transporte y almacenamiento.
- Protección de los elementos quirúrgicos.
- Organización del instrumental.
- Peso máximo (DIN EN ISO 11607-1)

Size of container	Maximum loading weight
60 x 30 (1/1)	10 kg
47 x 30 (3/4)	7.5 kg
30 x 30 (1/2)	5 kg



# Contenedores rígidos

## Ventajas

- Disminución del tiempo de acondicionamiento.
- Facilitan el proceso de esterilización (disminuye la probabilidad de encontrar cajas mojadas).
- Utilización más eficiente de los equipos de esterilización y del espacio de almacenamiento.



# Empaques

## Compatibilidad con los métodos de esterilización

ENVOLTORIO	VAPOR	FORMOL	ETO	PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO	CALOR SECO
POUCH PAPEL + PETPPP	X	X	X		
PAPEL GRADO MEDICO	X		X		
POUCH TYVEK		X	X	X	
CONTENEDOR RIGIDO CON FILTRO	X	X	X	X	
CONTENEDOR RIGIDO SIN FILTRO					X
TELA NO TEJIDA	X		X		
POLIPROPILENO	X	X	X	X	



# Vencimiento de la esterilidad

- El vencimiento de la condición de estéril está relacionado con los eventos, no con el tiempo.
- El mantenimiento de la esterilidad se ve afectado por:
  - Material de empaque.
  - Condiciones de transporte.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Manipulación.



# Vencimiento de la esterilidad

- Si bien la probabilidad de contaminación aumenta con el tiempo, está más influenciada por su manipulación y las condiciones de almacenamiento.
- Los materiales deben manipularse lo menos posible y almacenarse en condiciones adecuadas.
  - Temperatura: 18 – 23 °C.
  - Humedad: 30 – 60 %.



# Vencimiento de la esterilidad

## Resolución 1547/2007

Envoltorio	Papel crepe	Tela no tejida	Bolsa de papel	Pouche papel grado médico poliéster/polipropileno	Pouche polietileno prensado/polipropileno	Contenedor
Primer envoltorio	20	40	40	80	100	100 (con filtro)
Segundo envoltorio	60	80	80	100	120	250

Contenedor con filtro + embalaje en tela no tejida: 210

Embalaje de protección:

Bolsa de polietileno sellada	400
Contenedor o emb. de protección	60

Medio de almacenamiento:

Cajones	0
Armarios abiertos	0
Armarios cerrados	100

Lugar de almacenamiento:

Habitación del paciente	0
Office de enfermería	50
Depósito de material	75
Depósito de material estéril	250
Depósito en quirófano o esterilización	300



# Vencimiento de la esterilidad

## Resolución 1547/2007

Puntaje	Duración
1-25	24 hs
26-50	1 semana
51-100	1 mes
101-200	2 meses
201-300	3 meses
301-400	6 meses
401-600	1 año
601-750	2 años
751 y más	5 años





**¿Dudas,  
comentarios  
o sugerencias?**



**¡¡Muchas gracias!!**

