

STERISHEET® - Guía de utilización

Autor: Arjo Wiggins

Descubra con ayuda de esta guía cómo optimizar la utilización de las hojas de esterilización STERISHEET® para garantizar una perfecta seguridad durante las distintas fases de:

- elección del tipo de hoja según la aplicación
- doblado
- esterilización
- manipulación y almacenamiento de los paquetes tras la esterilización
- apertura aséptica de los paquetes en la sala de operaciones
- gestión de los residuos.

La correcta utilización de las hojas de esterilización en las Centrales de Esterilización del hospital reviste una importancia capital, toda vez que la esterilización y el mantenimiento del estado estéril de los dispositivos médicos reutilizables son responsabilidad del hospital.

En efecto, la nueva norma europea **EN ISO 11607 (2006)** relativa al embalaje de esterilización de los dispositivos médicos, se aplica ahora a los hospitales.

La Parte 1 detalla las exigencias generales en cuanto a los materiales, los sistemas de barreras bacterianas y el embalaje. Entre los datos que debe facilitar el fabricante de los materiales o del embalaje se destacan:

- la conformidad a un sistema de garantía de la calidad;
- la compatibilidad de la hoja de esterilización y/o del embalaje con el procedimiento de esterilización;
- el nivel de barrera bacteriana de su material;

- una fecha de caducidad.

La norma EN ISO 11607-1 se apoya en la serie de normas europeas EN 868 para demostrar la conformidad de los materiales utilizados con las exigencias requeridas. En el caso de las hojas de esterilización se aplica la norma EN 868-2.

Se encuentran en esta Norma, entre otras, exigencias de solidez, flexibilidad, no toxicidad, resistencia al agua y a los desinfectantes, resistencia de superficie...

La Parte 2 señala las exigencias para los procedimientos de realización, sellado y montaje del embalaje final. El hospital puede utilizarla para validar su procedimiento de embalaje. Recoge las exigencias siguientes:

- respeto de un sistema de calidad documentado;
- cualificación de los rendimientos del embalaje (por ejemplo, elección del material de embalaje*, elección y repetitividad de la operación de doblado para la obtención y el mantenimiento de la barrera bacteriana);
- homologación de la validación del procedimiento de embalaje;
- control y supervisión del procedimiento de embalaje
- modificaciones y nueva validación del procedimiento de embalaje.

* La elección de un material conforme a la norma EN ISO 11607-1 facilitará en gran medida la cualificación del embalaje final por parte del hospital.

La elección del tipo de hoja según la aplicación

El tipo de hoja de esterilización elegido debe estar adaptado a la forma y al peso de los dispositivos médicos y de las bandejas que se van a esterilizar para garantizar la resistencia mecánica del embalaje. La amplia gama de hojas de esterilización STERISHEET® permite responder a todas las necesidades:

<p>STRERISHEET® - Generación 1 Crepado / 100% de celulosa</p>	<p>PESO: hasta 3 kg (en embalaje doble) USO: bandejas pequeñas y medianas, paquetes ligeros, sets de cuidados.</p>
--	--

<p>STRERISHEET® - Generación 2 Crepado reforzado / 100% de celulosa reforzada con fibras sintéticas</p>	<p>PESO: hasta 6 kg (en embalaje doble) USO: pequeñas bandejas quirúrgicas, pequeños paquetes quirúrgicos de tamaño y peso medios.</p>
<p>STRERISHEET® - Generación 3 Papeles reforzados con látex sintético / mezcla de celulosa con fibras sintéticas</p>	<p>PESO: hasta 12 Kg (en embalaje doble) USO: bandejas de instrumentos quirúrgicos, bandejas y paquetes ortopédicos, paquetes pesados y de tamaño grande.</p> <p>También, posibilidad de utilización en superficie de mesa estéril en la sala de operaciones gracias a la resistencia a los desinfectantes que tiene el material no tejido.</p>
<p>STRERISHEET® - Generación 4, "Interleaved" -intercalación de hojas de las Generaciones 1,2 y 3-</p>	<p>Combinación de distintos tipos de hojas de la gama STRERISHEET® o diversos colores para responder a cualquier tipo de aplicación.</p>
<p>STRERISHEET® - Generación 5 interleaved SMS / no tejido Polipropileno tri capa</p>	<p>PESO: hasta 15 kg (en embalaje doble) USO: bandejas y paquetes ortopédicos, paquetes muy pesados.</p>

NOTA: Los valores de peso de la tabla son indicativos y no comprometen la responsabilidad de Arjo Wiggins.

Utilización de la combinación de hojas - INTERLEAVED

La utilización de INTERLEAVED con combinaciones de dos tipos distintos de hojas permite optimizar los rendimientos mecánicos reduciendo el coste de embalaje.

Así, una hoja de material no tejido de Generación 3 puede utilizarse en embalaje interior en contacto con la bandeja siempre que resista los límites de peso o de cantos agudos de la bandeja, en combinación con una hoja exterior de Generación 1 o 2. Dado que las hojas de material no tejido de STERISHEET® son resistentes a los desinfectantes también podrán utilizarse en este caso en superficie de mesa estéril.

Las hojas más resistentes también pueden usarse en embalaje exterior si son elevados los riesgos de alteración durante la manipulación, el almacenamiento o el transporte entre el lugar de esterilización y la sala de operaciones.

Gracias a la utilización de dos colores diferentes para cada una de las dos hojas, se puede detectar rápidamente cualquier posible defecto e identificar en todo momento el embalaje exterior y el interior.

Es importante comprobar que las hojas de esterilización respondan a la norma de referencia ISO 11607-1, como es el caso de la gama STERISHEET®. Las hojas de esterilización deben llevar la mención CE.

El doblado

El objetivo de las hojas de esterilización es conservar, tras la esterilización, el estado estéril de los dispositivos médicos que embalan durante el almacenamiento que precede a su utilización. Por consiguiente, la realización del embalaje y el doblado es primordial.

Doble hoja

La utilización de dos hojas "refuerza la solidez del acondicionamiento y ofrece una garantía adicional de conservación de la esterilidad".

El doblado de las dos hojas, una tras otra, permite un embalaje todavía más seguro, ya que las partículas presentes en el aire y que transportan los microorganismos (bacterias, virus, esporas) tendrán más dificultad para penetrar en el embalaje cuanto mayor sea el número de pliegues: se trata de optimizar el pliegue sinuoso descrito en la norma ISO 11607-1.

Además, el doble embalaje, con dos pliegues secuenciales, permite "un desembalaje en dos tiempos por parte de los usuarios de los bloques operatorios. El embalaje exterior se retira antes de la entrada en la sala de operaciones".

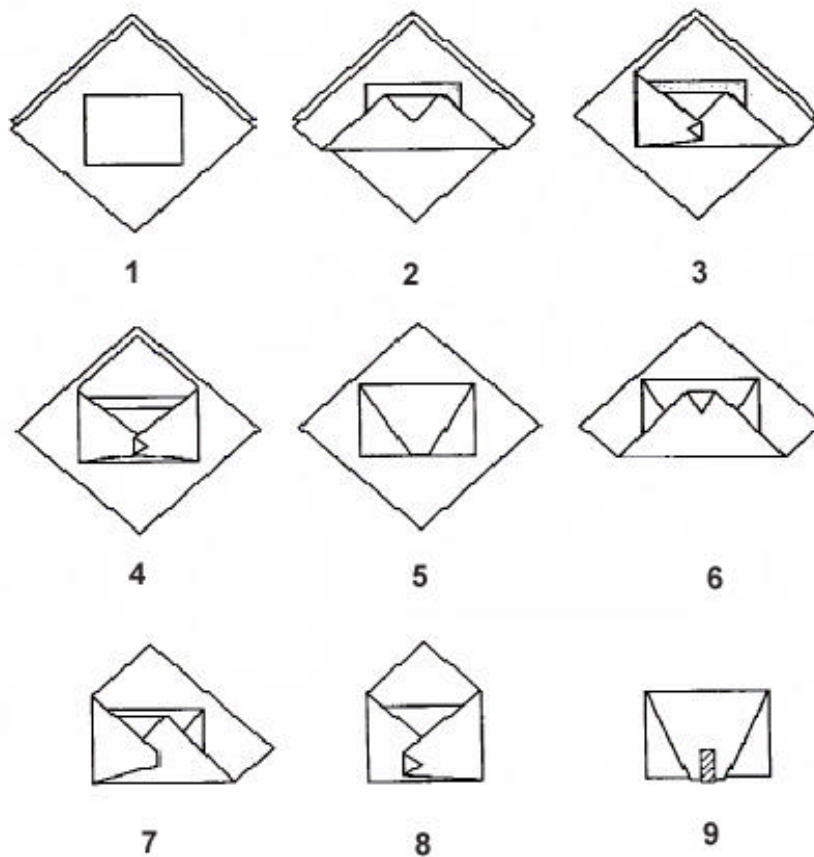
Descripción del doblado

Los dos tipos principales de doblado que se encuentran en el hospital son: el doblado en forma de sobre y el doblado en cuadrado. Existe un tercer tipo de doblado, el doblado "Pasteur", aunque se utiliza relativamente poco.

El doblado en forma de sobre es el más utilizado. Es "el doblado preferible, ya que permite mayor solapamiento del doblado (más pliegues), lo que supone la creación de una barrera más eficaz contra la penetración de microorganismos". También permite una apertura aséptica muy sencilla del paquete, con poca manipulación, gracias a su lengüeta.

El paquete suele estar cerrado con cinta adhesiva que puede incluir un indicador del procedimiento de esterilización (llamado indicador de paso o de exposición).

Doblado en forma de sobre:



La esterilización

Las hojas de esterilización STERISHEET® cumplen las exigencias de los procesos de esterilización del hospital: vapor, óxido de etileno o formaldehído.

Para la esterilización mediante vapor, los dos ciclos principales de esterilización se realizan a una temperatura de 121 o 134 °C. Para reducir los riesgos de los ANTC (agentes transmisibles), el ciclo recomendado es de 134 °C durante 18 minutos. El ciclo de esterilización se adapta a la carga que se desea esterilizar y siempre incluye una fase de evacuación de aire para garantizar el reparto homogéneo del agente esterilizador dentro de la carga. Conviene supervisar la homogeneidad de la carga (por ejemplo, separar la tela de los instrumentos).

Las hojas de esterilización STERISHEET® permiten la penetración de los agentes esterilizantes (vapor, gas EO o formaldehído), con independencia del doblado realizado y de los tipos de papeles STERISHEET® utilizados.

Tras la esterilización conservan su barrera bacteriana, su barrera a los líquidos y sus características mecánicas.

También son compatibles con el ciclo de esterilización mediante vapor a 134°C llamado "Creutzfeld Jacob".

En el caso concreto de la esterilización con óxido de etileno, la tasa de residuos de óxido de etileno y de sus derivados en las hojas STERISHEET®, cumple con las reglamentaciones vigentes.

Gracias a la presencia de fibras de celulosa en la composición de sus hojas, la gama STERISHEET® reduce los riesgos de humedad residual en los paquetes tras la esterilización con vapor.

Las hojas de esterilización son de un solo uso. Todas las garantías de aptitud para la esterilización y de mantenimiento del estado estéril han sido validadas para una sola esterilización. "Si el dispositivo médico precisa una nueva esterilización, debe reacondicionarse".

La descarga del esterilizador se realiza una vez que está completamente frío y no debe ser una fuente de daños ni de contaminación.

El almacenamiento tras la esterilización

Manipulación de los paquetes

Los paquetes esterilizados deben manipularse con precaución a la salida del esterilizador, cuando sean colocados en los carros o en las estanterías de almacenamiento. Deben evitarse los roces del paquete con las estanterías para evitar cualquier riesgo de que el envase sufra daños.

Almacenamiento

El lugar o la zona de almacenamiento deben estar acondicionado específicamente para los dispositivos médicos estériles, y debe ser distinto del lugar de almacenamiento de artículos no estériles. El almacenamiento debe realizarse en un lugar protegido de la luz del sol directa, la humedad y cualquier tipo de contaminación.

Mantenimiento del estado estéril – Período de almacenamiento

Tras la esterilización, durante el período de almacenamiento, los paquetes pueden estar expuestos a una contaminación procedente de:

- microorganismos transportados por las micro partículas contenidas en el aire (polvo)
- microorganismos transportados por líquidos en forma de gotas o de aerosol.

Gracias a la estructura de su hoja, la gama STERISHEET® ofrece rendimientos muy elevados como barrera contra las bacterias. El mantenimiento del estado estéril de un doble embalaje ha sido probado según los distintos tipos de pliegues y en las condiciones reales de manipulación y de almacenamiento en el hospital:

Papel	Vida útil *	Vida útil
	(30 días / 180 días) <u>Doblado en sobre</u>	(30 días / 180 días) <u>Doblado en sobre</u>
STERISHEET® - Generación 1	100 % / 100 %	100 % / 100 %
STERISHEET® - Generación 2	100 % / 100 %	100 % / 100 %
STERISHEET® - Generación 3	100 % / 100 %	100 % / 100 %

NOTA *: **Event-Related Sterility Maintenance Study test (Shelf life).** Esta prueba simula el almacenamiento y la manipulación semanal de paquetes esterilizados en distintos periodos (hasta 6 meses). El resultado se expresa en porcentaje del número de paquetes no contaminados al final del período en cuestión. La prueba se ha realizado en una Central de Almacenamiento de un hospital bajo el control de un laboratorio

independiente de reconocido mundialmente (Laboratorios Nelson – Salt Lake City, Estados Unidos). Esta prueba de almacenamiento incluye una manipulación semanal de los paquetes.

El cuadro pone de manifiesto que para los dos tipos de doblado probados, la gama STERISHEET® asegura un mantenimiento del estado estéril de al menos 6 meses.

Según el lugar de almacenamiento, tienda o armario estéril, sala limpia o sala muy transitada, según las manipulaciones, según la utilización o no de un revestimiento del embalaje, el tiempo de mantenimiento del estado estéril puede reducirse o aumentarse.

En el ámbito hospitalario, la duración máxima de almacenamiento antes del uso suele ser de uno a dos meses.

El transporte y la apertura aséptica en la sala de operaciones

El transporte desde el lugar de almacenamiento se realiza en recipientes, contenedores o armarios limpios, para garantizar la integridad del embalaje. Un paquete embalado con dos hojas de esterilización STERISHEET® y manipulado con precaución durante el transporte debe llegar intacto hasta la sala de operaciones o hasta el lugar de almacenamiento de los servicios de atención médica.

Antes de entrar en la sala de operaciones, se recomienda retirar el embalaje exterior para no contribuir a la introducción de contaminantes exteriores. Ello “evita la entrada en las salas de operaciones de las partículas depositadas en el embalaje exterior durante el período de almacenamiento”.

En la sala de operaciones debería entrar únicamente el paquete con el embalaje interior. Así, el producto esterilizado se presenta y se abre de manera aséptica.

Si la hoja del embalaje interior es un material no tejido tratado con agentes de barrera contra el alcohol y, por tanto, resistente a los desinfectantes, como es el caso del STERISHEET® de Generación 3, puede utilizarse como campo de mesa estéril.

Gestión de los residuos

Una vez utilizadas, las hojas de esterilización STERISHEET® pueden incinerarse. Dicha incineración se realizará sin emanaciones tóxicas.

Los productos de celulosa pura de la gama STERISHEET®, son reciclables por la industria del cartón y del embalaje. Como es lógico, toda hoja que esté contaminada debe ser eliminada por una empresa especializada.

Referencias

Las frases entre comillas que aparecen en el texto han sido extraídas directamente de:

- "Sterilisation des dispositifs médicaux: Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables" (Esterilización de los dispositivos médicos: guía para el control de los tratamientos aplicados a los dispositivos médicos reutilizables) - **AFNOR FD S 98-135 (abril de 2005)**

- La sterilisation en milieu hospitalier (La esterilización en ambientes hospitalarios), editado por el CEFH

- Normas ISO EN 11607, EN 868 partes 1 y 2

STERISHEET® es una marca registrada de Arjo Wiggins.