SERVICIO SALUD AYSEN HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE	**OPERACIÓN DE EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN** **SERVICIO ESTERILIZACIÓN** **DEPENDIENTE: SUBDIRECCIÓN GESTIÓN DEL CUIDADO**	**Código:** **Edición: 03** **Fecha Inicio Vigencia: 01/08/2018** **Páginas: 1 - 35** **Vigencia: 5 años**

OPERACIÓN DE EQUIPOS ESTERILIZADORES

ELABORACIÓN	REVISIÓN	VISACIÓN
Ximena Morales Paulina Alvarado	Lidia Muñoz Sandra Gálvez	Paulina Arriagada
Jefe Esterilización EU. Clínica de Esterilización	Enfermera IAAS Enfermera OCSP	Encargada OCSP
Firma	Firma	Firma y timbre
Fecha: 23/07/2018	Fecha: 30/07/2018	Fecha: 01/08/2018

1. INDICE:

TITULO	Nº página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	3
Excepciones	3
Terminología	3
Descripción de las actividades del proceso	5
Referencias Bibliográficas	29
Anexos	30

2. INTRODUCCIÓN:

La Central de Esterilización Hospital Regional Coyhaique cuenta con dos equipos esterilizadores en frío: Oxido etileno con capacidad de 136 litros y Peróxido de hidrógeno con capacidad de 100 litros y 3 autoclaves a vapor saturado, (cada uno con 600 litros, 8 STU), 2 autoclaves marca MMM & Group modelo Selectomat PL 6612 y uno marca Tuttnahuer. Todos ellos funcionan con autogeneración de vapor, pre vacío y al menos 2 temperaturas de trabajo.

Cada equipo tiene libro de vida y manuales operativos, los que se mantienen en la Central de Esterilización.

3. OBJETIVOS

- Estandarizar el manejo y la operación de los equipos que esterilizan en la Central de Esterilización del Hospital Regional Coyhaique.
- Asegurar correcta esterilización mediante carga, descarga y manipulación correcta de los equipos esterilizadores.

4. RESPONSABLES

RESPONSABLE	FUNCION
Enfermera Jefe Esterilización Enfermera Clínica Esterilización	• Elaborar y mantener actualizada la norma. • Velar por el cumplimiento de la norma. • Difusión y capacitación continua. • Evaluar y supervisar el cumplimiento de la norma.
Funcionarios Esterilización y Equipos Médicos	• Conocer, cumplir y aplicar el procedimiento.

5. ALCANCE:

- El documento será aplicado por personal de esterilización durante la operación de los equipos esterilizadores, respetando las indicaciones del fabricante.

6. EXCEPCIONES: N/A

7. TERMINOLOGIA

Esterilidad: Proceso que es capaz de hacer que un dispositivo o artículo médico se encuentre consistentemente libre de microorganismos viables lo cual puede ser por métodos físicos, químicos o físico-químicos.

Proceso esterilización Autoclave vapor: Este método de esterilización elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de vapor de agua, requiriendo temperaturas y tiempos menores de exposición que el calor seco. Para la esterilización por calor húmedo se utilizan equipos denominados autoclaves a vapor.

Agente esterilizante: concepto SAL 10- 6: Es aquel agente capaz de dejar un producto estéril luego de someterlo a un proceso de esterilización, si la probabilidad de sobrevivencia microbiana es 10^{-6} es decir, que la probabilidad de encontrar un ítem contaminado es de una en un millón.

Óxido de etileno (ETO / OE): El óxido de etileno es un agente químico de alto poder microbicida que puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor y a la humedad. Su acción microbicida se produce por alquilación de la pared celular del microorganismo, lo que inhabilita a la célula para tener un metabolismo normal o reproducirse.

Peróxido de Hidrogeno: El Peróxido de Hidrógeno (H2O2) es un agente químico ocupado en equipos esterilizadores automáticos, mediante inyección de peróxido de hidrógeno a 58% y producción de plasma a partir de este agente por medio de emisión de energía de radiofrecuencia que crea un campo electromagnético en la cámara. Elimina los microorganismos por oxidación.

Liberación paramétrica: Declaración de la condición de esterilidad de un dispositivo o artículo médico basándose en la obtención de resultados satisfactorios en los distintos controles de indicadores químicos y de proceso, en lugar de los resultados de cultivos de muestras o de indicadores biológicos.

Validación: Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso desinfectará o esterilizará dispositivos o artículos médicos de manera consistente. Puede ser realizada mediante supervisiones internas periódicas de la misma unidad o externa.

Trazabilidad: conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el proceso, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote a lo largo de la cadena de suministros en el tiempo.

Despiche: Procedimiento mediante el cual se abre una llave específica para liberar presión.

Sterilization unit (STU): Corresponde a unidad estándar de esterilización (canastillo de 30 x 30 x 60 cm de largo , 54 litros , usado sobre el carro de carga del autoclave.

8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO

Consideraciones Generales:

- Todo el material utilizado en procedimientos invasivos debe ser esterilizado de acuerdo a clasificación de Spaulding.
- Todo el material a esterilizar debe estar libre de materia orgánica.
- La configuración de la carga debe ser de acuerdo a instrucciones del fabricante y validado por la Central de Esterilización, para que el agente esterilizante penetre con facilidad.
- Las temperaturas y tiempos deben ser programadas de acuerdo al equipo y material.
- El programa utilizado dependerá de la compatibilidad de los materiales.
- El personal que opera los equipos autoclaves con generador de vapor debe estar capacitado y contar con la certificación correspondiente otorgada por la SEREMI.
- La esterilización de los materiales y equipo se realizará de acuerdo a normas técnicas vigentes, considerando los parámetros exigidos según programa seleccionado.
- El test de Bowie Dick debe realizarse diariamente en autoclaves y posterior a una reparación.
- Una vez a la semana se debe realizar control biológico a cada autoclave y en cada programa utilizado, posterior a una reparación, mantención o movimiento del equipo y en cada carga que contenga implantes.

8.1. PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN AUTOCLAVE:

Requerimientos:

- La esterilización por vapor requiere la temperatura, presión y tiempo adecuado. La temperatura para esterilizar con calor húmedo va de 121º C a 134° C y el nivel plano de operación se consigue cuando la temperatura se alcanza en todos los sitios de carga. Para lograr la esterilización, los materiales deben exponerse al tiempo suficiente que garantice la destrucción total de los microorganismos.

Etapas del Proceso Autoclave:

- La esterilización por calor húmedo tiene las siguientes etapas:
    - **Tiempo de calentamiento**: Tiempo que transcurre desde el inicio del programa seleccionado hasta alcanzar la temperatura de esterilización.
    - **Tiempo letal o de exposición**: Es el intervalo de tiempo en que se destruyen los microorganismos.
    - **Tiempo de secado y enfriamiento**: Es el período durante el cual disminuye la presión de vapor al interior de la cámara, para lograr el secado y enfriamiento del material.
    - **Tiempo de esterilización**: Es la suma de todos los tiempos y es distinto según la carga a esterilizar.

Indicaciones de uso de Esterilización a Vapor:

El esterilizador a vapor se usa para esterilizar artículos sólidos, porosos y de goma, envueltos en papel, géneros, láminas, cajas de esterilización diseñadas para penetración de vapor, mallas o canastillos, cajas de acero cromado o vidrio, plásticos termo-resistentes, instrumental quirúrgico y ropa.

Programa Plásticos: Para esterilizar vidrios, gomas siliconadas, plásticos resistentes al calor como contenedores, metales mezclados con plásticos, El tiempo de exposición es de 20 minutos a una temperatura de 121 grados, con vacíos previos. Respetando las indicaciones de los fabricantes de instrumental o contenedores.

Programa Ropa e Instrumental: Para esterilizar ropa, bandejas, algodón, apósitos, cajas, siliconas, instrumental acero quirúrgico. El tiempo de exposición es de 5 minutos a una temperatura de 134 grados, con vacíos previos.

Programa Instrumental rápido: Para esterilizar ropa, bandejas, algodón, apósitos, instrumental acero quirúrgico, cajas con peso menor a 4 kilos. El tiempo de exposición es de 5 minutos a una temperatura de 134 grados, con vacíos previos, sin embrago lo que varía es el tiempo de calentamiento y de secado que son menores.

Programa Priones: Permite esterilizar instrumental quirúrgico utilizado en cirugías con riesgo de infección cruzada por este agente. El tiempo de exposición es de 18 minutos a una temperatura de 134 grados, con vacíos previos.

Mantención
Cada equipo cuenta con un programa de mantención preventivo que incluye:
Mantención preventiva:

- Cada 15 días: despiche y limpieza de la cámara.
- 2 veces al año visitas programadas de técnicos.

Mantención reparativa: ante fallas las que se informan a Equipos médicos quienes coordinan con técnicos externos en caso necesario.

8.2. PROCESO ESTERILIZACIÓN ÓXIDO ETILENO:

El óxido de etileno se utiliza en catridge al 100%, debido a que el ETO puro es altamente inflamable y explosivo, en esta presentación el catridge viene sellado para un solo ciclo y se rompe solamente en el momento en que se inicia la etapa de exposición al gas, estando el equipo cerrado a presión negativa.

Consideraciones Generales:

- Antes de esterilizar con óxido de etileno es necesario conocer la compatibilidad de este agente con material a esterilizar, ya que hay materiales como acrílicos y artículos eléctricos, que son afectados por el gas, produciendo inactivación o alteración de su composición.

- El óxido de etileno es absorbido por materiales porosos, por lo que requiere de prolongados tiempos de aireación para ser eliminado. Debido a que el PVC es el material que absorbe mayor cantidad de óxido de etileno, el tiempo de aireación está basado en relación al tiempo requerido para eliminar el gas esterilizante del PVC.
- Las características del óxido de etileno hacen posible que la esterilización de materiales sea factible en condiciones especiales y controladas. Por lo tanto, sólo se considera efectiva si se realiza en equipos que garantizan los parámetros necesarios para la esterilización: humedad, temperatura, tiempo de exposición y concentración del gas.

Indicaciones de esterilización con Oxido Etileno.

- Se esterilizará en Óxido de Etileno material termolábil reutilizable como: sets de ventiladores mecánicos (según ficha técnica), instrumental quirúrgico ante falla de Autoclaves, Endoscopios.

Contraindicaciones:

- Material previamente esterilizado en rayos gama, ya que aumenta la toxicidad.
- Líquidos, por su incompatibilidad y escasa penetración.

Parámetros Esterilización Óxido etileno:

Una vez alcanzadas las condiciones de temperatura, humedad sobre 40% y presión del gas entre 450 y 740 mg/lt:

TEMPERATURA	**55 ° C**
TIEMPO DE CICLO	**15 horas**

Etapas de la Esterilización por Oxido etileno:

Acondicionamiento y Humidificación: (1 hora 15 min aprox.) Después de introducida la carga y cerradas las puertas se produce un vacío inicial para extraer el aire de la cámara (éste permite que el gas llegue a todas las zonas de la carga). Una vez alcanzado el vacío requerido se cierra la válvula que lo controla y se inicia la fase de calentamiento y humectación de la cámara.

Exposición al Gas: (1 hora apróx.) Se activa la válvula de entrada del gas permitiendo que ingrese a la cámara hasta alcanzar la concentración adecuada, en este momento, se cierra la válvula de ingreso de gas y comienza el ciclo de esterilización. Durante ese período se mantiene la concentración del gas al interior de la cámara.

Extracción del Gas: El gas es eliminado de la cámara mediante varios vacíos sucesivos. Se abre el ingreso de aire filtrado hasta igualar las presiones llevándolas a presión atmosférica. En ese momento termina el ciclo de esterilización y empieza el ciclo de aireación.

Aireación. (12 horas) Tiene como objetivo la remoción del gas de los materiales, dejándolo dentro de límites seguros para el paciente y el operador. Se realiza por medio de aire filtrado forzado y temperatura de 55°C, que en general corresponde a las mismas temperaturas que se utilizan para la esterilización.

Mantención

El equipo cuenta con un programa de mantención preventivo que incluye:

- Mantención preventiva anual.
- Mantención reparativa: ante fallas las que se informan a Equipos médicos quienes coordinan con técnicos externos en caso necesario.

8.3. PROCESO ESTERILIZACIÓN PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Etapas del ciclo:

- El ciclo de esterilización del Equipo Sterrad 100S consta de dos fases:

Exposición 1

1. Vacío 1: (20 min aprox.) La presión de la cámara se reduce para eliminar el aire de los lúmenes.
2. Inyección 1: (6 min aprox.) El peróxido de hidrógeno se transfiere a la cámara.
3. Difusión 1: (2 min aprox.) La presión de la cámara aumenta facilitando el contacto del agente esterilizante con la carga y el interior de los lúmenes.
4. Plasma 1: (10 min aprox.) Se aplica la energía a la pantalla del electrodo creando el plasma. Esto crea la rotura de la molécula de peróxido de hidrógeno en vapor de agua y oxígeno
5. Ventilación: (1 min aprox.) la cámara vuelve a alcanzar la presión atmosférica

Exposición 2: Se repiten los pasos de la exposición 1

Programas del esterilizador:

Ciclo corto: Con una duración de 54 minutos, para instrumental sin lumen o con lumen, según indicación según fabricante.

Ciclo Largo: Con una duración de 75 minutos, para instrumental con lumen, según especificaciones de fabricante.

Mantención:

El equipo cuenta con un programa de mantención preventivo que incluye:

- Mantención preventiva 2 veces al año.
- Mantención reparativa: ante fallas las que se informan a Equipos médicos quienes coordinan con técnicos externos en caso necesario

8.4 PROCEDIMIENTOS OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS:

Técnica limpieza de los equipos autoclave

- Se realizará cada 15 días (idealmente)
- El equipo debe estar apagado con la cámara fría, mínimo. 6 horas.

Observaciones:

- Utilizar guantes de alto riesgo.
- Nunca limpiar las superficies interiores ni exteriores con pastas abrasivas, virutillas metálicas o cualquier otro producto que pueda rayar las superficies.

Responsable:

- Paramédico de esterilización según rotativa.

Procedimiento limpieza:

- Materiales:
  - 10 compresas limpias.
  - Agua de osmosis
  - Guantes de alto riesgo.
  - Pechera manga larga.
  - Producto limpieza autoclaves y carros.
  - Lavatorio.

- Personal de esterilización en turno debe apagar equipo autoclave y dejar puerta de carga abierta.
- Rociar producto de limpieza en cámara fría de autoclave en áreas manchadas u oxidadas, dejar que actúe durante 15 – 30 min.
- Enjuagar con compresa embebida en agua de osmosis retirar restos de solución por toda la superficie.
- Secar prolijamente las paredes del equipo.
- Limpiar el exterior con compresa humedecida con agua osmótica.
- Sacar el filtro de la parte inferior de la cámara de esterilización y lavarlo con agua de osmosis para retirar cualquier suciedad, si tuviera residuos adheridos usar escobilla suave y luego reinstalar filtro.
- El aseo de los carros de carga y descarga es realizado por auxiliares de servicio los días viernes en área de lavado (para eliminar restos de controles o impresiones adheridas).
- Este procedimiento no se realizará si el equipo tiene un cartel escrito, fuera de servicio o reparación.
- Dejar registro en hoja de aseo de autoclaves, carros y despiche (Anexo 1).

Técnica de despiche:

Responsable:

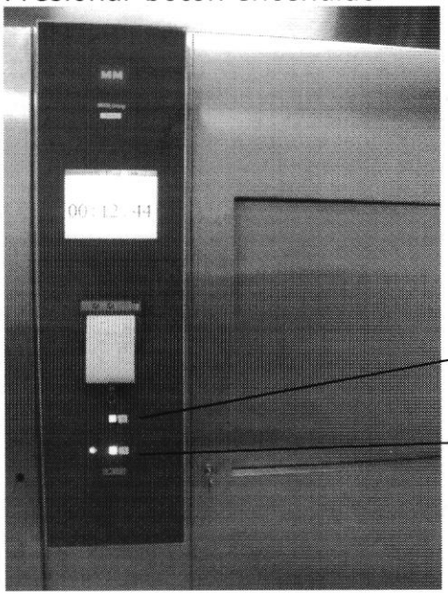
- Personal Paramédico de Esterilización.

Procedimiento:

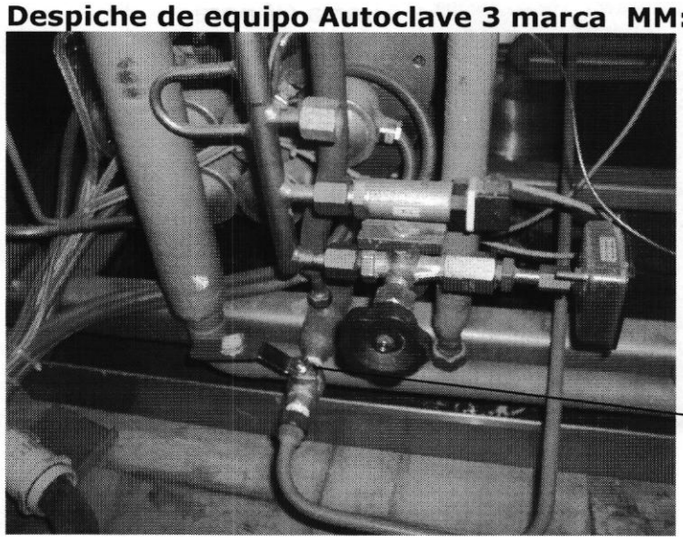
- Se realizará cada 15 días, durante los turnos de noche, dejando siempre operativo un equipo.
- Si no es posible realizar despiche en día programado se deberá realizar al día siguiente.
- Una vez apagado el equipo se debe abrir lentamente llave de purga 3 veces hasta vaciar caldero.
  Posteriormente dejar cerrada esta llave.
- Dejar registro en hoja despiche autoclave. (Anexo 1)

Encendido / apagado de equipo Autoclave 1 y 3 marca MM:

Presionar botón encendido

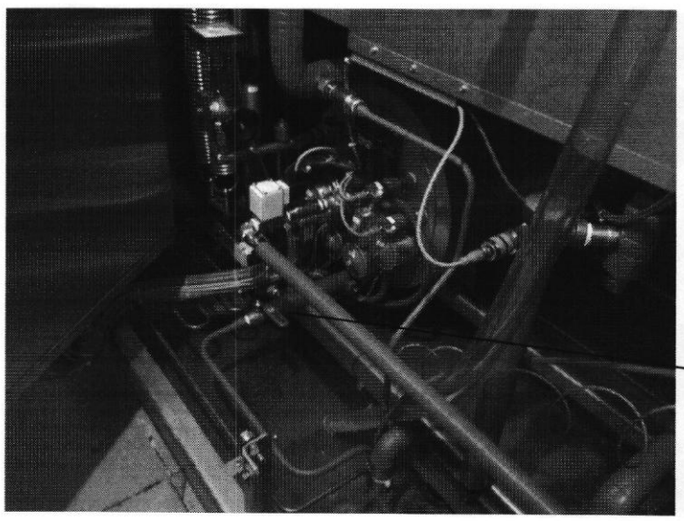


Despiche de equipo Autoclave 3 marca MM:



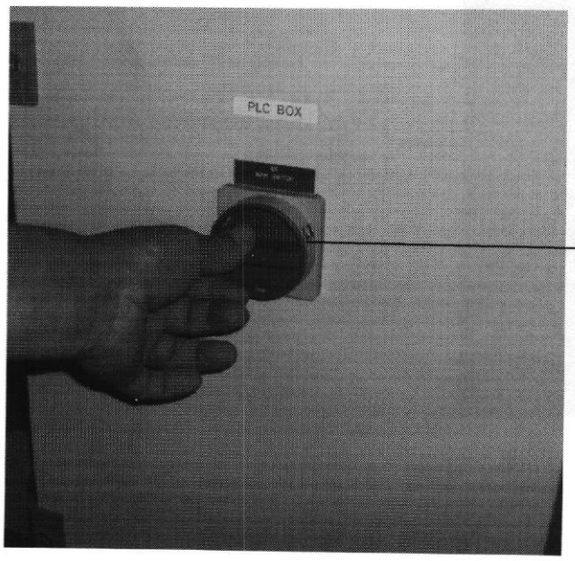
Llave de despiche. Abrir paso a descarga de caldero.

Despiche de equipo Autoclave 1 marca MM:

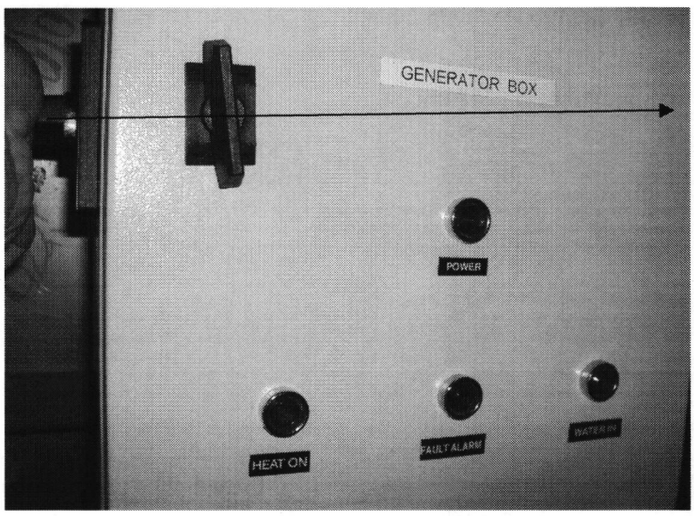


Abrir llave de despiche del caldero.

Apagado/Encendido de equipo Autoclave 2 marca TUTNAUER



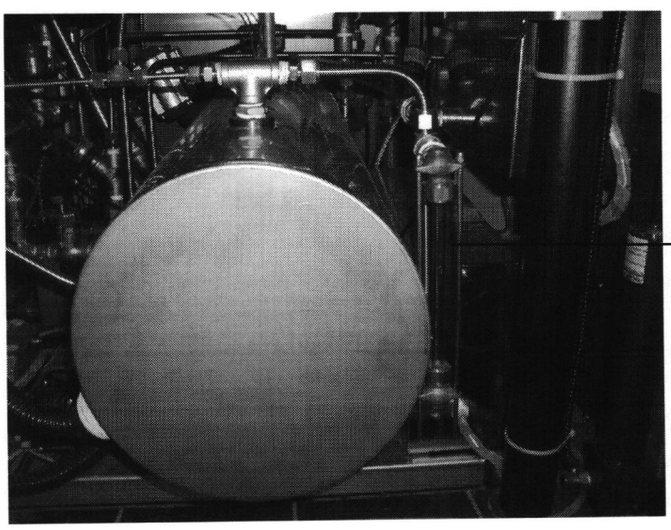
Girar hacia of para apagar panel control



Girar a Of para apagar generador de vapor

Despiche equipo Autoclave 2 marca TUTNAUER

Abrir llave de despiche (utilizar guantes termo resistentes)



Verificar ausencia de agua en tubo nivel.

Lubricación o aseo de empaquetadura

Procedimiento realizado posterior al aseo de cámara por personal de Equipos Médicos, una vez al mes (según ficha técnica del equipo).

Se deja registro en Anexo 1

Test bowie dick:

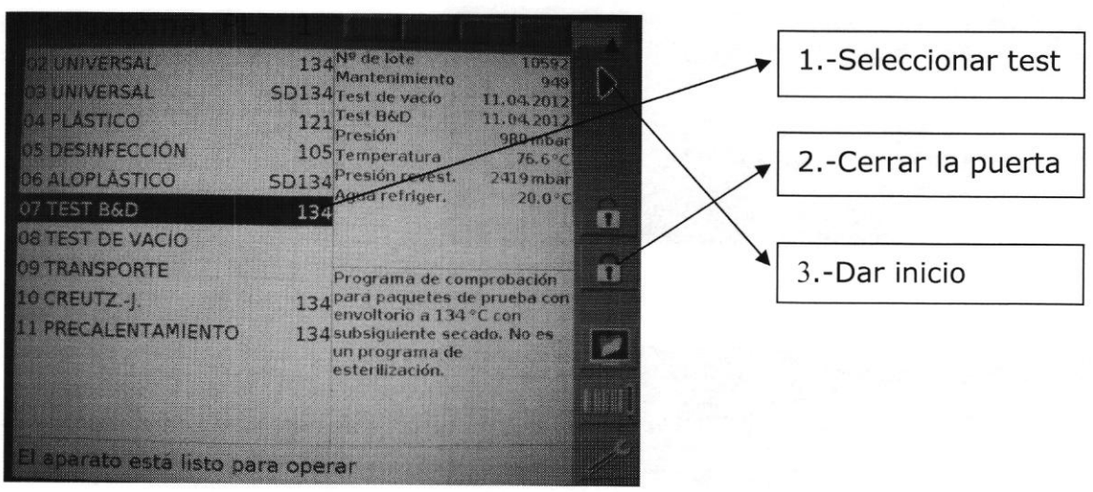
- Realizado diariamente y posterior a cada mantención, para verificar la eficiencia de la bomba de vacío y penetración de vapor (procedimiento detallado en certificación de procesos).
- Se ocupa un paquete desafío validado de fábrica.

Responsable:

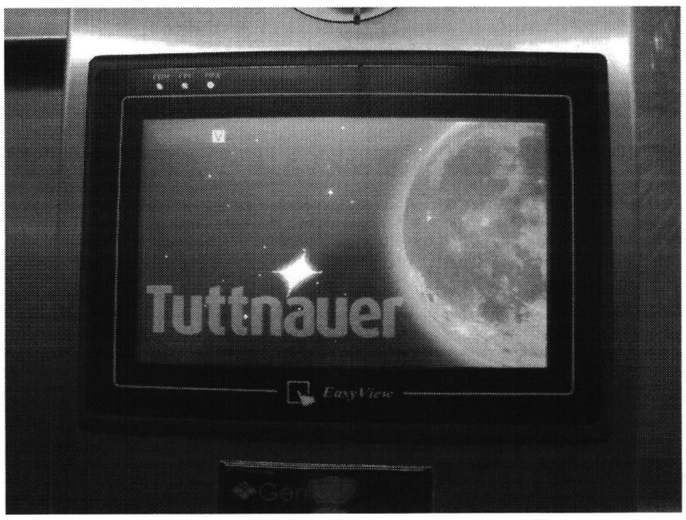
- Paramédico en turno de noche entre las 24:00 y las 7:00 hrs, o post mantención.

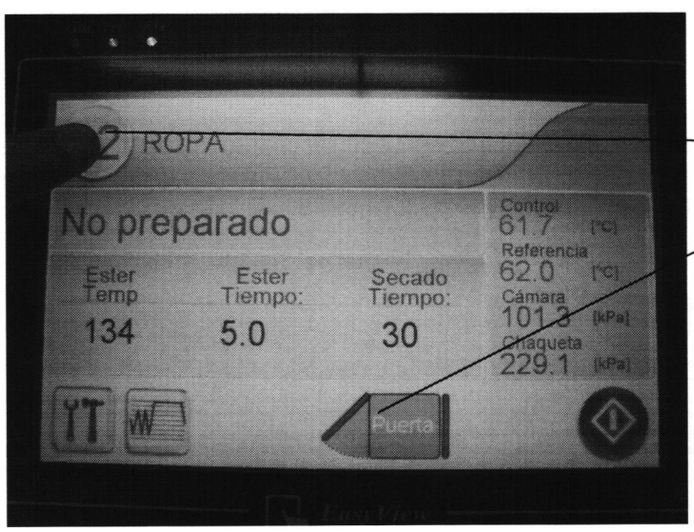
Procedimiento:

- En autoclave 1 y 3 se debe realizar primero test de vacío, luego se debe abrir la puerta y realizar programa de Precalentamiento, luego abrir la puerta nuevamente y seleccionar test de Bowie Dick.

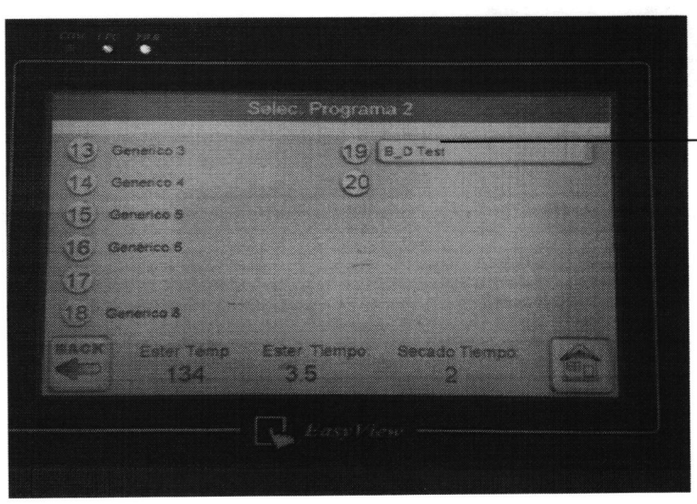


- En autoclave 2 seleccionar testa de vacío y posteriormente test de Bowie dick

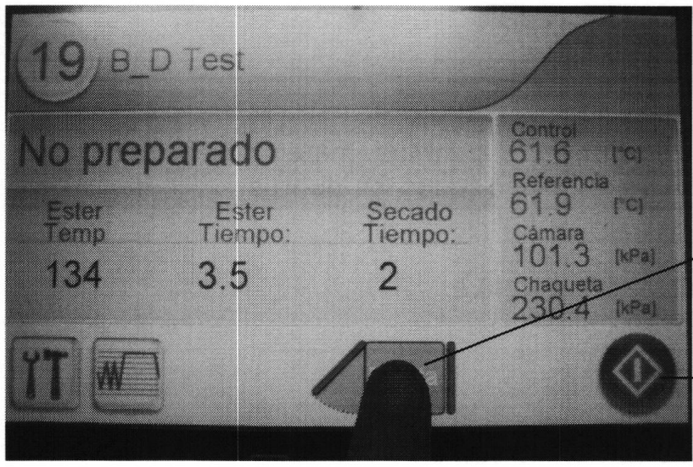




Seleccionar programa (con puerta abierta)

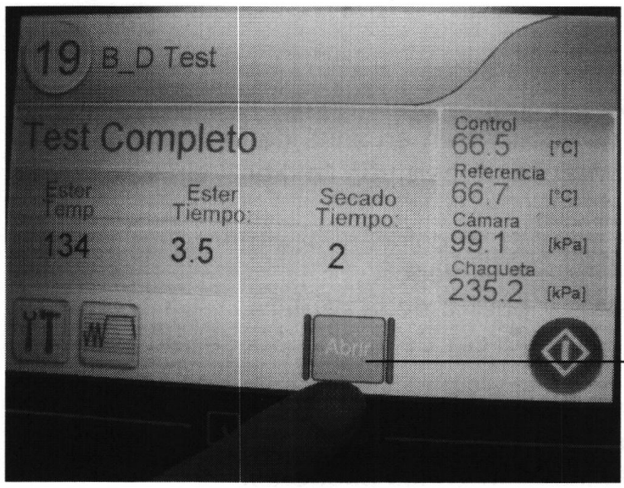


Seleccionar test Bowie-Dick y cargar paquete desafío



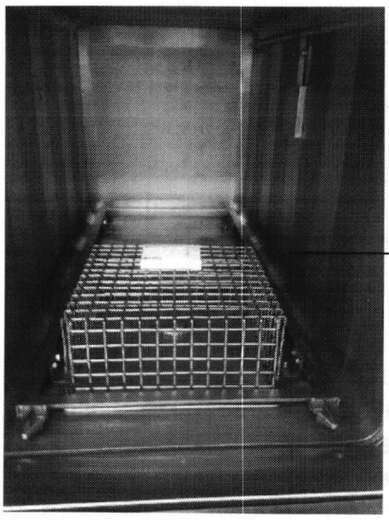
Cerrar la puerta

Presionar para dar partida e ingresar clave



Una vez finalizado abrir la puerta.
Verificar registro gráfico.
Pegar en hoja de registro junto a test virada. Anexo 4, Protocolo control de procesos.

Carga Test Bowie Dick (autoclave 1,2 y3)



Carga test Bowie-Dick

Procedimiento de carga y descarga autoclave:

Técnica de carga:

Objetivo:

- Configurar la carga en el autoclave con los materiales a esterilizar, asegurando la penetración de vapor en todos los puntos.

Responsable:

- Paramédico de Esterilizado según rotativa.

Materiales:

- Lápiz.
- Carpeta registro de carga y descarga. Anexo 2
- Control biológico si corresponde.

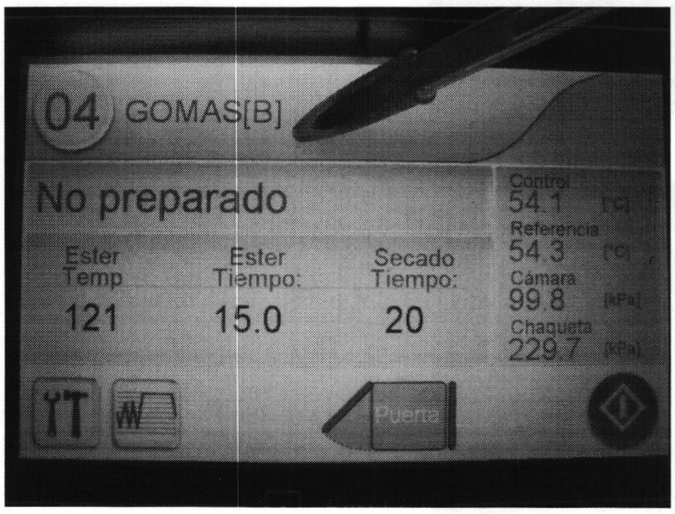
Procedimiento:

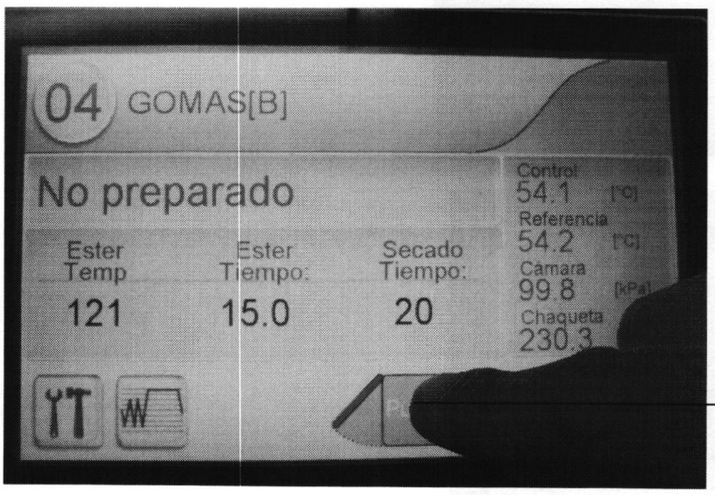
a) Realizar higiene de manos, previo a cada carga.
b) Revisar si hay papel en la impresora y funcionamiento del rodillo.
c) Verificar que los carros de carga se encuentren en zona de preparado.
d) No se debe sobrecargar la cámara para permitir la libre circulación de vapor.
e) Los paquetes de ropa bandejas y equipos se colocan idealmente en posición horizontal para favorecer la penetración del vapor.
f) No apoyar el material en las paredes y puerta de la cámara.
g) Cargar paquetes que no superen los 30 cm de ancho 30 de alto y 50 de largo.
h) Las cajas quirúrgicas, paquetes y equipos idealmente no deben superar los 8 kilos en total (máximo 10 kilos), para permitir una buena penetración, circulación del vapor y evitar condensación en los paquetes.
i) En caso de envoltorios de papel bilaminado, debe quedar debe quedar plástico –plástico o papel-papel.
j) Pueden apoyarse levemente unos con otros sin comprimirlos.
k) Los paquetes de tubos de silicona se enrollan en forma circular.
l) Colocar los elementos separados a dos traveses de dedo para permitir el libre paso del vapor.
m) Disponer los elementos en forma cóncava inclinados hacia abajo.
n) No colocar un elemento sobre otro.
o) En caso de carga mixta (textil con cajas metálicas,) se debe poner la ropa en la bandeja superior y contenedores con instrumental en la parte inferior.
p) Si existe disponibilidad de autoclave el encargado de esta sección solicita a sección de preparado que cada paquete o caja de la carga se registre con el N° de autoclave y N° de carga según autoclave a utilizar.
    - A significa N° de autoclave.
    - C Significa N° de carga.
q) El encargado de autoclave registra en Hoja de carga y descarga; Fecha, Autoclave, programa, hora, N° de carga, control biológico (uno a cada autoclave por semana y por programa; post mantención o en caso de implante) registrar la carga especificando material, servicio y porcentaje de volumen utilizado según carga y cantidad de material de implante.
r) Al cargar cada paquete revisar presencia de control químico externo y compatibilidad de los controles y empaques con el método de esterilización, indemnidad, registro correcto fechas y N° autoclave y registrar en hoja de carga /descarga.

s) Chequear tiempo y temperatura según ciclo.
t) Una vez cargado el Autoclave, seleccionar el programa de acuerdo al material a esterilizar.
u) Supervisar el progreso del programa.

Procedimiento de carga Autoclave 2

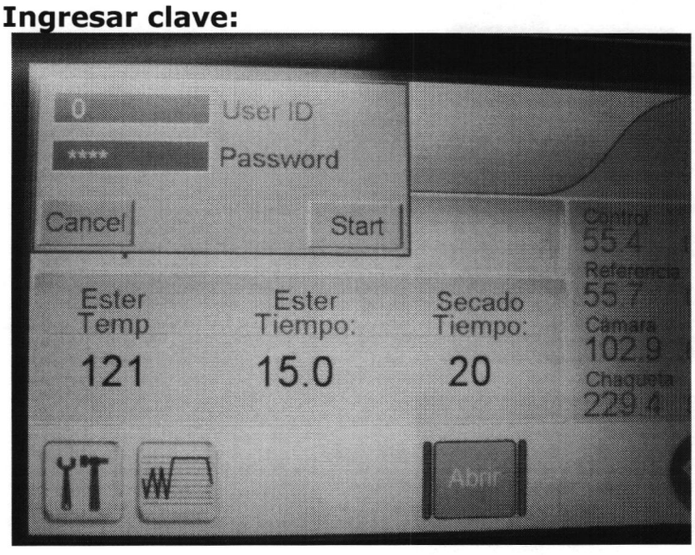
Seleccionar programa e ingresar clave.





Cerrar la puerta.

Ingresar clave:

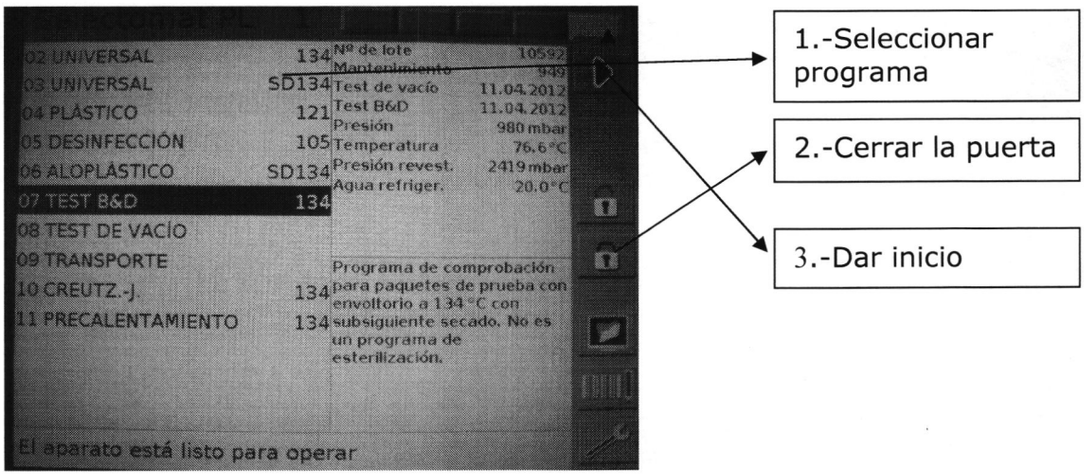


→ Aceptar

Verificar Partida del autoclave

Verificar salida gráfica.

Procedimiento de carga Autoclave 1 y 3



Procedimiento de descarga o liberación de la carga:

Objetivos:

- Realizar control de calidad a los materiales y equipos sometidos al proceso de esterilización.
- Retirar los elementos en forma segura.

Responsable: Paramédico operador de equipos esterilizadores.

- Una vez completado el proceso, revisar gráfica para asegurar que se cumplieron los parámetros críticos y firmar. (pegar en hoja registro de carga y descarga autoclave). Anexo 2
- Abra la puerta de descarga de la cámara.
- Mantener puerta abierta por 10 minutos antes de retirar el carro del esterilizador.
- Ponerse guantes termoresistentes hasta codo para retirar carro y montar la bandeja metálica sobre el carro de transporte.
- Sacar el carro con la carga y dejar otros 15 a 20 min para permitir que baje la temperatura del instrumental a unos 25 o 30 °C aprox. (si es necesario apoyarse con termómetro de pistola).
- Realizar higiene de manos y descargar el material.
- Completar los registros de descarga (Hoja de carga y descarga autoclave)
    - Control externo virado.
    - Paquete identificado.
    - Revisión de sellos y filtros.
    - Paquete indemne.
    - Paquete o caja seca.
    - Sin manchas.
    - Resultado de control biológico si aplica.
- Si el material es de pabellón se deberá completar registro entrega de material estéril a Pabellón (Anexo 3).
- Si el material es de reposición o de los servicios almacenar en los distintos estantes cerrados del área aséptica según distribución interna.

- Si el control de calidad no cumple con los requerimientos (productos o paquetes húmedos, controles mal virados o envolturas dañadas o manchadas) se debe registrar en hoja de carga y descarga dar aviso a Jefe de esterilización y reprocesar.

Procedimiento ante falla de equipos esterilizadores:

- Se debe avisar a Enfermera de Esterilización para que de aviso a Equipos Médicos.
- Registrar en hoja de carga y descarga autoclave.
- El funcionario de Equipos Médicos que realice alguna reparación ya sea programada o reparativa debe registrar en el libro de vida del equipo, avisar a Enfermera esterilización y a operador de equipos esterilizadores.

Procedimiento de esterilización por óxido de etileno:

Responsable:

- Paramédico operador de Equipos Esterilizadores.

Procedimiento de carga del esterilizador:

a) Realizar higiene de manos.
b) Realizar check list (Anexo 4)
c) Insertar el cartucho de Óxido de Etileno.
d) Cargar los canastillos de acuerdo a las instrucciones del fabricante, de modo que se facilite la penetración del gas y también la circulación del aire durante la etapa de aireación.
e) Cerrar herméticamente el equipo.
f) Registrar en la carpeta habilitada para ello: fecha, número de carga, descripción y cantidad de material esterilizado, nombre del responsable de preparación y carga del material, número y resultado del control biológico si corresponde, hora de inicio del ciclo.
g) Revisar salida de gráfica.
h) Encender extractor de aire del equipo y de la sala.
i) Encender sistema de calefacción para mantener una temperatura en la sala de aprox. 20ºC. (si es necesario)

Consideraciones:

- Previo a cargar el equipo se deben revisar trampas de agua del compresor de aire (existencia de agua), ubicados al interior de sala óxido. Realizar despiche en ambas trampas.
- Si existe agua en la segunda trampa (ubicada a la izquierda del equipo esterilizador) se debe avisar a personal de Equipos Médicos para realizar despiche del compresor (ubicado fuera de la sala).
- No sobrecargar la cámara para permitir la libre circulación del gas y humedad.
- Poner los paquetes sin apoyar en la pared o puertas de la cámara. Se pueden apoyar unos contra otros sin comprimir.
- El material a esterilizar debe estar limpio y seco, ya que óxido de etileno reacciona con el agua formando un producto que no es eliminado por aireación normal, el cual es altamente tóxico para el paciente.
- Los envoltorios de los paquetes deben quedar con las caras alternadas, es decir plástico –papel, no deben quedar plástico-plástico o papel-papel.

Procedimiento de descarga del esterilizador:

Responsable:

- Paramédico operador de Equipos Esterilizadores.

Materiales:

- Elementos de protección personal (guantes de caucho nitrilo, pechera plástica, mascarilla facial con filtro para vapores orgánicos)
- Hoja registro de carga y descarga óxido.

Procedimiento:

a) Realizar higiene de manos.
b) Cerrar las puertas de la sala.
c) Verificar funcionamiento de extractor de aire.
d) Verificar que el equipo haya cumplido todas las etapas del proceso, incluida la aireación.
e) Revisar gráfica.
f) Girar manilla de descarga y dejar equipo por al menos 10 min hasta que suba la presión de la cámara y se abra la puerta. (en esta etapa no es necesario el uso de elementos de protección personal).
g) Antes de realizar retiro de material ponerse pechera plástica, guantes de caucho nitrilo, mascarilla para vapores orgánicos. (realizar prueba de presión positiva y negativa a la máscara) Anexo 5
h) Abra el equipo, retire el material con cuidado
i) Deje el material en zona de descarga hasta que logre temperatura ambiental.
j) Revise los controles químicos. Si hay material con control químico levemente virado, o no virado, se debe reprocesar.
k) Mueva levemente los paquetes.
l) Luego presione stop una vez y cierre la puerta de descarga; una vez realizado esta actividad dará la opción para abrir puerta de carga y saldrá la gráfica completa.
m) Retire el cartucho de gas vacío y eliminar en contenedor de residuos peligrosos (ubicado bajo el equipo). Una vez lleno la encargada de REAS de la unidad lo entregará a REAS del Hospital para la eliminación final.
n) Elimine pechera en basura común.
o) Retírese guantes y máscara de gas. (realice lavado de mascara y almacene)
p) Realice higiene de manos.
q) Ponga a incubar control biológico si corresponde.
r) Complete los registros y pegue la gráfica en la carpeta indicada.
s) Aplicar pauta anexo 6 uso elemento protección personal.

Procedimiento para abortar una carga:

Presionar stop y girar la manilla de carga (esperar a que se complete aireación que realiza equipo por seguridad).

Procedimiento para imprimir última grafica

a) ingresar a menú servicio.
b) Presionar stop dos veces rápido
c) Presionar down y bajar a service
d) Presionar nuevamente down y bajar a printed y seleccionar reprint.

Procedimiento aireación de emergencia:
a) Seleccionar horas de aireación.
b) Presionar Stop dos veces bajar con down hasta EMGY AER
c) Seleccionar luego salir con done. (Esta acción no deja respaldo en impresión)

Consideraciones:

- Todos los materiales esterilizados en óxido de etileno deben ser aireados antes de ser usados para lo cual sólo se utilizará cabina aireadora. Está prohibida la aireación en el medio ambiente.
- El tiempo de aireación se deberá programar al iniciar el proceso de esterilización, en el timer del equipo. El tiempo total de aireación para los materiales esterilizados en óxido de etileno será de 12 horas.
- No abrir el equipo si no se ha completado el tiempo de aireación.
- El material esterilizado en óxido de etileno debe cumplir con su tiempo de aireación antes de su uso, para evitar al paciente y personal quemaduras y otros efectos tóxicos.
- El personal encargado de la esterilización por ETO debe tener adecuado entrenamiento y capacitación como operador.
- Se debe llevar un control anual de los funcionarios a través de un programa de salud ocupacional, ya que el óxido de etileno es considerado mutagénico y cancerígeno por la OSHA y la FDA.
- El área donde funciona el esterilizador de óxido de etileno se considera de alto riesgo, por lo que debe ser un área restringida, cerrada y ventilada, con un recambio de aire de al menos 20 ciclos por hora.
- Efectuar rotación del personal que esteriliza con óxido de etileno.
- Limitar la esterilización con óxido de etileno a lo estrictamente necesario, siempre que las circunstancias lo permitan, utilizar otro medio de esterilización, más rápido y económico, como es el vapor.
- El Óxido de Etileno puro en estado gaseoso es altamente inflamable y explosivo. Su rango de inflamabilidad es muy amplia, siendo su límite inferior de 35% en el aire y su límite superior de 100%, por lo tanto, es explosivo aun en ausencia de oxígeno. La mezcla de Óxido de Etileno y aire puede encenderse por una simple chispa eléctrica, por electricidad estática o por T° excesiva. En estado líquido es altamente inflamable, pero no explosiva es por esto que el almacenamiento de los cartuchos de ETO 100 % se debe realizar en una zona bien ventilada, que minimicen los riesgos de exposición del personal, con circulación restringida y con mínimo riesgo de inflamación.,
- El stock a mantener en el Servicio será de 1 caja, la que se almacenará en bodega de insumos varios (esto debido a que en el interior de la Central de Esterilización no se cuenta con una bodega).

Monitoreo de los equipos de óxido de etileno:

- ❖ En ambientes donde se manipula ETO deben realizarse mediciones periódicas cada uno o dos años, según riesgo obtenido en última evaluación, tanto ambiental como residual en los materiales; esta es realizada del organismo administrador de ley accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. El límite permitido ponderado es de 0,8 PPM o 1,4 mg/m3 en una jornada laboral de 8 horas.
- ❖ Esta medición se debe realizar en áreas donde los trabajadores podrían estar expuestos al óxido de etileno en su trabajo de rutina.

- Debe existir un registro de los datos relacionados con las mediciones ambientales del gas que debe incluir:
  - Fecha en que se realizó la detección
  - Tipo de muestra y método analítico utilizado
  - Protocolo e instrumentación de la prueba
  - Resultados y recomendaciones para tomar medidas correctivas
  - Observaciones
  - Nombre y firma de quien realizó la toma de muestra

Procedimiento en caso de escape de gas:

1. Evacuar completamente el recinto y avisar a jefatura , Unidad de equipos médicos y prevencionista de riesgos.
2. No exponerse al gas, ni entrar en contacto con el mismo. Evitar contacto del gas con manos, cara y ojos.
3. Evite respirar el exceso de vapores. La inhalación de éstos puede causar dolor de cabeza y náuseas.
4. En caso de contacto con el gas, lávese inmediatamente, quítese la ropa que entró en contacto y lávela antes de volver a usarla.
5. En caso de que alguna persona presente estos síntomas, sacar al aire libre y llevar al servicio de urgencia.
6. Avisar a Encargado de la Unidad de Salud Ocupacional.
7. Personal de Equipos médicos deberá protegerse con elementos de protección personal, ingresar a la unidad abrir puertas y ventanas, apagar todas las fuentes de ignición que existan en el área afectada y adyacente, y evaluar la falla.

Seguridad del personal

1. No comer, ni beber, ni guardar alimentos en la unidad junto con el esterilizante.
2. No usar fósforos, encendedores ni ninguna otra fuente de ignición.
3. Está estrictamente prohibido fumar.
4. Disponer extintores a base de CO_2 o polvo químico.
5. No guardar cera, parafina, bencina, gas licuado u otro material combustible o de aseo.
6. No debe ingresar personal en espacios cerrados donde exista Oxido de Etileno, sin observar las normas de seguridad que garanticen que no existen concentraciones tóxicas o explosivas que pudieran ocasionar una intoxicación.

Primeros auxilios ante exposición a ETO:

1. **Contacto con la piel:** Quitar la ropa contaminada incluidos zapatos inmediatamente. Lavar la zona de contacto con agua corriente y enjuagar por lo menos diez minutos. La ropa contaminada debe ser dejada al aire y lavada antes de ser usada.

2. **Contacto con los ojos:** Si el Oxido de Etileno liquido a altas concentraciones de vapor entrara en contacto con los ojos, enjuagarlos con agua corriente durante por lo menos 15 minutos

3. **Inhalación:** Sacar al afectado al aire libre, manteniéndolo en reposo.

4. **Ingestión:** Enjuagar la boca; no inducir a vómito.

   Frente a una exposición de riesgo como las antes señaladas, se debe trasladar inmediatamente al funcionario al servicio de urgencia y dar aviso a Salud ocupacional.

Procedimiento operación equipo Peróxido de hidrógeno:

Consideraciones:

- Etiquetar los paquetes después de ciclo de esterilización, ya que las planchetas con listado de instrumental contienen celulosa.
- No desenchufar el equipo.
- Dejar siempre cerrada la puerta del equipo.
- Es recomendable el uso de bandejas.
- Se realizará un control biológico por semana en cada programa, idealmente los días viernes (ciclo corto – ciclo largo)
- El sistema no admite humedad y puede causar cancelación del ciclo.
- Utilizar bolsas Tyvek o papel de polipropileno.
- No utilizar acolchados de espuma. Pueden absorber peróxido de hidrógeno
- No utilizar material que contenga celulosa (papel, madera, algodón)
- Distribuya la carga para que el peróxido de hidrógeno entre en contacto con todas las superficies.
- Las cargas de ciclos cancelados se deben empaquetar nuevamente y si la causa es humedad se debe secar antes de empaquetar.
- Manipular cuidadosamente la caja de desechos de cassete, tanto al insertarla como retirarla, ya que se puede dañar sensor de la máquina.
- Desechar caja con cassete usados como residuo peligroso y entregar según protocolo REAS.

Materiales procesables en el sistema sterrad 100s (Peróxido de hidrógeno)

- Acero inoxidable
- Polietileno
- Titanio
- Polimetacrilato de metilo
- Aluminio
- Nylon (poliamida)
- Bronce
- Polifenilsulfona (Radel)
- Vidrio
- Polieteretercetona (PEEK)
- Teflón (politetrafluoroetileno)
- Policarbonato
- Elastómeros de silicona
- Polieterimida
- Polipropileno
- Polímeros de KRATON
- Poliestireno
- Resina de acetal Delrin
- Poliuretano
- Acetato de etilvinilo

- Poli cloruro de vinilo (PVC)
- Polímero de cristal líquido
- Ejemplos de algunos productos que pueden ser procesados en el sistema Sterrad 100S: - Endoscopios flexibles de un canal - Instrumentos de electro cauterización - Endoscopios rígidos - Cables de fibra óptica - Instrumental de oftalmología - Vainas de trocares.
- Antes de procesar un artículo en el sistema Sterrad 100S, consulte con el fabricante de dicho artículo (en guía de esterilidad Sterrad), que le informará si el sistema Sterrad 100S está validado para esterilizar ese material

Materiales no procesables en el sistema sterrad 100s

- Líquidos y polvos
- Materiales que contengan celulosa, tales como algodón, papel o cartón, sábanas toallas absorbentes, esponjas de gasa o madera.
- Instrumentos que no puedan soportar vacío.
- Productos con lúmenes de cabo ciego.
- Productos con piezas internas que no se pueden sumergir, pueden presentar dificultades para su limpieza.
- Material con lumen menor a 1mm diámetro y mayor a 1 metros.

Procedimiento de carga:

Responsable:

- Paramédico operador de Equipos Esterilizadores.

Procedimiento de carga Sterrad:

- Realizar higiene de manos.
- Colocar las bandejas o los elementos empacados en los estantes de la cámara de esterilización.
- Las bandejas se deben colocar planas en los estantes.
- No apilar las bandejas.
- Ordenar los elementos en las bandejas asegurándose que el peróxido de hidrógeno y el plasma puedan circundarlos. No amontone los elementos dentro de las bandejas.
- Si es posible, coloque las bolsas sobre sus bordes. Ordénelas de manera que el lado transparente de la bolsa mire al lado opaco de la siguiente bolsa.
- Ninguna de las bandejas de la cámara o elementos metálicos deben tocar las paredes de la cámara de la esterilización (el contacto puede dañar el esterilizador).
- Dejar un espacio mínimo de 25mm entre el electrodo y la carga. (De espacio entre el techo de la cámara esterilizadora y la parte de encima de la carga).

Realizar un ciclo: Seleccionar un ciclo

- **Corto:** Presionar Iniciar – Iniciar (duración 54 minutos aprox.)
- **Ciclo Largo:** Presionar Iniciar, cancelar (cistoscopios y broncoscopios). 75 minutos

Ciclo en proceso: Durante el proceso se ilumina la etapa en la que se encuentra el ciclo y parece la presión en cámara; una vez finalizado se oye un pitido continuo y el registro gráfico es automático. Se puede Abrir puerta y Retirar la carga, chequear el empaque de cada paquete, que se encuentren indemnes, revisar viraje de los controles químicos externo de los paquetes y almacenar según protocolo.

Si el ciclo se aborta automáticamente:

- Se oye un pitido intermitente
- Se inicia un ciclo de cancelación (10-15 minutos)
- Tras finalizar, el equipo abre la puerta e imprime la gráfica de forma automática
- Retirar la carga, una impresión roja indica un problema con el ciclo.
- Si no encuentra la causa guardar empaque y reprocese.
- Registre en hoja de carga y avisar a jefatura.

Control biológico:

- Realizar lavado de manos.
- Verificar fecha de vencimiento, indemnidad de la ampolla.
- Colocar ampolla dentro de sobre Tyvek de 5 x 7,5 cm.
- Colocar en la parte posterior de la cámara con abertura de la ampolla hacia atrás, sobre la repisa inferior.

Cambiar cassete:

- En pantalla aparece mensaje, insertar cassete nuevo.
- Primero se debe revisar la fecha de caducidad (si esta vencido el equipo rechaza el cassete) y tira indicativa control químico amarilla en la ranura superior central, si el cassete está dañado puede liberar peróxido y el control cambia a rojo, en este caso no se debe manipular y dar aviso a jefatura.
- No retire envoltorio plástico del paquete del casete si el papel indicador esta rojo.
- Insertar casete en ranura con la flecha del casete en dirección al equipo y cuando haga tope, la máquina lo detecta y posiciona automáticamente.
- Cada casete dura 5 ciclos.

Procedimiento para eliminar caja recolectora y plato vaporizador:

- La caja almacena 30 casetes lo que equivale a 145 ciclos. En pantalla aparece mensaje "vacíe caja recolectora".
- Utilizar elementos de protección personal (guantes – antiparras no se toque la cara, u ojos con los guantes)
- Sacar la caja de cartón que se encuentra dentro del equipo en zona lateral, luego tome el plato vaporizador del extremo saliente que se encuentre más próximo (ubicado en área superior frontal de la cámara), tire firme del plato hacia afuera y hacia abajo, de modo que el reborde del plato se desenganche del electrodo y deposítelo en la caja recolectora.
- Cierre la caja recolectora y fije los extremos con cinta adhesiva deséchela segùn protocolo REAS.
- Coloque una nueva caja, pliegue hacia abajo las pestañas de la parte exterior de la caja e insértela en el esterilizador, asegúrese que las instrucciones miren hacia la puerta.

- Cierre y asegure la puerta.
- Inserte nuevo plato vaporizador. (ver manual de equipo)

Procedimiento cambio de papel de impresora:

- Abra la gaveta que contiene el rollo de papel
- Saque el cilindro metálico y quite una de las tapas laterales
- Inserte el nuevo de papel y vuelva a poner el lateral e introducir el cilindro en su posición.
- Pase el principio del papel por debajo del cartucho de tinta, presionando "avance de papel" hasta extraerlo por la ranura externa

Procedimiento cambio de cartucho de tinta

- Abra el departamento que contiene el rollo de papel.
- Presione el lateral derecho del cartucho de tinta y extráigalo
- Coloque un nuevo cartucho de tinta, presionando el lateral para introducirlo.

Procedimiento recuperación último ciclo:

- Para recuperar el último ciclo realizado presionar "cancelar"- "cancelar" con el equipo encendido, pero sin realizar ciclo.

Errores más frecuentes en equipo sterrad S100:

- **Ciclo cancelado en etapa de vacío.**
  - Carga húmeda: El paquete que contiene humedad está frío tras la cancelación
  - Dificultad en la extracción del aire.

- **Ciclo cancelado en etapa de plasma**
  - El nivel de radiofrecuencia es bajo.
  - Carga metálica en contacto directo con electrodo, puerta o cámara

- **Ciclo cancelado en etapa de inyección**.
  - La carga contiene celulosa u otro material absorbente

Seguridad del personal

- El peróxido de hidrógeno concentrado es corrosivo para la piel, ojos garganta, pulmones y tracto gastrointestinal. Siempre se debe usar guantes de látex, o nitrilo más antiparras, cuando se retire del esterilizador artículos después de cancelar un ciclo en fase inyección, difusión o plasma, si observa humedad en la carga al finalizar un ciclo y al manipular una casete usado.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Guía del usuario sistema de esterilización Sterrad 100S; Johnson & Johnson Company, abril 2010.
- Manual operativo equipo selectomat PL 6612-2v
- Manual operativo equipo Tutnauer
- Manual Operativo equipo Sterrad.
- Manual Operativo equipo Oxido etileno
- Recomendaciones para la práctica del reprocesamiento de dispositivos médicos en Establecimientos de salud, Sociedad de Enfermeras de Pabellones quirúrgicos y Esterilización, 2018.
- Manual curso Reprocesamiento y esterilización de instrumental quirúrgico. Pontificia Universidad Católica, nov 2017
- Normas técnicas 199 sobre esterilización y desinfección de los elementos clínicos MINSAL 2018.

10. EVALUACIÓN: N/A

11. INDICADORES: N/A

12. ANEXOS:

Anexo 1

ASEO CAMARA / LUBRICACIÓN EMPAQUETADURA / ASEO CARROS

Autoclaclave N° .....

Fecha	Responsable	observación

SERVICIO SALUD AYSEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

Anexo 2

REGISTRO CARGA DESCARGA EQUIPO AUTOCLAVE

FECHA _____ Nº AUTOCLAVE Nº CARGA _____ HORA _____ OPERADOR _____

PROGRAMA ____ CONTROL BIOLOGICO Nº _____ RESULTADO _____ HORA _____ RESPONSABLE _____

PRE-ESTERILIZADO							POST ESTERILIZADO			
SERVICIO	%	MATERIAL	Cant.	Nº Implant	CONTROL EXTERNO	PAQUETE IDENTIFICADO	SELLOS OK	EMPAQUE INDEMNE	PAQUETE SECO	VIRAJE CORRECTO

OBSERVACIONES:

VºBº Operador _____

RESPONSABLE:

VºBº Enfermera _____

REGISTRO CARGAS - DESCARGA EQUIPO PEROXIDO DE HIDRÓGENO

FECHA _____ Nº CARGA _____ CICLO _____ HORA _____ OPERADOR _____

CONTROL BIOLOGICO Nº _____ RESULTADO _____ HORA _____ _____

PRE-ESTERILIZADO						POST ESTERILIZADO		
SERVICIO	%	MATERIAL	CANT.	CONTROL EXTERNO	PAQUETE IDENTIFICADO	SELLOS OK	EMPAQUE INDEMNE	VIRAJE CORRECTO

REGISTRO FÍSICO

OBSERVACIONES:

VºBº Operador _____

RESPONSABLE:

VºBº Enfermera _____

SERVICIO SALUD AYSEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

REGISTRO CARGAS DESCARGA EQUIPO OXIDO DE ETILENO

FECHA _____ Nº CARGA _____ HORA _____ OPERADOR: _____

PROGRAMA ____ CONTROL BIOLOGICO Nº _____ HORA/INCUBACION _____ RESPONSABLE

PRE-ESTERILIZADO						POST ESTERILIZADO			
SERVICIO	%	MATERIAL	CANT.	CONTROL EXTERNO	PAQUETE IDENTIFICADO	VIRAJE CORRECTO	EMPAQUE INDEMNE	PAQUETE LIMPIO	GRAFICA

OBSERVACIONES:

RESPONSABLE:

SERVICIO SALUD AYSEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

Anexo 3

ENTREGA DE MATERIAL ESTÉRIL A PABELLÓN OBSERVACION: SI NO CUMPLE PROTOCOLO, PABELLÓN DEBE INFORMAR PARA DEJAR REGISTRO EN ESTE DOCUMENTO (ESPECIFICAR EL MOTIVO)

FECHA /HORA ENTREGA DE CARRO:

NOMBRE DE QUIEN ENTREGA CARRO :

NOMBRE DE QUIEN RECIBE CARRO:

FECHA/ HORA	NOMBRE/FIRMA DE QUIEN GUARDA EN CARRO O ENTREGA MATERIAL	INSTRUMENTA	CANT	ALMACENADO EN CARRO SEGÚN PROTOCOLO (ESTERILIZ)	NOMBRE/FIRMA DE QUIEN ALMACENARÁ O RECIBE MATERIAL	RECIBIDO SEGÚN PROTOCOLO (PABELLON)

OBS

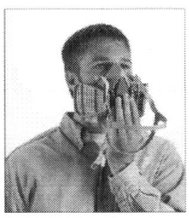
Anexo 4

Chequeo Carga OE

Fecha			
Cámara Limpia /aseo con paño agua Bidestilada			
Junta de la puerta			
Manómetro aire comprimido >60 psi			
Despiche 2 trampas aire comprimido			
Revisión impresora encendida			
Papel impresora			
Agua Bidestilada Ok			
Encender sistema ventilación (los dos sistemas)			
Registro N° de carga en mesón empaque			
Control biológico (Si corresponde)			
Programa ciclo 55°C/12 Hras.			
Verificar presión del compresor			
Observación			
Responsable			

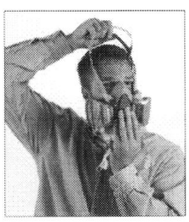
Anexo 5

1



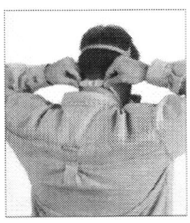
Coloque el respirador cubriendo la boca y la nariz, con las correas sueltas.

2



Pase la correa superior sobre la cabeza, colocando el arnés para la cabeza sobre su coronilla.

3



Enganche las correas inferiores detrás del cuello.

Prueba de verificación de sello con presión positiva efectuada por el usuario

Coloque la palma de la mano sobre la tapa de la válvula de exhalación y *exhale* suavemente. La pieza facial debe hincharse ligeramente. Si el aire se escapa entre la cara y la pieza facial del respirador, vuelva a colocárselo y ajuste las correas para lograr un mejor ajuste.*

Prueba de verificación de sello con presión negativa efectuada por el usuario

Con filtros para partículas

Coloque los pulgares en el centro de los filtros e *inhale* suavemente. La pieza facial debe colapsarse ligeramente. Si el aire se escapa entre la cara y la pieza facial del respirador, vuelva a colocárselo y ajuste las correas para lograr un mejor ajuste.*

Con cartuchos

Cubra los cartuchos con las palmas de las manos e *inhale* suavemente. La pieza facial debe colapsarse ligeramente. Si el aire se escapa entre la cara y la pieza facial del respirador, vuelva a colocárselo y ajuste las correas para lograr un mejor ajuste.*

Anexo 6

Pauta de supervisión del uso correcto de elementos de protección personal en la exposición a óxido de etileno y formaldehído

Unidad:
Sección:

Fecha	Supervisor	Nombre funcionario	Utiliza delantal desechable manga larga	Utiliza guantes látex grueso o nitrilo	Utiliza respirador rostro completo o de medio rostro con antiparras	Realiza prueba de presión negativa	Realiza prueba de presión positiva	Después de utilizar respirador lava con agua y jabón	Almacena respirador alejado de la exposición a agentes químicos	Total cumplimiento