

7

Empaque de material. Embalajes y técnicas

D. José Luis Camón y Álvarez

1. ANTECEDENTES Y NORMAS

Una de las principales diferencias que aporta la esterilización respecto de otros sistemas de reducción de la carga biológica de un objeto es la capacidad de mantener su condición por un tiempo determinado.

Después del proceso de esterilización, el envase preserva el utensilio tratado permitiendo su almacenaje y distribución sin perder sus cualidades. La norma Española y Europea 868 define los requisitos que deben cumplir los envases destinados a ser la cobertura que mantenga la esterilidad de los utensilios procesados. En sus diez partes la norma UNE EN 868 define:

1. Requisitos generales y métodos de ensayo.
2. Envoltorios para esterilización (papel liso, papel crepado, tejido sin tejer).
3. Papel para fabricación de bolsas de papel, bolsas y rollos pelables.
4. Bolsas de papel.
5. Bolsas y rollos pelables, termosoldables y autosellables.
6. Papel especial para esterilización exclusiva por óxido de etileno e irradiación.
7. Papel recubierto de adhesivo para envases a esterilizar por óxido de etileno e irradiación.
8. Recipientes reutilizables para esterilización conformes con EN 285.
9. Materiales poliolefínicos no tejidos sin recubrir para bolsas, rollos y tapas.
10. Materiales poliolefínicos con adhesivo para bolsas, rollos y tapas.

De todas ellas las de interés hospitalario son las partes 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9. Las partes 6, 7 y 10 son para aplicaciones industriales exclusivamente.

Dentro de los envases flexibles y en la mayor parte de los rígidos, la barrera biológica que permite el intercambio del agente esterilizante es el papel o fibras sintéticas fabricadas como si de papel se tratase.

2. PAPEL DE GRADO MÉDICO

Material definido en tecnología papelera como MG Kraft, fabricado a partir de pasta química de primera utilización. Está prohibida la fabricación de papel de grado médico con recuperado (reciclado)

La composición de la fibra de celulosa debe ser de coníferas y abietales en, al menos, 90%, con lo que se garantiza un alto contenido en fibra larga que permite una característica mecánica de rotura a la tracción elevada. El resto, hasta 10%, puede ser fibra más corta (pasta de haya o abedul) que permite mejorar la formación de la hoja y ajustar la

permeabilidad al aire y el tamaño de poro sin necesidad de refinar la pasta en exceso y adicionar mayor cantidad a los ya abundantes encolantes necesarios para la formación de este tipo de papel.

Como la mayor parte de los papeles barrera, presenta un amplio grado de encolado para la cohesión entre fibras, utilizándose siempre adhesivos sintéticos neutros de alta resistencia al agua y con moderada tendencia a la polimerización por efecto de la temperatura y la humedad.

Por otra parte, a pesar de desarrollarse su fabricación con tecnología al sulfato, el resultado final es un papel exento casi totalmente de derivados de sulfurosos en forma de Na_2SO_4 y clorados en forma NaCl , resultando de esta forma un material de enorme consistencia a la luz y un envejecimiento muy limitado, aun en ensayos frente ultravioletas y de niebla salina.

La definición de un papel de Grado Médico es establecida en tres grupos de características:

- Factores físicos que permitan la fabricación y el procesado posterior sin roturas, estallidos o desgarros de ningún tipo.
- Factores químicos que garanticen la ausencia de productos tóxicos o su formación o lixiviación, que conviertan el material en estable frente al proceso y que sufra un envejecimiento mínimo por efecto de agentes esterilizantes o el paso del tiempo.
- Factores biológicos: que comporte una barrera biológica efectiva, que su permeabilidad permita el libre intercambio del agente esterilizante entre el interior y el exterior del envase, que en fin, permita el almacenamiento del material después de esterilizado con garantías suficientes a lo largo del tiempo previsto.

Los aspectos o factores físicos a valorar son: la resistencia a la rotura por tracción y por desgarro del papel en seco y en húmedo, longitudinal y transversalmente, imprescindibles para poder fabricar el envase sin roturas durante su “formación” y la resistencia al estallido o reventamiento que permite mantener íntegro el envase después de estar sometido a altos cambios de presión y vacío durante el proceso de esterilización.

El peso y espesor son aspectos secundarios, siempre y cuando los otros aspectos sean conformes. No es cierto que el papel de mayor peso o espesor sean más barrera.

Las características químicas fundamentales son: la ausencia de productos tóxicos, que se evalúa en el grado de pureza de la fibra de papel utilizada. La estabilidad y consistencia a los factores externos: humedad, temperatura, luz solar, paso del tiempo, etc. Que se determina por el pH del papel y factores asociados (contenido aniones sulfato y cloruro).

Por último, intervienen factores que le confieren su calidad de barrera biológica efectiva, son un conjunto de características que permiten al papel de Grado Médico, de una parte el intercambio del agente esterilizante y también su comportamiento como barrera efectiva frente a cualquier tipo de eventual contaminante biológico. Estos son:

- Índice de absorción capilar: el tiempo necesario para “filtrar” un líquido del interior al exterior de un papel, que debe ser lo más prolongado posible.
- Índice de absorción: masa total de agua capaz de absorber el papel, que debe ser muy baja.

- Permeabilidad al aire: cantidad de flujo de aire capaz de atravesar la lámina de papel, equilibrado para permitir el efecto esterilizante e impedir la contaminación posterior.
- Tamaño de poro: dentro del margen. Que será mejor cuanto menor y más uniformemente distribuido se encuentre.

Todo lo descrito es tendente a conseguir establecer una barrera permanente que permita separar de forma absoluta el material esterilizado de la atmósfera potencialmente contaminada. Las características del papel barrera son comunes para: bolsas de papel, bolsas y rollos mixtos (pelables), papel para empaquetado tipo crepado, papel tejido sin tejer con base celulósica y filtros de un solo uso para contenedores de instrumental quirúrgico.

Dentro de los sistemas de barrera biológica efectiva existen a demás del citado:

Sistemas mecánicos y de paso tortuoso de Pasteur como sistema permanente para contenedores reutilizables de instrumental quirúrgico.

Envases confeccionados con barreras diferentes a papel por ejemplo: con fibra de polietileno (Tyvek®) especialmente indicados para esterilización en frío y más en concreto para gas plasma.

Materiales de envoltura realizados en fibras sintéticas como polipropileno destinado a utensilios empaquetados que han de ser tratados por gas plasma, aunque su utilización está indicada para cualquier otro sistema de esterilización.

3. BOLSAS DE PAPEL

3.1. Descripción y construcción de los envases de papel

Los envases de papel son el sistema más antiguo de envasado de utensilios para esterilización, están constituidos por una sola lámina de papel de grado médico plegada y adhesivada sobre sí misma, hasta la formación de una bolsa o saco con pliegue lateral o fuelle, diseñado para aumentar su capacidad de carga, y que presenta la parte superior abierta para su carga y una muesca que permite su fácil manipulación.

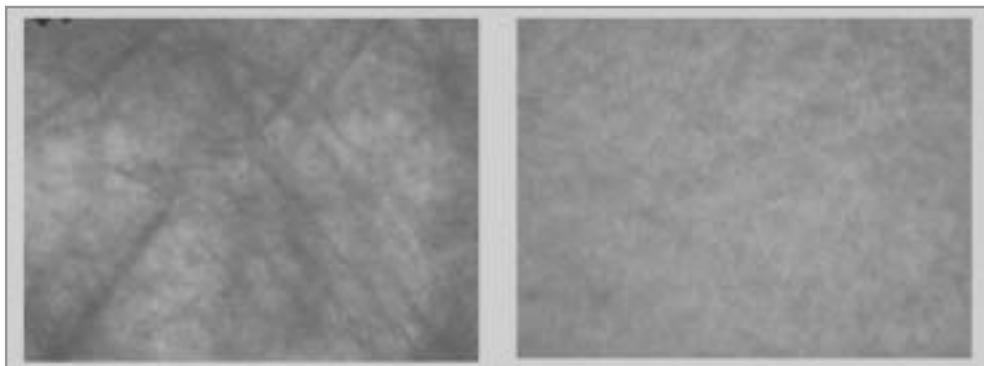


Figura 1. Diferencias entre la formación de hoja sintética (izqda.) y celulósica (dcha.).

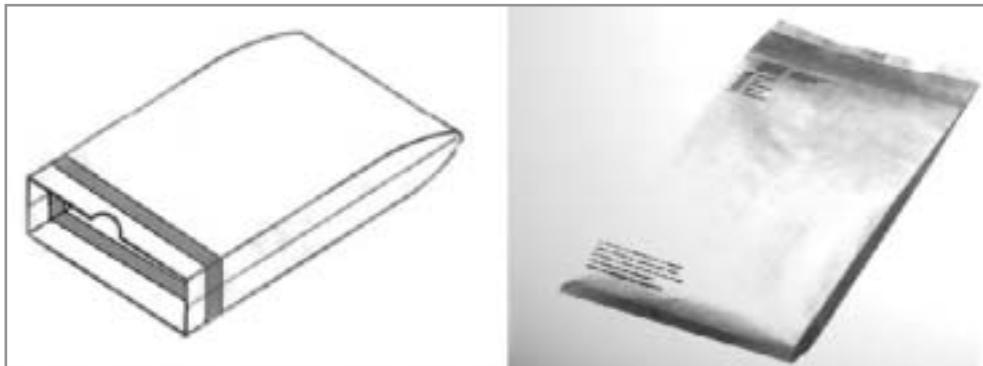


Figura 2. Envases de papel.

La construcción se realiza en máquinas automáticas que forman en primer lugar la cara delantera, en segundo lugar los pliegues laterales y la formación de la cara trasera, con el adhesivado longitudinal y por último el fondo.

Los sistemas de encolado, longitudinal o del fondo, deben ser dobles y coloreados, de forma que se pueda apreciar por simple inspección visual sus fallos o intermitencias de aplicación.

Respecto de la construcción del fondo del envase, puede presentarse en dos formas: plegado simple con un encolado y termosellado interior o doble plegado con doble encolado y termosellado interior. Ambos sistemas están aprobados y conformes a normas, pero evidentemente es más seguro cuantos más cierres presente.

3.2. Sistema de cierre

Después de la carga con los dispositivos médicos a esterilizar, se procede al cierre de los envases de papel, para ello el envase presenta en su parte superior, por al cara interior del papel, un adhesivo de activación térmica (termosoldable) que queda pegado a su paso por la máquina selladora confiriendo al envase estanqueidad a los eventuales contaminantes exteriores.



Figura 3. Envases con cierre con plegado sencillo (izqda.) de ambas fotos y con doble plegado (dcha.)

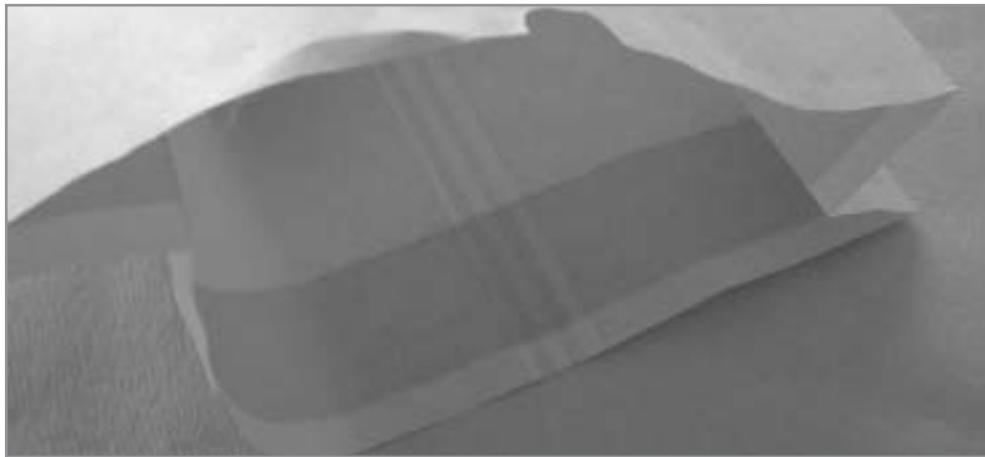


Figura 4. Detalle del adhesivo termosoldable.

El cierre del envase debe ser inspeccionado para garantizar que se ha realizado adecuadamente en los aspectos de presión y temperatura y que su aspecto es continuo y uniforme, no presentando fallos, discontinuidades o interferencias de la carga sobre la zona de sellado.

Todos los adhesivos y cierres están diseñados para resistir un proceso de esterilización por vapor con prevacío como los descritos para esterilizadores tipo UNE-EN 285. En ningún caso un proceso de esterilización normal es responsable de la apertura accidental de un envase.

3.3. Inspecciones

La calidad de un envase de esterilización se establece por los siguientes parámetros.

- | | |
|-----------------------|---|
| Aspectos críticos: | <ul style="list-style-type: none">— Integridad del envase, ausencia de roturas en el papel.— Uniformidad de los adhesivos, ausencia de interrupciones o interferencias.— Estanqueidad del envase después de la esterilización.— Cambio de color del indicador de proceso después de la esterilización. |
| Aspectos secundarios: | <ul style="list-style-type: none">— Presencia de arrugas o pliegues en el papel.— Calidad de la impresión de los textos.— Construcción de la muesca de apertura. |

3.4. Aplicación

Los envases de papel son utilizados para la esterilización de material destinado a procesos de vapor de agua o formaldehído. Su aplicación principal es para la esterilización de material textil, individualmente o en equipos.

4. BOLSAS Y ROLLOS PELABLES

4.1. Descripción del envase

Los envases pelables o mixtos, reciben su nombre por estar formados por dos láminas independientes que se unen mediante termosellado, para su apertura se procede a separar una lámina de la otra evitando roturas o desprendimientos de fibra, la cualidad que permite esta maniobra se llama pelabilidad, de aquí su nombre de envases pelables.

Inicialmente los fabricantes españoles, llamaron "mixtos" a estos envases por presentar dos indicadores químicos de proceso (vapor y óxido de etileno), posteriormente el mercado adoptó como propio el término mixto para referirse a los envases de papel a una cara y film plástico por la otra y así se ha mantenido hasta la actualidad.

El termosellado de las láminas puede ser solamente longitudinal, en el caso de los rollos y longitudinal y transversal a uno de los extremos en el caso de las bolsas.

4.2. Breve descripción del film

El film plástico supone la cara transparente de los envases pelables, esta cualidad permite identificar el material que contiene sin necesidad de identificar exteriormente la carga.

El complejo plástico no es una lámina simple, está formada por varias capas de diferentes filmes que confieren cada uno de ellos una prestación concreta al conjunto.

La cara exterior está formada por el material que comporta resistencia mecánica y estabilidad dimensional frente a la temperatura y la presión, normalmente es una fina lámina (18 µm) de poliéster la encargada de esta misión, por otra parte por la cara interior del poliéster es por la que se imprimen los textos y los indicadores cuando se realizan en

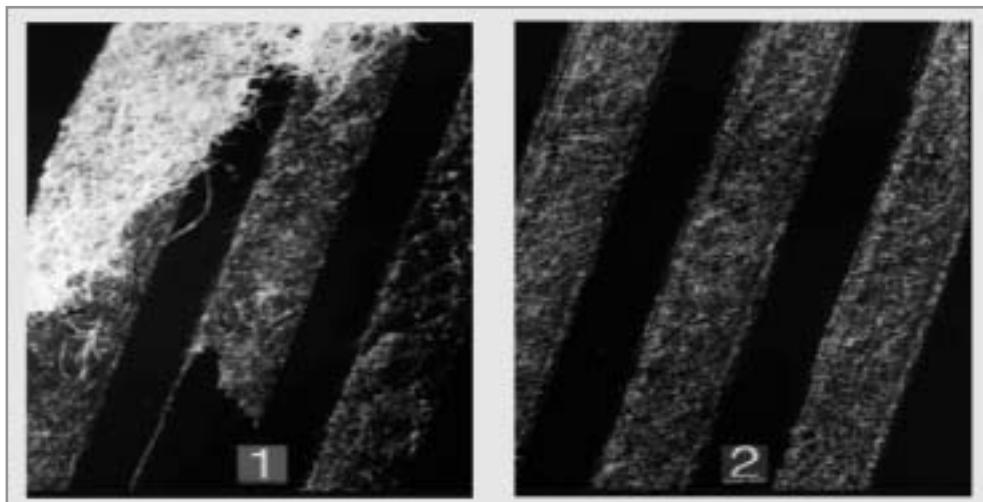


Figura 5. Envases pelables con y sin defectos.

el intermedio del film. Cuando en la industria se fabrican envases termoconformados, se sustituye la lámina de poliéster por poliamida

La parte interior del complejo plástico es polipropileno, se trata de un plástico que presenta una característica muy particular, entre su estado sólido y su punto de fusión presenta un intervalo de reblandecimiento que permite soldarlo al papel y cuando se le retira la fuente de calor recupera su estructura inicial, de esta forma se consigue el termosellado del papel al film. Cuando los envases se van a dedicar a un sistema de esterilización en frío se puede sustituir el polipropileno por polietileno

Entre las dos capas de film, se aplica un adhesivo que actúa como sistema de unión entre ambas, el agente encolante es el que se tiñe con un colorante inerte para que cuando se realiza un termosellado se pueda apreciar con facilidad si existen fallos, interferencias o discontinuidades, en el film incoloro no se notan.

4.3. Construcción y sistema de cierre

Los envases pelables se fabrican por prensado del papel contra el film por medio de barras o moldes de sellado que forman el tubo en caso de los rollos y el tubo más un transversal en el caso de las bolsas, cualquiera de los dos presenta la misma composición e idéntico sistema de fabricación, en el caso de las bolsas presentan dos muescas que facilitan su carga y la apertura después del proceso de esterilización.

Los envases pelables tienen como exigencia se garantice un desprendimiento de las láminas sin que se produzcan roturas en el film y arranques excesivos de papel, esta cualidad que se denomina pelabilidad es mejor cuando se realiza la abertura del envase en un sentido concreto respecto de la disposición de la fibra del papel sobre la lámina. La dirección de abertura está indicada en todos los envases pelables, mediante un pictograma del tipo de los siguientes.

Después de la carga de los dispositivos médicos a esterilizar se procede al cierre del envase, que se realiza sobre el material, independientemente de la zona, es decir, el papel y el film plástico son soldables en toda su superficie.



Figura 6. Bolsas y rollos pelables.



Figura 7. Detalle de sellado con el film incoloro y con el film teñido.

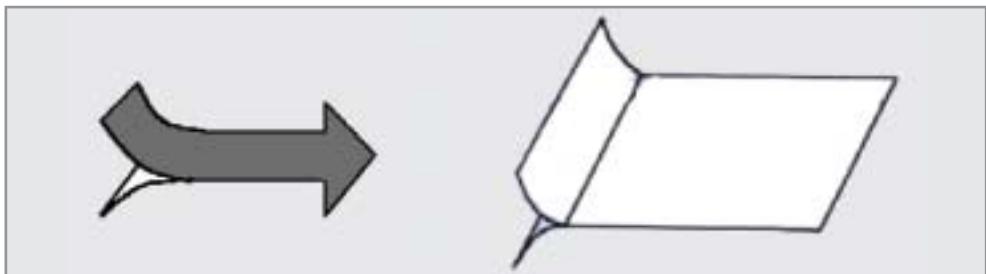


Figura 8. Pictogramas indicativos del sentido de apertura de un envase pelable.

El cierre del envase se debe comprobar para asegurar que ha quedado completo, uniforme, sin discontinuidades ni interferencias con la carga.

Todas las soldaduras de un envase pelable están diseñadas para soportar un proceso de esterilización por vapor conforme a UNE-EN 285.

4.4. Inspecciones y aplicación

La calidad de un envase pelable se evalúa por los siguientes criterios:

- Aspectos críticos:
- Integridad del papel y el film.
 - Estanqueidad del envase después de la esterilización.
 - Cambio de color de los indicadores.
 - Deslaminación del film (despegue de las láminas del film).

Aspectos principales:

— Pelabilidad.

- Aspectos secundarios:
- Presencia de arrugas o pliegues (si no afectan al sellado).
 - Calidad de impresión de textos.
 - Construcción de la muesca de apertura (en las bolsas).

Los envases pelables son los más “universales” pueden albergar casi todo tipo de utensilios y se pueden destinar a cualquier aplicación excepto las claramente contraindicadas, como procesos de esterilización por calor seco o gas plasma.

Existen amplias zonas donde por aspectos relacionados con la apertura del envase o porque no existe la cultura del envase de papel, todo el material se envasa en pelables.

5. DESCRIPCIÓN Y DIFERENCIAS ENTRE EL PAPEL CREPADo Y EL TEJIDO SIN TEJER

El papel para empaquetado que se utiliza en las actividades sanitarias es, al igual que en el caso de los envases, papel Grado Médico con algunas particularidades para mejorar su manejo.

Teniendo en cuenta que el empaquetado es el sistema utilizado cuando los utensilios por su tamaño o forma no se pueden adaptar a envases, a la hora de construir este papel se pretende conferirle una adaptabilidad a los utensilios que permita su empaquetado sin riesgo de roturas o daños. Como el papel de envases tiene que presentar una gran resistencia mecánica, se fabrica exactamente igual que el de envases con un tratamiento de “arrugamiento” que se conoce como el nombre de crepado. En una poco afortunada traducción a la norma española el término crepé de la europea se ha convertido “papel crespón”.

Especialmente diseñado para adaptarse a la carga, el crepado o arrugamiento le permite ganar flexibilidad y tener una moderada capacidad de alargamiento que facilitan su uso.

Los papeles crepados están fabricados exclusivamente con fibra de celulosa sin mezcla alguna. Por el contrario el tejido sin tejer cuenta con una proporción (desde el 2% hasta el 100%) de su composición en fibras sintéticas, la presencia de éstas le dan al tejido sin tejer gran resistencia mecánica a la rotura, especialmente por desgarro, mayor confortabilidad en el uso y un tamaño de poro menor y más uniformemente distribuido.

Por tanto, cuando se establecen comparaciones entre diferentes tejidos sin tejer, se debe tener muy en cuenta la proporción de fibra sintética que contiene, según aumente el material será más resistente e hidrófugo.

5.1. Tejidos sin tejer: dos tipos, los materiales celulósicos y sintéticos

Como se ha descrito en el apartado anterior, existen diferentes tipos de tejidos sin tejer en función de su proporción de fibra sintética, en general los que presentan celulosa, la proporción es superior al 90% quedando menos de un 10% reservado a la fibra de poliéster con que se mezcla.



Figura 9. Empaque de un cestillo de instrumental en papel crepado.

Por el contrario los sintéticos no presentan nada de fibra de celulosa, consiguiéndose, de esta forma, compatibilidad con ciertos esterilizantes (gas plasma) y unas prestaciones mayores de repelencia a los líquidos y absorción por capilaridad y flexibilidad.

Los materiales celulosicos tienen una composición adecuada para el empaquetado de productos destinados a ser esterilizados por vapor, óxido de etileno, formaldehído, etc. Quedando los no celulosicos destinados al gas plasma, aunque son compatibles con cualquier otro sistema de esterilización.

6. ENVASES FLEXIBLES DE FIBRA SINTÉTICA

Además de los envases descritos hasta la fecha, se ha desarrollado para la industria sanitaria bolsas y rollos pelables basados en láminas distintas a celulosa, con ello se pretende conseguir una mayor resistencia mecánica de la capa no transparente y proteger el contenido del producto contra daños accidentales, los envases en fibra sintética, están diseñados exclusivamente para la esterilización en frío, y son insustituibles en procesos por gas plasma.

El fundamento del envase es una lámina de polietileno desarrollada por Du Pont de Nemours (USA) llamada Tyvek®, cuyo sistema de producción simula el del papel y su comportamiento durante el proceso de esterilización también, convirtiéndose en la capa permeable al agente esterilizante.

Presenta una resistencia mecánica muy elevada, una permeabilidad al aire controlada, es absolutamente impermeable a líquidos y tiene una alta consistencia a la luz y al envejecimiento. Con estas prestaciones, sensiblemente mejoradas respecto del papel de Grado Médico, debería sustituirlo rápidamente pero, como siempre, existen dos aspectos difíciles de solucionar: la imposibilidad de usar en ciclos a temperatura superior a

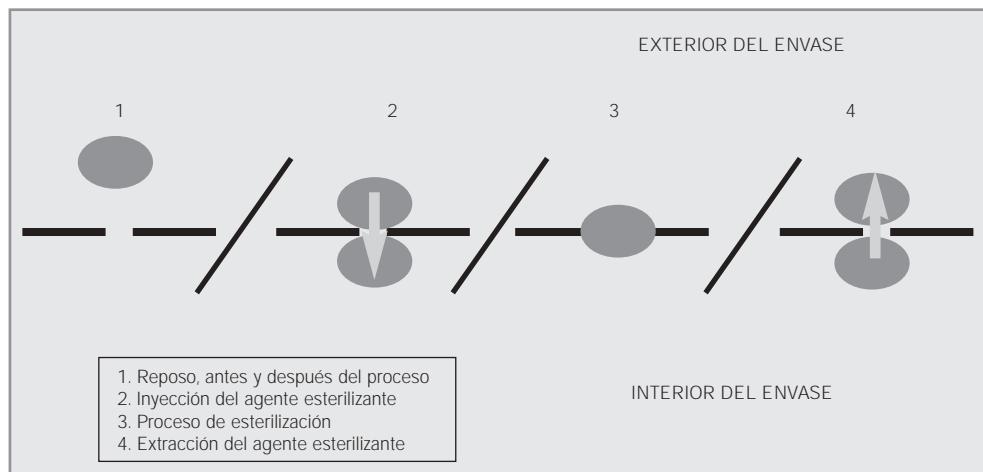


Figura 10. Diferentes tejidos sin tejer y su aplicación habitual, el empaquetado de utensilios pesados.

100 °C y su elevado precio. Debemos tener en cuenta que es una fibra poliolefínica y por tanto su materia prima es un derivado del petróleo. No obstante su presencia como sistema de envasado es cada día mayor. La característica más sobresaliente de la fibra sintética es su resistencia mecánica.

7. CARACTERÍSTICAS COMUNES A LOS ENVASES DE UN SOLO USO

Todos los envases de un solo uso presentan como común la barrera biológica que actúa como una membrana semipermeable, conforme con el esquema siguiente:



En la figura anterior cuando el envase está en reposo, los poros del papel le comportan como barrera efectiva.

Cuando se la aplica una presión mayor al exterior del envase que al interior (inyección del agente esterilizante) el agente pasa a través de los poros empujado por la diferencia de presión durante todo el proceso de esterilización.

Terminado el proceso, la presión interior del envase es mayor que en la cámara, lo que provoca el intercambio de dentro a fuera extrayendo el resto de esterilizante, condensados, etc.

Terminado el ciclo e igualada la presión a ambos lados, la membrana vuelve a comportarse como barrera de nuevo.

Existe una falsa creencia, pero extendida, que los poros del papel se abren y se cierran durante el proceso, lo cierto es que el papel tiene una elevada estabilidad, no se produce ningún cambio en su porosidad y en el caso de la esterilización por vapor se reduce la permeabilidad en 10% aproximadamente después del proceso, por efecto de la polymerización del encolante de la fibra del papel, en el resto de los procesos permanece invariable.

En lo que se refiere a su resistencia a la contaminación, cada vez es más extendida la opinión que un utensilio se mantiene estéril mientras su envase permanezca íntegro, es

frecuente encontrar dispositivos médicos envasados y estériles donde no aparece fecha de caducidad alguna simplemente la leyenda: "estéril mientras el embalaje se encuentre íntegro"

Si bien es cierto que la industria cuenta con sistemas de protección especiales como bolsas cerradas herméticas y cajas de cartón precintadas para hacer llegar su producto desde la factoría hasta el usuario, cuando en los centros hospitalarios se almacena y transporta adecuadamente un producto, la vida útil del producto hasta su caducidad se acrecienta sensiblemente.

Será responsabilidad de la dirección correspondiente de cada centro sanitario establecer la caducidad de su material en función del grado de cumplimiento de los parámetros ideales de almacenaje y transporte

Todos los envases tanto de un solo uso como los reutilizables están considerados por el RD 414/96 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios como Clase I, es decir, sujetos a marcado CE y a todas las obligaciones que el marchamo conlleva.

8. ENVASES REUTILIZABLES PARA ESTERILIZACIÓN (CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL)

Las normas españolas y europeas consideran dentro de los envases para esterilización los contenedores de instrumental quirúrgico en una parte claramente diferenciada del resto. La razón fundamental para la separación es la gran diferencia desde el punto de vista de concepto y diseño entre los envases flexibles y los rígidos.

Los contenedores de instrumental definidos por la Norma UNE EN 868-8 son específicos para esterilización por vapor de agua, la especificación no contempla en ningún momento se uso en óxido de etileno, formaldehído o radiaciones. Para la esterilización por gas plasma existen unos contenedores específicos para el equipo en cuestión.

En todos los casos los fabricantes de los contenedores de instrumental están enfocando sus innovaciones hacia la mejora de los materiales, sistemas de protección y garantía de las barreras utilizadas.

8.1. Construcción

Los envases reutilizables para esterilización se han desarrollado en diferentes materiales para su construcción.



Figura II. Algunos de últimos diseños en contenedores de instrumental quirúrgico.

En los primeros tiempos como herencia de la esterilización del instrumental en estufas de calor seco, se realizaban en acero inoxidable con sistemas de acceso del agente esterilizante por medio de filtros de tela colocados bajo las tapas.

La primera gran mejora en la fabricación de los contenedores introdujo el aluminio como material de construcción que permitió aligerar sensiblemente el peso del contenedor y a demás reducir de forma notable los condensados de agua en el interior del contenedor. El segundo avance histórico fue la sustitución de los filtros reutilizables por filtros desechables que permitían garantizar el concepto de “siempre limpio, siempre nuevo” y proporcionaban al contenedor una barrera biológica efectiva y controlada igual que la presente en cualquiera de los envases flexibles. Por último se desarrollan los nuevos sistemas semipermanentes o permanentes de barrera por medio de válvulas de presión, sistemas de paso tortuoso de Pasteur, filtros permanentes en compuestos poliolefínicos de alta barrera, etc.

8.1.1. Requisitos

Los contenedores deben ser:

- Resistentes al proceso de esterilización sin corrosión.
- Mantener sus propiedades a lo largo de toda su vida útil.
- Ser estables a la luz.
- No acumular carga electrostática alguna.
- Ofrecer la posibilidad de ser lavado y desinfectado.

8.1.2. Diseño

Un contenedor de instrumental debe estar compuesto por:

- Cuerpo del contenedor donde se colocará el cestillo/s correspondiente/s conteniendo los utensilios a esterilizar.
- Tapa portando la barrera biológica – desechable, semipermanente, o permanente.
- Junta en la tapa que permita la hermeticidad del conjunto cuerpo / tapa.
- Sistema de cierre para unir el cuerpo y la tapa de forma permanente durante el proceso de esterilización, su posterior almacenamiento y transporte.



Figura 12. La evolución del contenedor de acero a los materiales ligeros con barreras permanentes

Las exigencias de diseño citadas anteriormente son las mínimas indispensables para su consideración como un envase reutilizable.

A demás de ellas, se considera fundamental que presenten bridas o asas aisladas que permitan su cómodo trasiego sin riesgo de quemaduras, espacios para colocar etiquetas de control de carga y placas identificativas de contenido y que presenten una cubierta de protección que impida el contacto directo de la barrera con el exterior, evitando de esta forma depósitos de suciedad sobre la barrera, aumento de la humedad por los condensados durante el proceso de esterilización o que se pueda producir una perforación accidental en la barrera por punción o por caída de un objeto.

La tapa de protección sobre la que presenta la barrera biológica efectiva permite aumentar la seguridad durante el proceso y almacenamiento, evita cubiertas de protección especial para el transporte y permite una mayor independencia respecto de la caducidad por punto de uso o zona.

8.2. Tipos de sistemas de barrera: desechable, semipermanente y permanente

Como se describía en el apartado anterior los contenedores de instrumental quirúrgico pueden presentar la barrera biológica efectiva en tres posibles versiones:

8.2.1. Barreras desechables

Realizadas en papel de Grado Médico similar al utilizado para envoltura (tipo crepado o tejido sin tejer) Dispone de control de proceso, lo cual supone su gran ventaja respecto al resto, sigue siendo una alternativa válida para barrera y es la más frecuentemente utilizada por los profesionales sanitarios.

8.2.2. Barreras semipermanentes

Basadas en sistemas de filtración a través de materiales sintéticos que garantizan un determinado número medio de esterilizaciones por filtro, en función de la calidad del vapor de agua y su nivel de mineralización, etc. En la actualidad filtros semipermanentes en polietetraftalato de etilenglicol (PTFE) garantizan, con buena calidad de vapor de agua, hasta 5.000 esterilizaciones, que estimando 250 procesos al año (1 por día laborable, supone 20 años), es decir, que el filtro tiene una vida media igual o mayor que el contenedor.

8.2.3. Barreras permanentes

Aquellas que duran a lo largo de toda la vida del contenedor y que no requieren mantenimiento, aunque deben inspeccionarse con periodicidad establecida para prevenir deformaciones y fallos de funcionamiento. Pueden ser de dos tipos: sistema de laberinto o paso tortuoso de Pasteur que reciben el vapor de agua a través de un largo sistema de canales o sistema de válvulas mecánicas que son desplazadas por efecto de la presión de vapor y el vacío permitiendo el libre acceso del agente esterilizante y el posteriormente del secado.

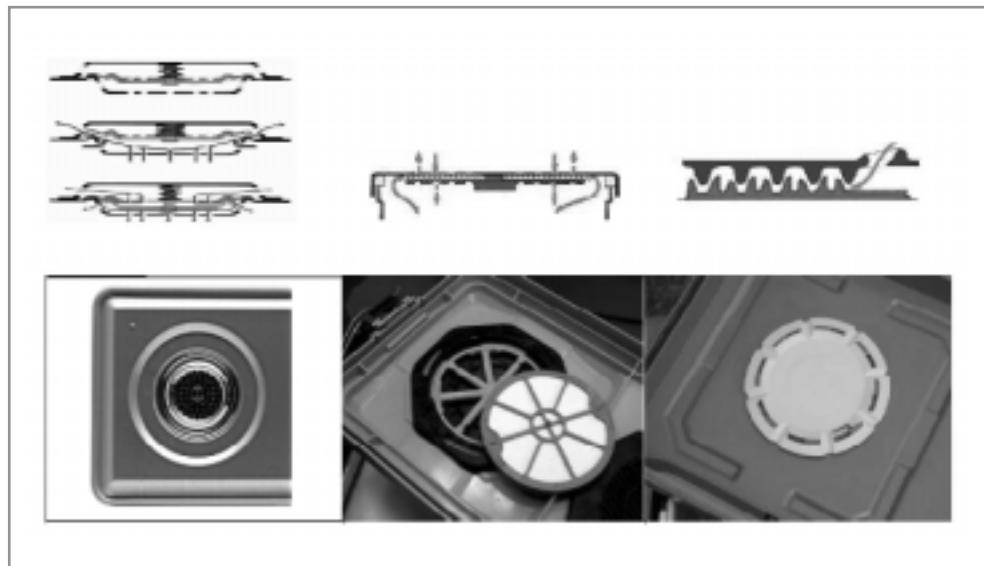


Figura 13. Circuito de acceso y salida que realiza el agente esterilizante en cada caso

8.3. Norma EN 868-8

La Norma UNE-EN 868-8 tiene como título completo “Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar”.

Parte 8: Recipientes reutilizables para esterilización en esterilizadores de vapor conformes con la Norma EN 285.

Requisitos y métodos de ensayo.

Esta norma tiene varias partes importantes.

8.3.1. Requisitos de construcción

Se establecen dos aspectos fundamentales, en primer lugar las dimensiones de los contenedores en longitud y anchura se recomienda que sean uniformes independientemente del fabricante, en segundo lugar que deben estar provistos de esquinas redondeadas para facilitar su limpieza interior.

8.3.2. Tapas y sistemas de fijación de las mismas

Las tapas del mismo modelo o fabricante deben ser intercambiables o en caso contrario estar marcadas con un código igual en cuerpo y tapa.

El sistema de fijación de la tapa debe ser seguro e impedir que por deformación de la misma se pueda acceder al interior del contenedor sin necesidad de violar los precintos de seguridad o retirar los cierres.

8.3.3. Sistema de cierre antimanipulación

La norma determina que debe establecerse un sistema que evidencie si el contenedor ha sido manipulado antes de su utilización. Para ello se puede establecer un sistema de llaves, herramientas, claves, etc. (sistemas reutilizables), que solamente estén disponibles para el personal que prepara el material y el destinatario. También puede realizarse el cierre por medio de sellos o precintos desechables que se rompa de forma irreversible para la apertura del contenedor.



Figura 14. Detalle de sistemas de cierre inviolables: 1 y 3 Permanentes, 2 y 4 Desechables.

8.3.4. Junta

Que establezca barrera cuando la tapa y el cuerpo del contenedor estén unidos.

8.3.5. Asas

Cada contenedor deberá disponer de dos asas, robustas para el peso y aisladas para evitar quemaduras al manipularlo.

8.3.6. Capacidad de apilamiento

Deben poderse apilar de forma que no se obstruyan los accesos del vapor y no se dañen los que se encuentran debajo.

8.3.7. Abertura para el agente esterilizante

La abertura para el agente esterilizante es la barrera biológica a través de cual accede al interior del contenedor.

Requisitos: mantenimiento de la esterilidad.

Permitir el secado, normal.

Mantenimiento de la barrera durante la retirada, almacenaje y transporte.

8.3.8. Carga

Peso máximo 10 kilogramos.

9. COMPATIBILIDAD ENTRE LOS ENVASES Y LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

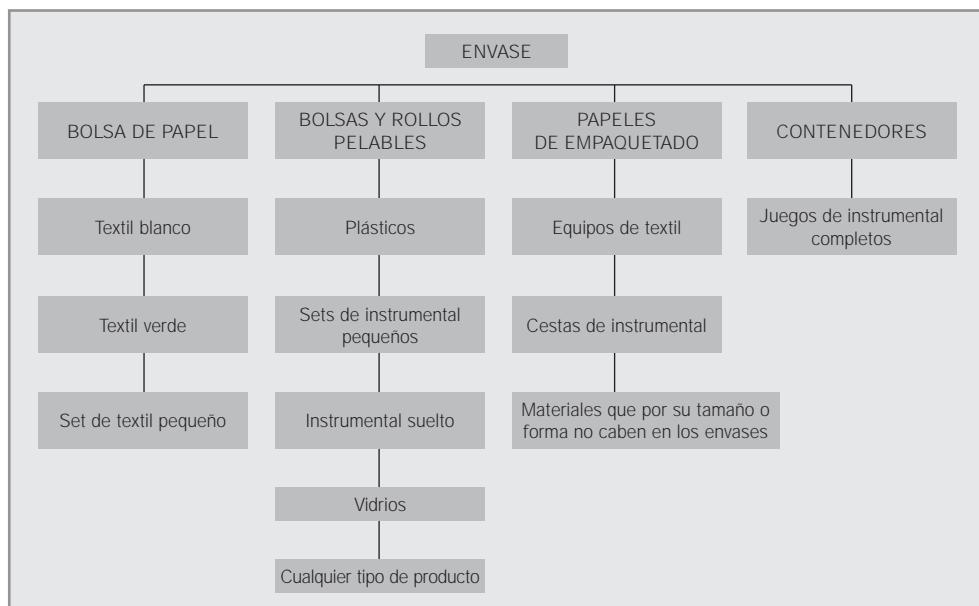
Los envases para esterilización deben ser capaces de establecer una barrera biológica efectiva entre el interior y el exterior del mismo, de esta forma se consigue aislar el producto del exterior y mantener la esterilidad del mismo.

Para conseguir un eficaz proceso de reducción de la carga biológica de los utensilios, el envase debe ser lo más permeable al agente esterilizante posible. Como es lógico su permeabilidad se ve limitada por su necesidad de barrera efectiva, por tanto son determinantes la distribución y el tamaño de poro se utilizan para la confección de los mismos. En este punto es importante recordar que el tejido no es barrera biológica en ninguna de sus calidades ni tramas, excepción hecha de la fibra sintética microfilamentada que es utilizada para cierto tipo de vestimenta quirúrgica y paños, por tanto ninguna envoltura textil convencional se debe considerar como barrera.

En general los paquetes que se procesan están limitados en sus dimensiones y peso por la capacidad de penetración que presenta el agente esterilizante tanto al envase como a la carga de cada uno de ellos. Los pesos máximos admitidos en las cargas son:

- Para envases de textil quirúrgico 6,5 kg.
- Para contenedores de instrumental quirúrgico 10 kg.
- El resto de los materiales no se considera por no ser crítica su carga y venir limitada por la propia capacidad del envase.

Como resumen de posibilidades de envasado respecto del tipo de producto, véase el siguiente cuadro:



Los envases mixtos son los considerados como “universales”, siendo aptos para cualquier tipo de producto, limitado exclusivamente por las dimensiones.

La esterilización de instrumental en contenedores merece una serie de consideraciones, como veíamos en el capítulo anterior. Cuando se procesa instrumental en contenedores, la barrera biológica puede ser por un material poroso o por medio de sistemas mecánicos y térmicos, por ejemplo: válvulas y drenajes, en este caso la barrera debe ser reutilizable y debe estar protegida de forma que su manipulación no sea posible desde el exterior del contenedor.

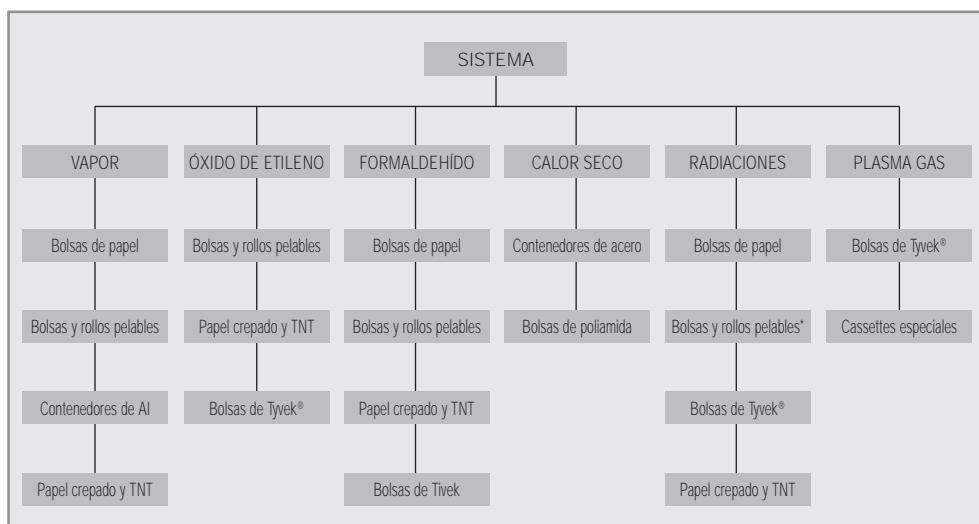
El sistema de cierre debe ser inviolable, con evidencia si ha sido manipulado y que permita su nueva utilización posterior.

Los pesos de los contenedores de instrumental están limitados a 10 kg como consecuencia de la capacidad de secado que presentan los equipos de esterilización, a partir de este peso, después del ciclo, aparecen condensaciones de agua en el fondo del contenedor que pueden dañar el instrumental y poner en riesgo su esterilidad.

Cuando el instrumental necesario para un acto quirúrgico excede del peso máximo admitido para un contenedor de instrumental, es necesario fraccionar las cargas en dos cajas con el fin de poder esterilizarlo sin riesgos.

Los contenedores de instrumental son el sistema más seguro y cómodo de esterilizar el instrumental quirúrgico, de otra parte ofrecen una gran garantía de mantenimiento de la esterilidad, no obstante su esterilización es delicada y requieren de especial atención a la hora de colocar el material en su interior que debe estar ordenado para evitar “sombras” (como en el lavado) y perfectamente limpio e inspeccionado.

En ocasiones, cuando el vapor procedente del generador es de muy mala calidad los contenedores se deterioran rápidamente. Al ser el envase de esterilización reutilizable requiere de cuidados, limpieza y revisión en períodos determinados. La limpieza se debe hacer con cualquier detergente que no dañe el aluminio y la inspección afectará a: sistemas de cierre, sistemas de paso como válvulas y drenajes (si procede), asas y las tapas.



BIBLIOGRAFIA

- AENOR-UNE-EN 868-1. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 1: Requisitos generales. Madrid, 1997.
- AENOR-UNE-EN 868-2. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-3. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 3: Papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la Norma UNE-EN 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la Norma UNE-EN 868-5) Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-4. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 4: Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-5. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 5: Bolsas y rollos termo y autosellables fabricados de papel y lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-8. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 8: Recipientes reutilizables para la esterilización en esterilizadores de vapor conformes con la Norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- AENOR-UNE-EN 868-9. Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.- Parte 9: Materiales poliolefínicos no tejidos y sin recubrimiento para utilización en la fabricación de bolsas rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid, 2000.
- Centre d'Études et de Formation Hospitalières. La stérilisation en milieu hospitalier. Paris, 1990.
- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Insalud, Madrid, 1997.
- Jan Huis. Esterilización de Productos Sanitarios por Vapor, Volumen I Teoría General. 1^a Edición. HEART Consultancy, Renkum, The Netherlands, 1999.
- John J. Perkins. Principles and Methods of sterilization in health sciences (II edition). Springfield, 1980.
- Ministerio de Sanidad. Monografías técnicas 2 Procesos de esterilización. Madrid, 1986.
- Servizio Sanitario Nazionale Servizio Ospedaliero S. Orsola Malpighi. Pulizia, Antisepsi, Didisinfestazione e sterilizzazione in ospedale. III Edizione. Bologna, 1989.
- Working Group Instrument Preparation (AKI). Método correcto para el tratamiento de instrumentos (VII Edition). Mörfelden-Walldorf, 1999.
- Working Group Instrument Preparation (AKI). Test Series & Statements (I Edition). Mörfelden-Walldorf, 1998.

