



## Implementación de un sistema de contenedores

Preparación y manipulación en el proceso

**How to?!**



## Índice

1. Limpieza y desinfección	4
1.1 Nota preliminar	4
1.2 Productos químicos del proceso	4
1.3 Limpieza y desinfección manuales	6
1.4 Limpieza y desinfección mecánicas	6
1.5 Exigencias a los carros de las máquinas de lavado y desinfección/máquinas de lavado de contenedores	7
1.6 Capacidades en la limpieza mecánica	7
2. Área de embalaje	8
2.1 Exigencias a las estructuras de embalaje	8
2.1.1 Reorganización	8
2.1.2 Adaptación	9
2.1.3 La necesidad de las bandejas cribadas de esterilización	9
2.2 Modificación de la capacidad de almacenaje en el área de embalaje	9
3. Esterilización	10
3.1 Control de la idoneidad de los procesos de esterilización	10
3.2 Exigencias a las mediciones para la implementación	11
3.2.1 Medición térmica	11
3.2.2 Medición de gradientes de presión	12
3.2.3 Control de la sequedad de las cargas	12
3.3 Modos de transporte	13
3.3.1 Capacidades de almacenaje en el DCSE/quirófano	13
3.3.2 Sistemas de transporte hacia/desde el quirófano	13
3.3.3 Tipos de retirada hacia el DCSE	13
4. Necesidad de formación	13
5. Anexo de listas de control	14
5.1 Guía	14
5.2 Matriz de formación	15
5.2.1 Matriz de formación DCSE	15
5.2.2 Matriz de formación quirófano	15

Departamento central de suministros estériles

Máquina de lavado y desinfección

Solución ligeramente alcalina hasta un pH máx. = 10,5

# 1. Limpieza y desinfección

## 1.1 Nota preliminar

Esta recomendación se dirige a los directores del departamento central de suministros estériles, así como a vendedores, especialistas de producto y distribuidores autorizados. En estas instrucciones se pretende describir y comentar los puntos más importantes de una implementación para garantizar una funcionalidad impecable y duradera del sistema de contenedores.

En la utilización de contenedores de esterilización como tipo de embalaje, estos siempre deberán lavarse y desinfectarse antes de cualquier reutilización. El tipo de limpieza y desinfección difiere en los diferentes países. Por ello, en este folleto se ofrecen indicaciones generales, que pueden implementarse de forma modificada o sólo en parte según el país de que se trate.

Pero antes de reflexionar sobre una posible implementación volvemos a comentar en breve las ventajas de la introducción de un sistema de contenedores:

- Almacenaje sencillo gracias a la posibilidad de apilamiento si se compara con embalajes blandos.
- Estabilidad y robustez.
- Excelentes posibilidades de codificación logística.
- Asignables a las diferentes disciplinas mediante colores.
- Cierre seguro.
- Requerimientos de espacio reducidos al embalar.

## 1.2 Productos químicos del proceso

Aquí deberá observarse que los contenedores no pueden tratarse en el programa regular para instrumentos. Esto se debe sobre todo a los componentes de aluminio de los sistemas de contenedores modernos. O sea que deberá tenerse en cuenta que se implemente un programa de lavado de contenedores individual por parte del fabricante de la máquina de lavado y desinfección. En este caso deberán observarse los siguientes puntos para los productos químicos del proceso:

Los productos químicos del proceso en primer lugar deberán controlarse en base a su idoneidad de utilización o compatibilidad con el aluminio anodizado y, en caso necesario, con plásticos. El lavado únicamente deberá realizarse con una solución alcalina suave con un valor de pH máx = 10,5. Un valor de pH neutro será óptimo. Una relación ejemplar de productos químicos adecuados para el tratamiento de contenedores podrá consultarse en la tabla 1.

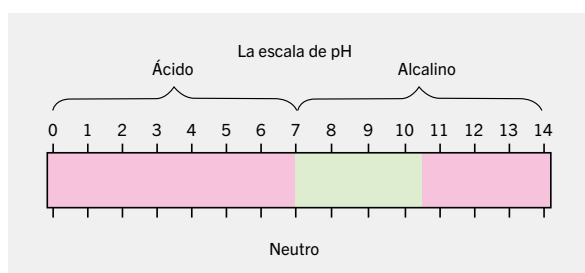


Figura 1: Rango de pH para el tratamiento de contenedores



	<b>Aptitud para contenedores (aluminio anodizado)</b>
<b>Dr. Weigert</b>	
Neodisher FA	o
Neodisher Mediclean Forte	x
Neodisher Septoclean	x
Neodisher DuoClean	o
Neodisher MediClean	x
Neodisher Alka 300	o
Neodisher MA	(x)
Neodisher Oxivario	o
Neodisher Orthovario	o
<b>Schülke &amp; Mayer</b>	
Thermosept RKF	o
Thermosept RKN –Zym-	x
Thermosept Alka Clean	x
Thermosept Alka Clean Forte	x
<b>Ecolab</b>	
Sekumatic MultiClean	x
Sekumatic FRE	x
Sekumatic ProClean	(x)
Sekumatic PR	o
Sekumatic FR	o
<b>Anios Laboratoires</b>	
Actanios LDI	o
Anyosme DLM Maxi	x
Anios DLH	(x)
Anios NDT	x

x = apto      o = no apto      (x) = controlar su aptitud

Tabla 1: Aplicabilidad de productos químicos a modo de ejemplo

Agua desionizada (libre de ingredientes)

Arrastre de residuos de limpieza –  
arrastre de residuos de lavado hacia  
diferentes pasos de lavado

Por principio deberá observarse que se realice un enjuague final suficiente con agua desionizada en todos los procesos. En el caso de una desinfección no térmica sino química (mayoritariamente en procesos manuales) será imprescindible realizar siempre un enjuague final después de la desinfección, tanto para evitar depósitos y, como consecuencia, posibles desperfectos en el contenedor, como para evitar un arrastre de residuos de limpieza en la máquina de lavado y desinfección y/o el esterilizador. Además, deberá renunciarse a cualquier tipo de sustancias químicas que contribuyan al secado, como por ejemplo abrillantadores. Asimismo tampoco deben utilizarse medios como la acetona, la bencina y/o productos de neutralización ácidos para el tratamiento (en este caso sobre todo mecánica). Estas sustancias químicas pueden conducir a limitaciones del funcionamiento y a daños permanentes en los sistemas de contenedores.

### 1.3 Limpieza y desinfección manuales

La tapa y la cubeta deben tratarse por separado.

Todas las piezas accesibles pueden lavarse con detergentes neutros. Para la desinfección pueden emplearse productos desinfectantes de pH neutro. El enjuague final sólo debe realizarse con agua desionizada. En la limpieza nunca deberán utilizarse cepillos metálicos o productos abrasivos. Después de finalizar el procedimiento deberá controlarse todas las piezas en base a suciedad visible. En caso de presentar suciedad residual deberá repetirse el proceso. La figura 2 muestra una recomendación para el tratamiento manual de contenedores.

Fase	Paso	Temperatura	Calidad del agua	Química		Observación
1	Lavado	Temperatura ambiente (frío)	Agua potable	--		Eliminar la suciedad gruesa
2	Secado	Temperatura ambiente	--	--		Con paño sin pelusa o aire comprimido medicinal
3	Desinfección superficial	--	--	Alcohol 70%	Producto de desinfección superficial sin aldehídos	
4	Enjuague final	Temperatura ambiente (frío)	Agua desionizada	No es necesaria	Enjuagar los productos químicos sin dejar restos	En caso de utilizar productos químicos, enjuagar con agua desionizada
5	Secado	Temperatura ambiente	--	--		Con paño sin pelusa

Figura 2: Recomendación para el lavado y la desinfección manuales de sistemas de contenedores

### 1.4 Limpieza y desinfección mecánicas

La tapa y la cubeta también deben tratarse por separado. Un tratamiento mecánico siempre será preferible al tratamiento manual, ya que puede validarse y, como consecuencia, es más fácil de controlar y de reproducir.

Para la limpieza mecánica sólo deben utilizarse detergentes de pH neutro o detergentes que hayan sido expresamente autorizados por el fabricante para la limpieza de aluminio.\* Debe prescindirse de la adición de productos de neutralización ácidos para evitar desperfectos en el aluminio. El enjuague final sólo debe realizarse con agua desionizada. Deberán observarse las instrucciones respectivas de los fabricantes de máquinas de lavado/desinfección, así como de los fabricantes de las sustancias químicas. La máquina de lavado debe estar diseñada para el lavado de contenedores (máquina de lavado/desinfección o máquina de lavado de contenedores). Esto es especialmente válido para la colocación segura en las cestas de lavado y la disposición de las boquillas o los brazos rociadores. Las figuras 3 y 4 muestran cargas a modo de ejemplo.

\* véase la tabla en la página 5

Máquina de lavado de contenedores



Figura 3: Carga con microStop®



Figura 4: Carga a modo de ejemplo

Encontrará más información al respecto en <http://kls-martin.com/phnet/>

La magnitud crítica en el tratamiento mecánico son las dimensiones de las tapas de los contenedores.



### 1.5 Exigencias a los carros de las máquinas de lavado y desinfección/máquinas de lavado de contenedores

Como ya se ha comentado en el apartado 1.4, la carga adecuada de las máquinas es la condición básica para un lavado y una desinfección exitosa. Aquí resulta decisivo que se garantice un escurrimiento suficiente de líquidos gracias a la colocación adecuada. La magnitud crítica en el tratamiento mecánico son las dimensiones de las tapas de los contenedores. La tabla 2 muestra las dimensiones de las tapas de las diferentes variantes de contenedor. La tabla 3 ilustra la adecuación de los carros de uso corriente para ambas series de contenedor.

	Longitud	Anchura	Altura
<b>microStop®</b>			
60 x 30 cm	57,66 cm	29,06 cm	4,9 cm
47 x 30 cm	45,96 cm	29,06 cm	4,9 cm
30 x 30 cm	27,69 cm	29,06 cm	4,9 cm
<b>marSafe®</b>			
60 x 30 cm	57,66 cm	29,06 cm	2,8 cm
47 x 30 cm	45,96 cm	29,06 cm	2,8 cm
30 x 30 cm	27,69 cm	29,06 cm	2,8 cm

Tabla 2: Visión de conjunto de dimensiones para tapas de contenedor

	microStop®	marSafe®
<b>Miele</b>		
910/4	x	x
913/3	x	x
E 912/2	x	x
E 911/3	x	x
<b>Geringe</b>		
46-Serie	solo parcialmente adecuado	x
<b>Belimed</b>		
870030	x	x
870008	x	x
870006	x	x
870010	x	x
870004	x	x

Tabla 3: Aplicabilidad de carros de uso corriente

### 1.6 Capacidades en la limpieza mecánica

Este punto hay que considerar con especial atención al introducir generalmente embalajes para contenedores. Si hasta ahora solo se habían utilizado embalajes blandos, de momento no había sido necesario un lavado y una desinfección del material de embalaje. Al introducir contenedores deberá observarse que estos han de someterse a un tratamiento después de cada utilización. En virtud de la priorización de los procesos mecánicos debe controlarse de forma crítica si la cantidad de contenedores pedidos pueden tratarse mecánicamente con las capacidades existentes.

Si esto no fuera posible con las capacidades existentes, será necesaria una ampliación de las capacidades en forma de máquinas de lavado y desinfección o máquinas de lavado de contenedores adicionales. De forma alternativa puede evaluarse la posibilidad de un tratamiento manual conforme al apartado 1.3.

## 2. Área de embalaje

### 2.1 Exigencias a las estructuras de embalaje

#### 2.1.1 Reorganización

En la reconversión de bandejas en embalaje blando a embalajes en forma de contenedor como envase primario, por regla general se necesita una reorganización de las listas de bandejas/estructuras de embalaje. Esto es debido ante todo a las dimensiones de carga que prescribe un contenedor. A diferencia de los embalajes blandos, para que la esterilización tenga éxito resulta imprescindible que se cumplan estas cargas. Las configuraciones de carga correspondientes se encuentran en cualquier folleto de producto. El lavado únicamente deberá realizarse con una solución alcalina suave con un valor de pH máx de 10,5. Un valor de pH neutro será óptimo. Una relación ejemplar de productos químicos adecuados para el tratamiento de contenedores podrá consultarse en la tabla 1.

#### marSafe® microStop®

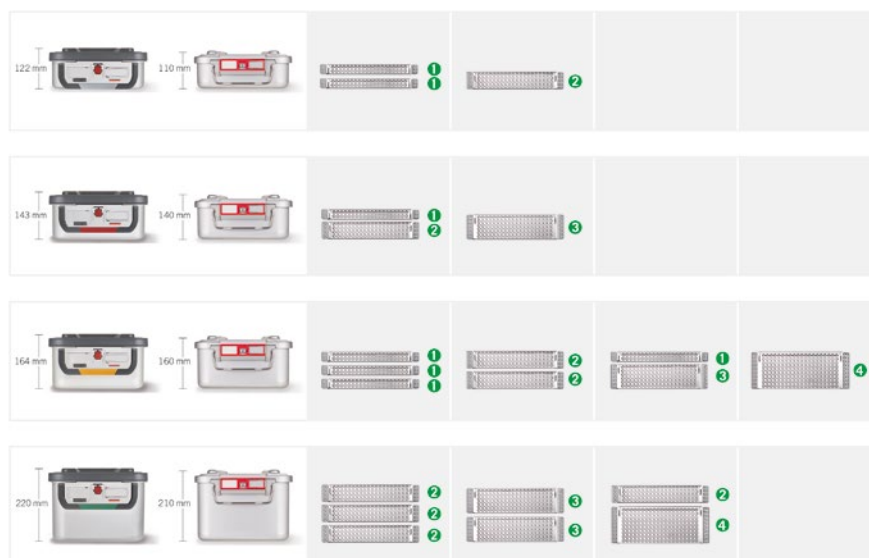
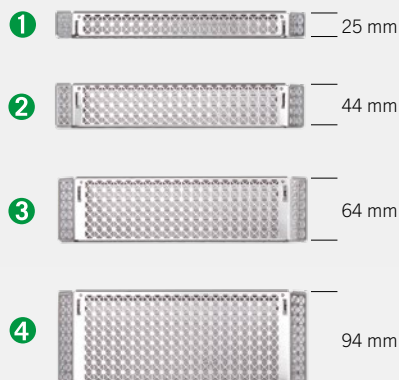


Figura 5: Configuración de carga para marSafe® y microStop®



Los contenedores deben cargarse como máximo hasta 5 mm por debajo del borde de la cubeta.

El sistema de embalaje es la combinación formada por el sistema de barrera estéril y el embalaje protector.

Deberá observarse la carga máxima prescriptiva conforme a la norma DIN EN 868:8 (véase la tabla 4).



Por regla general es válido que los contenedores pueden cargarse como máximo 5 mm por debajo del borde de la cubeta. Una cobertura adicional con paños o similar no está permitida. Esto conduce a dificultades considerables a la hora del secado, así como a posibles deformaciones de las cubetas del contenedor.

En la introducción de un sistema de contenedores tampoco es necesario trabajar con un embalaje interior para bandejas cribadas desde el punto de vista legal, ya que un contenedor ya representa por definición, conforme a la norma ISO 11607:1, un sistema de embalaje, esto es, una combinación de sistema de barrera estéril y embalaje protector.

Además, deberá observarse la carga máxima prescriptiva conforme a la norma DIN EN 868:8 (véase la tabla 4). Esta limitación sirve en primer lugar a la protección de los colaboradores. En segundo lugar previene una deposición excesiva de agua de condensación. Las bandejas cribadas demasiado pesadas deben embalarse en 2 bandejas/contenedores individuales.

Tamaño básico del contenedor	Peso de carga máximo
60 x 30 (1/1)	10 kg
47 x 30 (3/4)	7,5 kg
30 x 30 (1/2)	5 kg

Tabla 4: Peso de carga máximo por tamaño básico





En función de incrementar la seguridad se recomienda utilizar adicionalmente ayudas de almacenaje de silicona.

Por ello se recomienda un almacenaje suspendido del material de embalaje

### 2.1.2 Adaptación

En la introducción de contenedores de la serie microStop® es imprescindible observar una altura de carga correcta (véase 2.1.1). Además, deberá prescindirse de un embalaje interior de fieltro, ya que este dificultará esencialmente el secado debido a la alta proporción plástica.

Por lo demás deberá observarse el apartado 2.1.1.

### 2.1.3 La necesidad de bandejas cribadas de esterilización

Si en el momento de la adaptación de embalajes blandos a embalajes en forma de contenedor todavía no existen bandejas cribadas de metal o de malla de alambre para el almacenaje de los instrumentos, se recomienda sin falta su incorporación. En el caso ideal se utilizarán bandejas cribadas del mismo fabricante que del sistema de contenedores. Esto se justifica por la composición y el diseño conjuntos perfectos.

Las bandejas cribadas tienen como función la protección del instrumental y, además, facilitan la extracción aséptica de los productos del interior del contenedor. En función de incrementar la seguridad se recomienda utilizar adicionalmente travesaños de almacenaje de silicona. Estas garantizan un soporte seguro de los instrumentos en la bandeja cribada, contribuyendo así a una larga vida útil de estos. Sobre todo el aseguramiento contra daños de transporte es una ventaja decisiva.

## 2.2 Modificación de la capacidad de almacenaje en el área de embalaje

En la adaptación de embalajes blandos al tipo de embalaje en forma de contenedor deberá observarse que las capacidades de almacenaje en el área de embalaje se incrementan considerablemente. Antes de la introducción de los contenedores sólo era necesario un almacenaje transitorio de los embalajes blandos. Pero como ésta se conserva en parte para productos voluminosos, habrá requerimientos de espacio adicionales para el almacenaje transitorio de contenedores lavados y desinfectados. Las siguientes figuras muestran ejemplarmente las situaciones de espacio en las áreas de embalaje del DCSE. Es imprescindible tener en cuenta los requerimientos de espacio a modificar, no debiendo despreciarse bajo ningún concepto. Por ello se recomienda un almacenaje suspendido del material de embalaje, tal como se representa en la figura 7.



Figura 6: Variante de almacenaje de sobremesa de embalajes blandos



Figura 7: Variante de almacenaje suspendido de embalajes blandos

La esterilización deberá realizarse conforme a un procedimiento de esterilización por vapor de agua validado.



## 3. Esterilización

### 3.1 Control de la idoneidad de los procesos de esterilización

Ambos sistemas de contenedor son exclusivamente adecuados para la esterilización por vapor de agua. Aquí deberá observarse lo siguiente: la esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado (p. ej., en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y validado conforme a la norma ISO 176651-1:2006). Este procedimiento también se denomina procedimiento de vacío fraccionado. La siguiente figura muestra la secuencia esquemática con secado fraccionado.

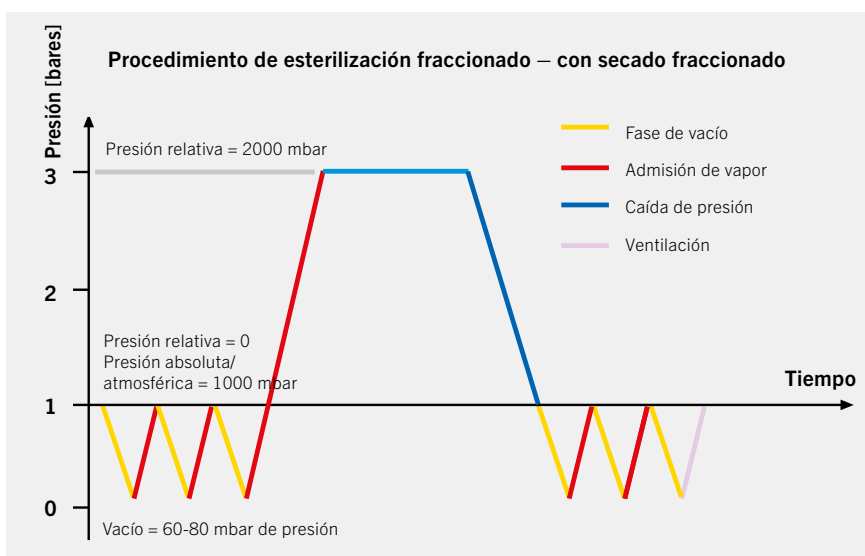


Figura 8: Secuencia del procedimiento de una esterilización por vapor de agua fraccionada

#### Particularidad de marSafe®:

Los contenedores de esterilización con tapa perforada y cubeta perforada además son adecuados para la esterilización por vapor de agua en un esterilizador conforme a la norma EN 285 con procedimientos gravitatorios.

La esterilización con vapor de agua conforme a la norma EN 285 se ha establecido como método de esterilización muy seguro y fiable en el ámbito mundial y por ello es el método a elegir en relación con productos a esterilizar no sensibles a la temperatura y la humedad. En consecuencia, no existe ninguna necesidad de esterilizar mediante procesos de esterilización alternativos (p.ej., la esterilización por plasma de baja temperatura ( $H_2O_2$ ), la esterilización con formaldehído y óxido de etileno) aquellos productos sanitarios esterilizables mediante vapor de agua. Como la esterilización por plasma se discute y es objeto de controversias en los círculos de expertos en cuanto a su efectividad en cavidades y lúmenes, KLS Martin Group no realiza ninguna validación de esterilización en esterilizadores de gas/plasma de aquellos productos sanitarios que sean esterilizables con vapor de agua. No obstante, cualquier propietario de un departamento central de suministros estériles puede considerar procesos de esterilización alternativos si así lo desea y realizar una validación de esterilización con los productos sanitarios a esterilizar, incluyendo los embalajes.

Esto significa que se controla si son correctas las especificaciones de temperatura necesarias conforme a la norma EN ISO 17665 o si se alcanzan.

#### Tiempo de compensación

Período que transcurre entre la consecución de la temperatura de esterilización en el punto de medición de referencia y la consecución de la temperatura de esterilización en todos los puntos de la carga a esterilizar.

#### Tiempo de esterilización

Período (de esterilización) durante el cual las temperaturas en el punto de medición de referencia y en todos los puntos de la carga a esterilizar se encuentran constantemente dentro de la banda de temperaturas de esterilización.

#### Período de meseta

Tiempo de compensación más tiempo de mantenimiento

#### Banda de temperaturas de esterilización

Rango de temperaturas de esterilización expresado como la temperatura de esterilización y la temperatura máxima permitida que se mantendrá en toda la carga a esterilizar durante el tiempo de mantenimiento.

### 3.2 Exigencias a las mediciones para la implementación

#### 3.2.1 Medición térmica

En la introducción de nuevo de un sistema de contenedores o en la adaptación a otro sistema será necesaria una denominada calificación operacional (OQ – operational qualification):

*“Procedimientos para aportar y registrar la prueba de que el equipamiento, tal como esta instalado y cuando se utiliza conforme a las prescripciones, trabaja constantemente en correspondencia a los criterios determinados, proporcionando en consecuencia productos que corresponden a su especificación.”*

Para ello, los interiores de los contenedores, así como las cámaras de esterilización se dotan de registradores de datos. El objetivo de esta medición es realizar un control termoelectrónico de la carga. Esto significa que se controla si las especificaciones de temperatura necesarias conforme a la norma EN ISO 17665 son observadas o si éstas se alcanzan. Se ensaya la denominada carga de referencia (carga plena de la cámara de esterilización) y la carga parcial. Esta medición, coloquialmente la validación de contenedores en el proceso, es estrictamente necesaria conforme a la norma mencionada más arriba. Por regla general, esto pueden realizarlo los fabricantes de esterilizadores o terceros independientes, debiendo realizarse para cada uno de los aparatos presentes. Cuando los resultados de medición se encuentren en los rangos de tolerancia, debe partirse de un funcionamiento correcto de los contenedores en el presente proceso. La siguiente tabla muestra una medición ejemplar en un DCSE.

Criterio	Valores nominales	Valores medidos	Valoración
<b>Franja de temperatura de esterilización &lt; 3 °C</b>	≤ 3 K	≤ 3 K	Conforme
<b>Oscilación de la temperatura</b>	± 1 K	0,30 K	Conforme
<b>Desviación de la temperatura</b>	≤ 2 K	0,72 K	Conforme
<b>Tiempo de compensación</b>	≤ 15s	10 s	Conforme
<b>Tiempo de esterilización</b>	≥ 300s	313 s	Conforme

Tabla 5: Medición térmica ejemplar conforme a la norma EN ISO 17665

Por principio deben tenerse en cuenta todos los tipos de embalaje para la calificación operacional (OQ). La siguiente tabla lo muestra para un DCSE ejemplar:

Nº	Denominación de sistemas de barrera estéril utilizadas	Fabricante	Conforme a la norma
1	Contenedor de aluminio con tapa de plástico, sistema de filtro permanente en la tapa (microStop®), fieltro en el interior	KLS Martin Group	sí
2	Contenedor de aluminio con tapa de plástico, sistema de filtro permanente en la tapa (microStop®), MiniSet, fieltro en el interior	KLS Martin Group	sí
3	Contenedor de aluminio con tapa de aluminio, filtro desechable (papel) en la tapa, fieltro en el interior – marSafe®	KLS Martin Group	sí
4	Contenedor de aluminio con tapa de aluminio, filtro desechable (papel) en la tapa, fieltro en el interior	KLS Martin Group	sí
5	Contenedor de aluminio con tapa de aluminio, filtro desechable (papel) en la tapa, fieltro en el interior	Aesculap	sí
6	Fieltro, doble	VP	sí
7	Papel/lámina simple (producto de estación)	VP	sí
8	Papel/lámina doble	VP	sí

Tabla 6: Listado ejemplar de diferentes tipos de embalaje de un DCSE

Variación máxima de presión  
de 10 bares/min



Dejar refrigerar durante 30 minutos  
fuera de la cámara del esterilizador  
(DIN EN 868-8).

### 3.2.2 Medición de gradientes de presión

Para la implementación de contenedores de esterilización, adicionalmente se recomienda una medición con registradores de presión para los esterilizadores. Ésta puede realizarse en ocasión del análisis electrotérmico. Además, también existe la posibilidad de dejar que lo realice el fabricante del sistema de contenedores.

En esta medición se controlan los denominados gradientes de presión. Estos describen la variación relativa de la presión en un tiempo determinado. Conforme a la norma 285 es admisible una variación máxima de la presión de 10 bares/min. Para esta medición se colocan registradores de datos (véase 3.2.1) en una carga vacía y en una carga plena. Por regla general, los datos pueden evaluarse in situ.

Esta medición no es estrictamente necesaria para una implementación, pero en cualquier caso se recomienda, ya que estas fuerzas pueden causar deformaciones en las cubetas de los contenedores. Si los gradientes de presión son considerablemente superiores al valor admisible, es posible que la base de las cubetas se arquee hacia dentro.

### 3.2.3 Control de la sequedad de las cargas

Sobre todo en la adaptación a contenedores híbridos con tapas de plástico será imprescindible realizar un control de la sequedad de la carga. Esto debería realizarse mediante dos métodos diferentes. Resulta importante que por principio el producto estéril todavía pueda refrigerarse durante 30 minutos fuera de la cámara de esterilización (DIN EN 868-8) antes de que el material esterilizado sea autorizados.

Por un lado será necesario un control visual del lote de esterilización, mediante el cual finalmente se valorará si la carga está seca. Por otro lado, puede pesarse la carga antes y después. Conforme a la norma ISO 17665 se admite un incremento máximo del peso de 0,2 % del peso de partida.

Por principio es válido que cuanto más plástico se encuentre en el lote de esterilización, mayor será la humedad residual. Esto es aplicable para tapas de plástico, bandejas de almacenaje, mangos de instrumentos de plástico (bandejas de ortopedia) y embalajes de fieltro (también dentro del contenedor).

Para poder asegurar de antemano la sequedad de la carga en el curso de la implementación del sistema de contenedores existen diferentes recomendaciones:

- Observar la carga máxima (véase 2.1.1).
- Prolongar el tiempo de secado general.
- Un mínimo de 30 minutos de tiempo de refrigeración fuera del esterilizador.
- Reducción de la proporción de plástico en la carga.
- Evitar embalajes de fieltro en los contenedores.
- Evitar choques de frío por deposición sobre superficies frías después de la esterilización.
- Introducción de un secado fraccionado en el esterilizador.
- Calidad del vapor de agua 100 % saturado.

Estas indicaciones sobre todo son válidas para contenedores híbridos con tapas de plástico. Si en estos durante el ensayo tampoco se consigue una sequedad suficiente después de la realización de las medidas indicadas más arriba, se recomienda la utilización del sistema de contenedores marSafe® con tapa de aluminio.



Período de tiempo intermedio máximo de 6 horas después de la utilización hasta el tratamiento en el DCSE.

Entretanto la variante más habitual es la retirada en seco.

### 3.3 Modos de transporte

#### 3.3.1 Capacidades de almacenaje en el DCSE/quirófano

En la introducción de contenedores se requiere un almacenaje diferente en contraposición a los embalajes blandos. Por regla general se compromete menos capacidad de almacenaje como resultado de la introducción de contenedores en el proceso, ya que estos pueden apilarse uno sobre otro. En la adaptación a otros tipos de contenedor deberá verificarse si los nuevos sistemas de contenedores son adecuados para los respectivos sistemas de almacenaje debido a las dimensiones divergentes. Esto deberá observarse sobre todo al cambiar de contenedores de aluminio a contenedores híbridos con tapa de plástico. Además, aquí también deberá observarse la manera de almacenar. La altura máxima de apilado es de 55 cm. Solo pueden apilarse contenedores uno encima de otro. Los productos en embalaje blando deberán guardarse por separado en cestas de esterilización y no en combinación con contenedores.

#### 3.3.2 Sistemas de transporte hacia/desde el quirófano

Los transporte hacia/desde el quirófano deberían realizarse en carros de transporte cerrados. Estos protegen adicionalmente los productos esterilizados de las influencias externas. Además, así también se garantiza una provisión/eliminación óptima.

#### 3.3.3 Tipos de retirada hacia el DCSE

En la eliminación de productos sanitarios utilizados, o sea, el retorno al DCSE, existen dos formas de retorno. Por principio deberá observarse que el retorno debe ser tan rápido como sea posible después de la utilización. En la práctica también se habla de un período de tiempo intermedio máximo de 6 horas después de la utilización. Esto se debe sobre todo al riesgo incrementado de corrosión de los instrumentos debido a la actuación demasiado prolongada de proteínas y demás residuos.

La variante entretanto más habitual es la **retirada en seco**. Esta se recomienda sobre todo en caso de presencia de máquinas de lavado y desinfección. En este supuesto, los instrumentos se suministran sin prelavado y/o desinfección adicional al DCSE. Esto preserva considerablemente los instrumentos y facilita la manipulación a los colaboradores en el lado no estéril, ya que las denominadas soluciones de Ringer (NaCl) o también los productos desinfectantes fijan las proteínas en las superficies. Esto dificulta el lavado y la desinfección posterior, incrementando considerablemente el riesgo de corrosión. En un procedimiento de este tipo también se habla de la **retirada en húmedo**. No obstante, está debería evitarse en la medida de lo posible. Una excepción lo constituye el lavado de suciedad gruesa, por ejemplo en instrumentos mínimamente invasivos o bandejas de ortopedia (p. ej., fresas para acetábulo). La suciedad gruesa deberá eliminarse en el quirófano antes de proceder a la retirada.

## 4. Necesidad de formación

Una condición básica para la introducción de embalajes en forma de contenedor o en la adaptación a otros tipos de contenedor es un curso de formación para los usuarios. Es importante mencionar que tanto el personal del DCSE como el personal de quirófano deben aleccionarse en cuanto a la utilización correcta de los contenedores.

Las exigencias mínimas a los contenidos del curso de formación se pueden consultar en el anexo 5.2. Éstas también pueden utilizarse como modelo para el docente. Valdrá como muestra y puede ampliarse con diferentes puntos según criterio propio.

## 5. Anexo de listas de control

### 5.1 Guía

	Satisfecho	No se ha satisfecho	Comentario	Firma
Compatibilidad de los productos químicos del proceso				
Limpieza y desinfección manuales				
Limpieza y desinfección mecánicas				
Posibilidad de utilización de carros para máquinas de lavado y desinfección/máquinas de lavado de contenedores				
Capacidades suficientes en el caso de tratamiento mecánico				
Control de las estructuras de embalaje y, en caso necesario, adaptación				
¿Suficiente capacidad de almacenaje en el área de embalaje?				
¿Se ha controlado la adecuación de los procedimientos de esterilización?				
Medición térmica realizada				
Medición de gradientes de presión realizada				
Sequedad de la carga				
Capacidad de almacenaje en el DCSE/quirófano				
Tipo de retirada				
¿Documentación necesaria (instrucciones de uso, etc.) disponible?				

## 5.2 Matriz de formación

### 5.2.1 Matriz de formación DCSE

	Aleccionado	No aleccionado	Firma
Apertura y cierre correcto de los contenedores			
Extracción y colocación del filtro/barrera			
Tratamiento manual			
Almacenaje sobre carros para máquina de lavado y desinfección/máquina de lavado para contenedores			
Programa de lavado			
Realización de controles visuales			
Observación de alturas de carga			
Observación de carga del esterilizador			
Observar el apilamiento correcto			
Aplicación de precintos			

### 5.2.2 Matriz de formación quirófano

	Aleccionado	No aleccionado	Firma
Destrucción de precintos			
Sistema Greencheck®			
Apertura correcta de los contenedores			
Extracción del filtro/barrera			
Tratamiento manual			
Observar el apilamiento correcto			

Formación realizada:

<b>Firma (responsable de productos sanitarios)</b>
<b>Fecha</b>
<b>Empresa</b>
<b>Dirección</b>

## KLS Martin Group

### **KLS Martin Australia Pty Ltd.**

Sídney · Australia  
Tel. +61 2 9439 5316  
australia@klsmartin.com

### **KLS Martin do Brasil Ltda.**

São Paulo · Brasil  
Tel. +55 11 3554 2299  
brazil@klsmartin.com

### **KLS Martin Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd.**

Shanghái · China  
Tel. +86 21 5820 6251  
china@klsmartin.com

### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Dubai · Emiratos Árabes Unidos  
Tel. +971 4 454 16 55  
middleeast@klsmartin.com

### **KLS Martin LP**

Jacksonville · Florida, Estados Unidos  
Tel. +1 904 641 77 46  
usa@klsmartin.com

### **KLS Martin India Pvt Ltd.**

Chennai · India  
Tel. +91 44 66 442 300  
india@klsmartin.com

### **Martin Italia S.r.l.**

Milán · Italia  
Tel. +39 039 605 67 31  
italia@klsmartin.com

### **Nippon Martin K.K.**

Tokio · Japón  
Tel. +81 3 3814 1431  
nippon@klsmartin.com

### **KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.**

Penang · Malasia  
Tel. +604 505 7838  
malaysia@klsmartin.com

### **KLS Martin de México S.A. de C.V.**

Ciudad de México · México  
Tel. +52 55 7572 0944  
mexico@klsmartin.com

### **Martin Nederland/Marned B.V.**

Huizen · Países Bajos  
Tel. +31 35 523 45 38  
nederland@klsmartin.com

### **KLS Martin UK Ltd.**

Reading · Reino Unido  
Tel. +44 1189 000 570  
uk@klsmartin.com

### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Moscú · Rusia  
Tel. +7 499 792-76-19  
russia@klsmartin.com

### **KLS Martin Taiwan Ltd.**

Taipei 106 · Taiwán  
Tel. +886 2 2325 3169  
taiwan@klsmartin.com

### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

#### **Una sociedad de KLS Martin Group**

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Alemania  
Casilla postal 60 · 78501 Tuttlingen · Alemania  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193  
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com