

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 1 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería



**GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS
VERSIÓN 1**

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ELABORÓ	Yenny Sánchez	Enfermera	<i>Yenny Sánchez</i>
REVISÓ	Deyci Bulla	Enfermera Auditora	<i>Deyci Bulla</i>
APROBÓ	Oscar Alberto Sánchez Muñoz	Gerente	<i>Oscar Alberto Sánchez Muñoz</i>

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 2 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

1. OBJETIVO

Brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales de los Dispositivos Médicos Estériles. Los empaque no deben tener efecto perjudicial sobre los elementos empacados deben proveer una barrera adecuada contra los microorganismos, permitir la adecuada penetración del agente esterilizante como la remoción de aire del paquete.

2. ALCANCE Y RESPONSABILIDADES

Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos, permitir la adecuada penetración del agente esterilizante como la remoción de aire del paquete.

En la Área Esterilización la responsabilidad dentro del funcionamiento seguro, los estándares de trabajo, recae sobre las auxiliares de enfermería del servicio de hospitalización y urgencias, así como la enfermera Jefe.

3. DEFINICIONES

Empaquetamiento: se define como el aislamiento del instrumental de toda fuente de contaminación para conservar la esterilización.

4. NORMATIVIDAD

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN, Ministerio Protección social, Julio 9 de 2004, Resolución 02183

5. DESARROLLO

5.1 GENERALIDADES

Todos los materiales y sistemas de empaque requieren registros sanitarios referenciados por la entidad nacional del INVIMA, además del ICONTEC, que regula el control de empaques.

El material debe tener características que le permita permanecer estéril durante un tiempo prolongado, permitir el ingreso del agente esterilizante, servir de barrera biológica, fácil manipulación, con porosidad mínima, hermético y no tóxico.

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 3 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

5.2 PASOS DEL PROCESO DE EMPAQUE

1. Selección del Empaque.
2. Pasos del Proceso de Empaque
3. Requisitos y Precauciones y Especificaciones de los Materiales de Empaque.
4. Sellado
5. Identificación y Rotulado
6. Fecha de Vencimiento

5.3. GENERALIDADES DEL EMPAQUE

El Área Esterilización debe solicitar al fabricante la siguiente información:

- Recomendaciones para el almacenamiento en cuanto a temperatura, humedad u otro factor que pueda afectar su calidad;
- Criterios de inspección para cada tipo de empaque;
- Instrucciones para sellado y marcado;
- Instrucciones específicas de esterilización soportada por literatura científica;
- Características de barrera microbiológica y los otros que dice tener por pruebas estandarizadas.

5.4. TIPOS DE EMPAQUES SEGÚN EL MATERIAL

- **Empaque blandos** (Papel crepado, bolsa de propileno, fibra tejida)
- **Empaque duros** (tipo contenedor), no aplica para la Institución.

La E.S.E Hospital Nuestra Señora del Pilar determina como materiales de empaque, el **papel crepado, y las bolsas de propileno de diferentes tamaños de acuerdo** a los dispositivos según el caso.

Empaques blandos

- De grado médico: Papel crepado
- De fibra tejida: Tipo algodón
- De poliamidas: Bolsa de propileno para calor seco.

5.5. ELEMENTOS UTILIZADOS PARA EL EMPAQUE

Material de empaque a utilizar:

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 4 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete.
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o protectores de instrumentos cortopunzantes.

5.6. MODELOS DE EMPAQUE

- **Tipo sobre:** para elementos pequeños, redondeados y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.
- **Tipo rectangular:** para elementos grandes y pesados (cajas de instrumentos y paquetes de ropa). La apertura se hace sobre la mesa.
- **Pouch o papel ventana** (papel - film): consisten en un frente transparente o folio y sellados a un papel, por acción de calor. Los folios pueden estar formados por poliéster y polietileno, o poliéster y polipropileno.

5.7. TAMAÑO DEL PAQUETE

- **Para esterilización por vapor (autoclave):** El tamaño de los paquetes no debe ser mayor a: 28 x 28 x 47 cm. Si se utilizan paquetes de 25 x 25 x 20 cm, se puede disminuir el tiempo de exposición y el tiempo de secado. En cuanto al peso, no deben superar los 4 Kg a 5 Kg.

5.8. Técnicas o procedimientos de armado de paquetes

Tipo sobre

- Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
- Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.
- Doblar la punta que da a la persona que está preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriendo el artículo.
- Luego realizar un dobléz con la punta hacia fuera.
- Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un dobléz en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.
- Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete y fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete.
- No se debe poner menos de 5 cm de cinta de control.

Tipo rectangular de ropa quirúrgica

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 5 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

- Es importante para el buen desarrollo de las actividades quirúrgicas, que el material quirúrgico textil esté preparado en paquetes que contengan la cantidad de prendas necesarias para el tipo de intervención que se efectuará.
- Teniendo en cuenta que las sábanas, compresas, camisolines son de tal densidad que sirven de obstáculo a la penetración del vapor, se hace conveniente envolver estos elementos en paquetes que no excedan de 30x30x50 cm. Caso contrario, se envuelven por separado.
- Si los paquetes fueran de mayor tamaño, se corre el riesgo de bloquear el flujo del agente esterilizante dentro del autoclave, impidiendo que el aire se elimine y los paquetes sean esterilizados.

5.9. PASOS DEL PROCESO DE EMPAQUE

1. Inspeccione visualmente todos los elementos e instrumentos que estén sin materia orgánica o cualquier otra partícula.
2. Verifique que esté completamente seco los elementos a empacar.
3. Verifique que las pinzas de cremallera tengan el cierre en el primer diente de la misma, si no se cuenta con los soportes para instrumental.
4. Corte a la medida necesaria el empaque mixto requerido para la cubeta de instrumental o dispositivo medico
5. Verifique que el empaque sea compatible con el agente esterilizante y permita su penetración.
6. Las bolsas deben rellenar hasta $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad para garantizar sellado eficaz y reducir el riesgo de reventarse.
7. Selle un extremo del empaque asegurando su cierre completo, en el caso de empaque mixto.
8. En el empaque grado mixto selle uno de los extremos dejando una pestaña de 2 a 3 cm para facilitar la apertura de la bolsa.
9. Verifique la salida de aire de la bolsa.
10. Verifique el cierre seguro y completo del empaque.
11. Los materiales de empaque no deben tener efecto perjudicial sobre los elementos que contienen, y deben brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales.
12. Es importante seguir las recomendaciones de los fabricantes de los esterilizadores en cuanto a la disposición de los elementos en las bandejas quirúrgicas, y a su vez la colocación de estas en el esterilizador.
13. Permitir la adecuada remoción de aire y facilitar la penetración del agente esterilizante hacia su contenido.
14. Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos.

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 6 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

15. Ser resistente al rasgado y corte.
16. Tener integridad de sello comprobado (ejemplo: No se exfoliará cuando se abra y no permitirá ser resellado después de ser abierto).
17. Permitir la fácil presentación aséptica.
18. Estar libre de ingredientes tóxicos como tintes no fijados.
19. Liberar poca mota o pelusa.
20. No usar demasiado material de envoltura, elegir el material a la medida apropiada (no muy grande).
21. Añadir la cinta testigo sobre el paquete.
22. Para mantener la integridad del paquete, no usar agujas ni clips para

5.6. CONTENIDO MINIMO DE PAQUETE ESTERIL SEGÚN PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos según la complejidad tienen grados de diferencia, por este motivo el instrumental estéril utilizado depende del mismo grado de complejidad; a continuación encontrarán una relación de instrumental mínimo que debe contener cada paquete según intervención médica.

LISTADO DE LOS PAQUETES (ES-FO-03):

SET DE ATENCIÓN PARA PARTO.

2 Pinza Rochester recta
Tijera de mayo recta
Tijera de Mayo curva
Tijera de episiotomía
Porta aguja

PAQUETE PARTOS

Gorro paciente
Funda para mesa de mayo
3 compresas
2 piñeras
2 campos
1 envoltura
Bata para el médico
Toalla

PAQUETE PARA SUTURA.

Porta agujas

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 7 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

Agujas
Tijeras

EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO

Un contenedor metálico de acero inoxidable quirúrgico moldeado en una sola pieza (no doblado ni soldado) esterilizable con tapa y asa con capacidad para la totalidad del instrumental.

Micro pinza recta 80 mm.

Una micropinza tamaño cuchara 80mm. Hacia arriba

Una pinza bayoneta

INSERCIÓN Y RETIRO DE DIU

Una Pinzas de anillo

Un Tenáculo

Una Tijera

Un Histerometro

ONICECTOMIA

Pinzas

Tijeras

Sonda acanalada.

Pinza de disección

Cubeta de acero con tapa.

DRENAJE DE ABSCESOS

Bisturí

Pinza Rochester

5.7. REQUISITOS Y PRECAUCIONES Y ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE EMPAQUE.

Un material de empaque efectivo para el proceso de esterilización debe, como mínimo, las siguientes características:

5.7.1. Asegúrese que el material de empaque efectivo para el proceso de esterilización permita:

- La adecuada remoción de aire y facilitar la penetración del agente esterilizante.
- Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehiculos.
- Ser resistente al rasgado y corte.

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 8 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

- Tener Integridad de sello comprobada.
- Permitir la fácil presentación aséptica.
- Estar libre de ingredientes tóxicos y tintes no fijos.
- Liberar poca mota y pelusa.

4.7.2. Se requiere contar con los siguientes insumos para empacar el instrumental y dispositivos médicos:

- Contar con equipos de protección personal (vestido quirúrgico, gorro, Mascarilla.
- Empaques grado medico con las características mencionadas.
- Textiles tejidos (tipo algodón), papel crepado o bolsas de propileno.
- Mesón para el proceso.
- Lupa para verificación.
- Características de barrera microbiológica y los otros que dice tener por pruebas estandarizadas.

5.8. SELLADO:

El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes. Los resultados dependen directamente de la temperatura, la que en general difiere para los distintos puntos de materiales.

5.9. IDENTIFICACION Y ROTULADO:

Rotulación de los Empaques:

El rotulo es la marca adherida al sistema de empaque externo que contiene el dispositivo medico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como: Fecha de vencimiento, responsable, nombre del producto, y/o esterilizador número de carga.

El sistema de rotulación **NO DEBE:**

- Afectar negativamente la compatibilidad del material de empaque con el proceso de esterilización que va a emplearse.
- Perder legibilidad con el proceso de esterilización.
- Estar impreso o escrito en una clase de tinta que pueda transferirse al producto médico, ni reaccionar con el material de empaque, ni cambiar de color, de manera que se torne ilegible.

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 9 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

En rótulos para fijar sobre la superficie del material de empaque, el material de adhesión debe resistir la exposición al proceso de esterilización y las condiciones de almacenamiento y de transporte definidas por el fabricante.

Identificación: Esta debe contener:

1. El nombre del dispositivo médico;
2. Si el empaque contiene un o mas dispositivos médicos debe contener una lista del contenido del paquete.
3. Número de lote, (el cual indicará fecha de esterilización, número de carga e identificación del esterilizador);
4. Fecha de caducidad. Se determinara según el tipo de empaque
5. Firma de la persona responsable de lo empacado y procesado.

5.10. FECHA DE VENCIMIENTO

- Cada artículo pensado para usarse como un producto estéril debe estar etiquetado con un número de control, una fecha de control para la rotación de las existencias y la siguiente declaración (o su equivalente): **"El producto no está estéril si el paquete está abierto, dañado o húmedo.**
- Esta información puede ser incorporada dentro de la identificación del lote o carga.
- Razón fundamental: Los artículos etiquetados con fecha de vencimiento o declaraciones son necesarios para la apropiada rotación de las existencias.
- En caso de tener que recuperar una carga se deben recoger los paquetes en todos los servicios. Cuando exista alguna investigación legal que requiera recoger información sobre la esterilización, es importante contar con los registros que demuestren las condiciones de esterilización en dicha ocasión.

GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 10 de 11

Cargos Involucrados:

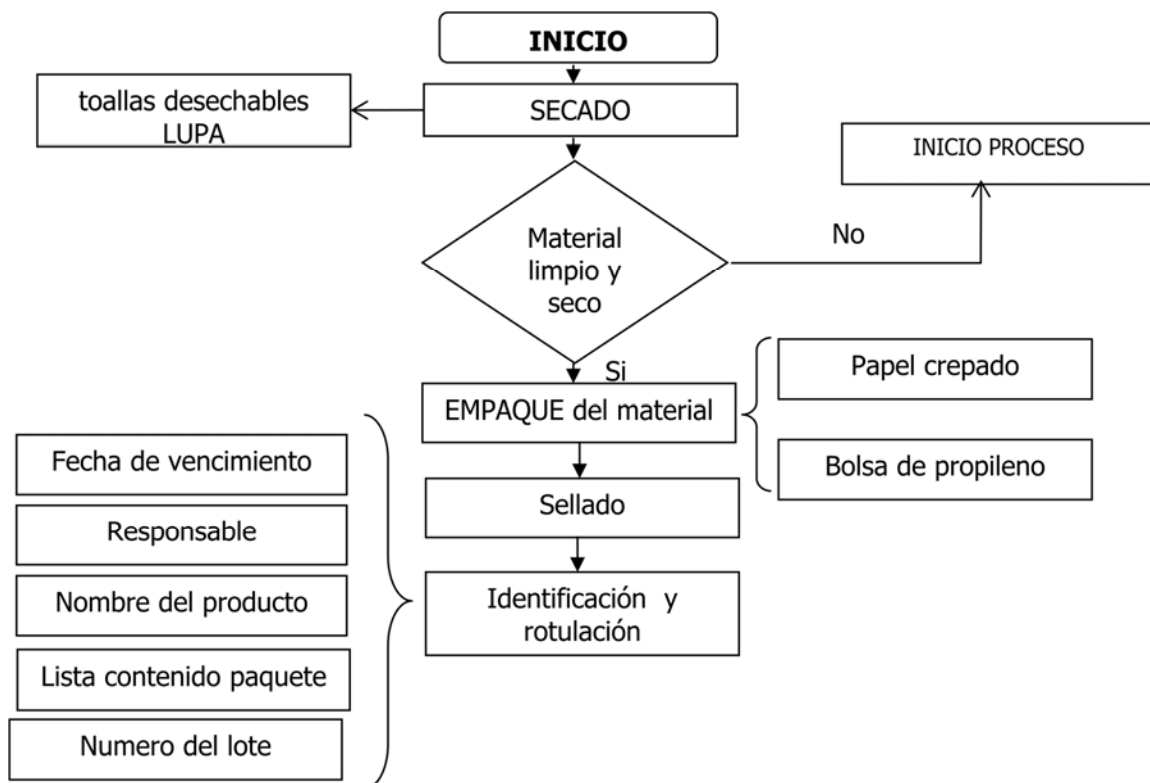
- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería

FLUJOGRAMA



GUIA EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO: ES GU 03

VERSIÓN: 1

FECHA DE EMISIÓN: 25/04 /14

Página 11 de 11

Cargos Involucrados:

- Enfermera jefe
- Auxiliares de enfermería



Dueño del procedimiento:

- Auxiliares de enfermería