



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY

## Indemnidad del sellado Bilaminados

Sandra Riveros  
Chile

# ***“Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización”***

Autores :

- Sandra Riveros C.
- Patricia Jara C.
- Sin conflictos de intereses



# Marco empírico o referencias

- ISO 11607 (Envasado para productos sanitarios para esterilización terminal.  
Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado)  
Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
- Presentación en congreso mundial en Japón ,  
año 2012.

# Objetivo

- Verificar la indemnidad del sellado después de la esterilización y los siguientes aspectos relacionados:
  - Abertura correcta
  - Presentación aséptica
  - Presencia de materia orgánica?





# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
**22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY**

## Conceptos



# Sterile Barrier Systems (SBS)

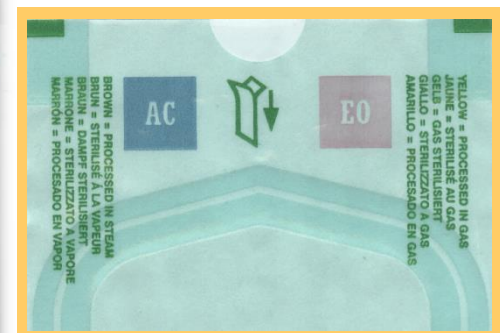
- Mínimo empaque necesario para prevenir el ingreso de microorganismos y que permita una presentación aséptica del instrumental en su punto de uso.
- Implica que su transporte y bodegaje no tiene posibilidad de depositar polvo o de ser contaminados.

# Clasificación del tipo de sellado

- Indemne: cuando a la inspección no se observaron fugas después de la aplicación del azul de metileno por un tiempo mínimo de 3 horas.
- No indemne: cuando a la inspección se observaron fugas después de la aplicación de azul de metileno por un tiempo mínimo de 3 horas

# Presentación con SBS bilaminado:

- Abertura correcta: cuando el SBS bilaminado se abre en la dirección indicada por el fabricante y sus sellos se desprenden en forma segura, sin rasgaduras.
- Rasgado: sucede cuando la abertura es correcta y una de las dos láminas se rasga al ser presentada.





# Presentación con SBS bilaminado

- Mala abertura: cuando el SBS se abre en el sentido contrario a las indicaciones del fabricante.
- Abertura mixta: cuando el SBS bilaminado se abre en el sentido contrario a las indicaciones del fabricante y se rasga.

# Características de la institución para el sellado

- Capacitación del personal (desde 2015)
- Temperatura de sellado
- Marca de la selladora
- Mantención
- Pertenencia de la selladora
- Validación del sellado
- Uso del SealChek



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY

## Material y método

# Dos centros asistenciales en estudio.

- Privados
- Mediana y Alta complejidad



# Materiales y métodos

- Unidad de análisis: SBS recogido por enfermeras de la central de esterilización, que cumplieran con el requisito de haber sido esterilizados y utilizados entre marzo y abril de 2016.
- Muestra: el total de SBS recopilados en el período mencionado, que correspondió a
  - Total : 255 ( 208 y 47)



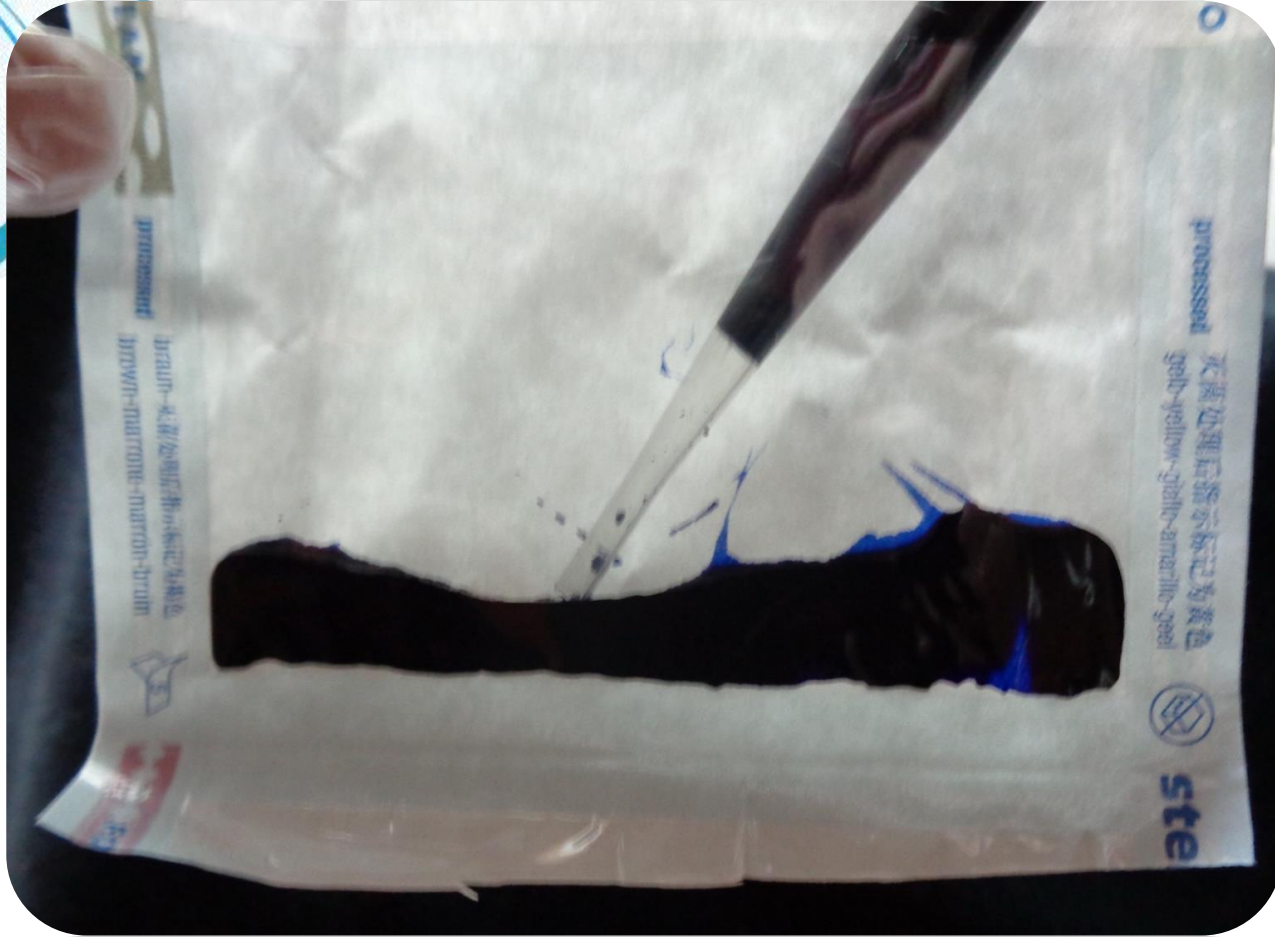
# Instrumentos de recogida de datos

- Datos de la institución relacionados con el sellado.
- Inspección según pautas de observación
  - Sello
  - Presentación
- Test de azul de metileno (ISO 11607)

# Material es y método



$\frac{1}{2}$  cm de solución de azul de metileno.





Se dejan reposar por mínimo de 3 horas





# Análisis de datos

- Análisis descriptivo de datos:
  - Frecuencia
  - Porcentaje





# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
**22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY**

## Resultados

# Datos de la institución A relacionados con el sellado

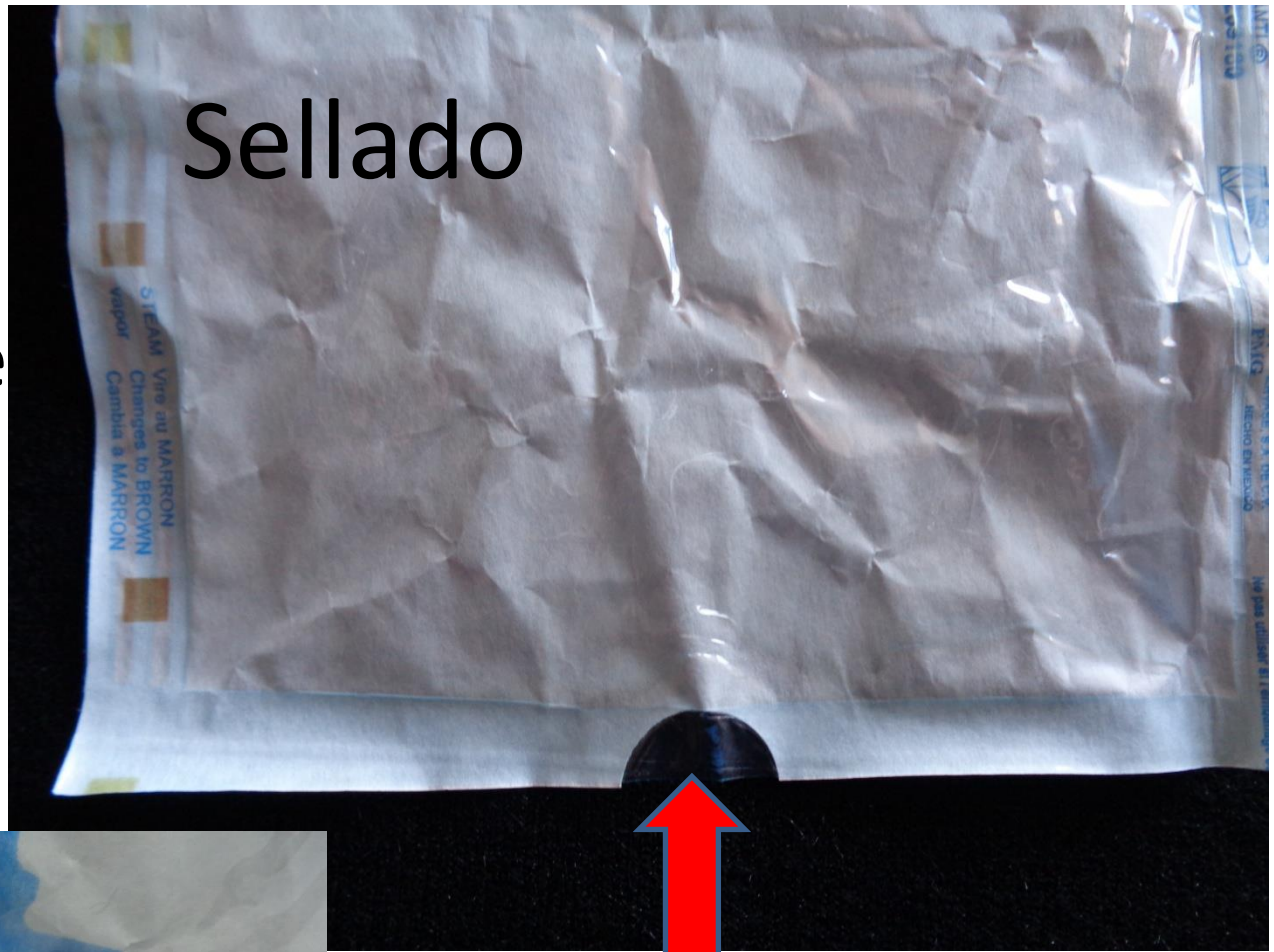
Capacitación sellado	si
Temperatura	180°C
Máquina selladora	comodato
marca	HAWO
Mantenimiento anual	si
Validación	no
Uso de SealChek	Si, ocasional

# Tres marcas diferentes de SBS sellados con la misma selladora a 180°C.

- Marca A temp. del sellado: 175 – 200°C
- Marca B temp. del sellado: 160 – 175°C
- Marca C 180°C

- No indemnne

Sellado





# Presentación

- Abertura correcta: 70%
- Sobres: 84%
- Mangas: 16%



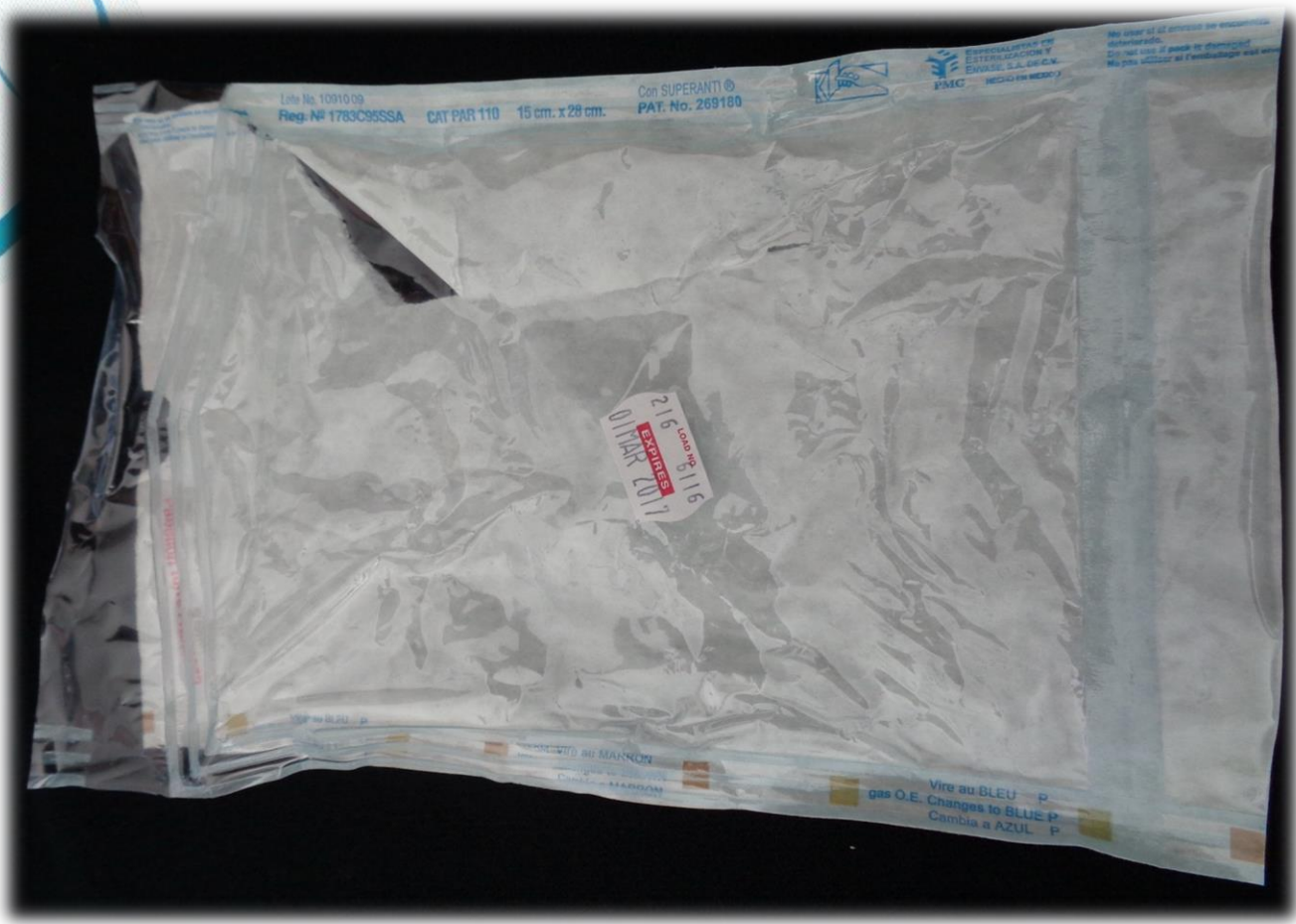


# Presentación:

- Rasgado: 16.2%



# Sobres rasgado



# Sobre rasgado





# Presentación

- Mala abertura: 18.7%
- Sobres
- Mangas



# Presentación

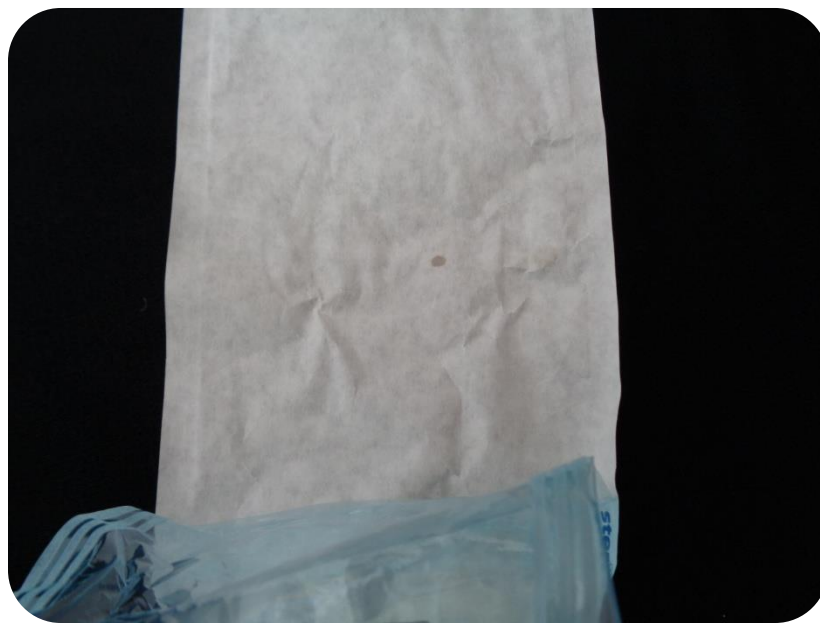
- Mixto: 5 %





# SBS manchado

2.4%



# SBS manchado



# Institución B

Capacitación sellado	no
Temperatura del sellado	180°C
Máquina selladora	comodato
marca	HAWO
Mantenimiento anual	si
Validación	no
Uso de Seal Chek	no

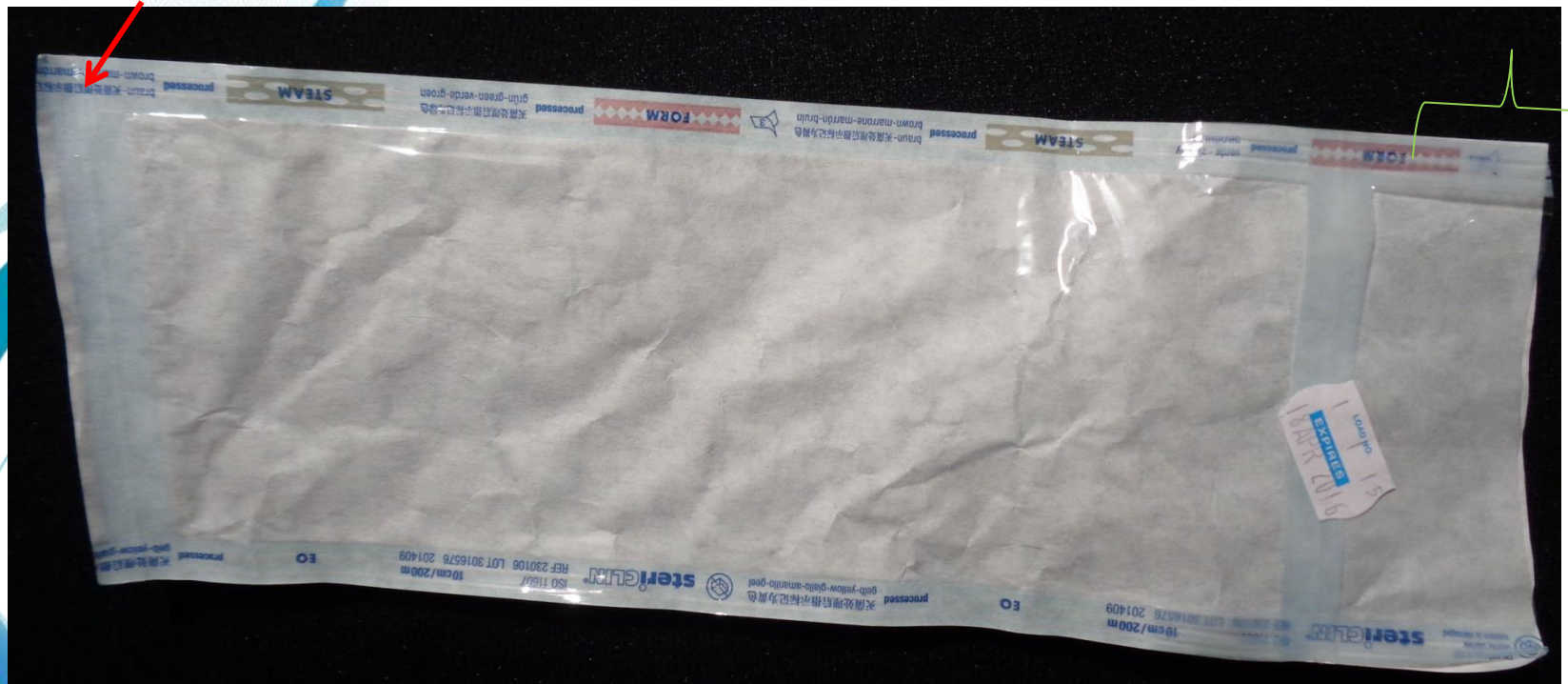
# Presentación

- Abertura correcta: 100%
- Mangas





# Sellado no permite abertura incorrecta





# Indemnidad del sello

- 15% no indemne





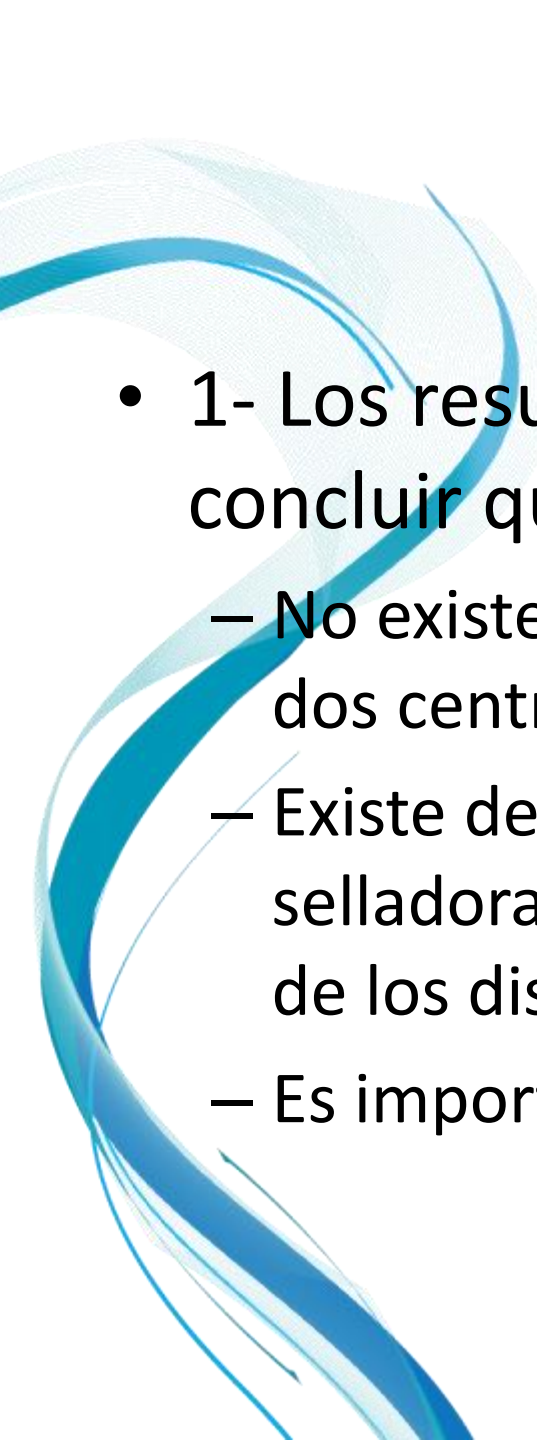
# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
**22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY**

## Conclusiones

- 
- 1- Los resultados de este estudio permiten concluir que:
    - No existe validación del proceso de sellado en los dos centros asistenciales
    - Existe desconocimiento de la temperatura de la selladora respecto a las indicaciones del fabricante de los distintos SBS sellables.
    - Es importante el uso del SealChek



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY

## Propuestas de intervención



# Estrategias de acción para la indemnidad del sellado y presentación aséptica.

- Validación del sellado
- Capacitación al personal de quirófanos
- Capacitación al personal que usa la selladora.
- Uso de Seal Chek





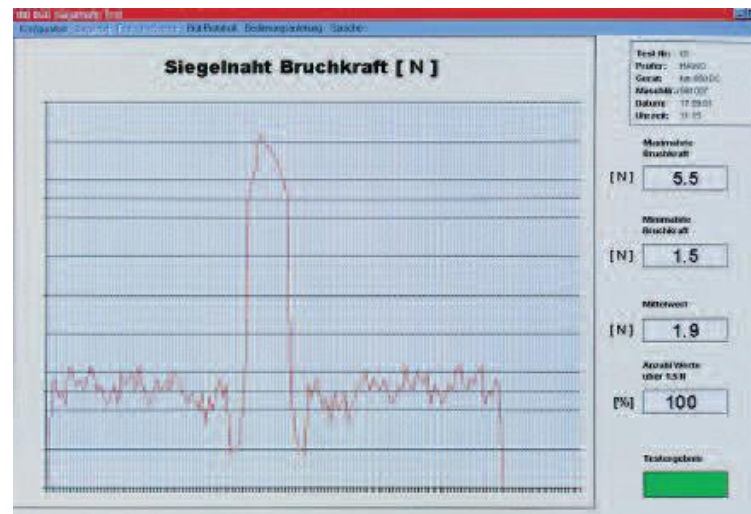
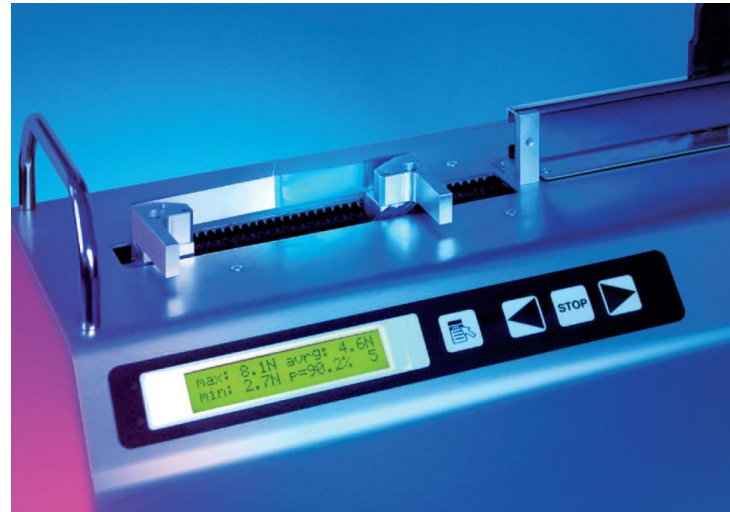
# Validación

- Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar resultados, que permiten demostrar que un proceso entrega en forma consistente productos con especificaciones determinadas.

# Que medimos:

- De acuerdo a las indicaciones del fabricante para límite máximo y mínimo
- La calidad debe estar asegurada:
  - sello intacto para un ancho determinado
  - sin canales o sellos abiertos
  - sin perforación o desgarros.
  - sin material deslaminado o separado

# Dispositivo de ensayo para la determinación de la resistencia del sellado para sobres y mangas sellables.



# Otros indicadores de sellado

- Valoración del funcionamiento





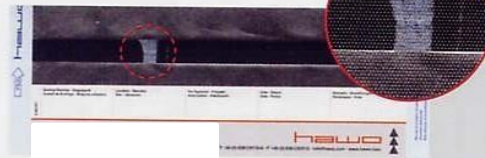
## For Operational Qualification (OQ) and daily testing of your rotary sealer

In accordance with EN ISO 11607, Part 2, the sealing shall be considering different quality properties (§ 5.3.2 b) within the Operational Qualification (OQ). Image 1 shows an intact seal for a specified seal width, which complies with the criteria.



1. Intact seal for a specified seal width in accordance with EN ISO 11607, Part 2

Following faults (Image 2 to 5) may appear during a seal. In this case, the quality properties (§ 5.3.2 b) for a sealing seam, which have to be given in accordance with EN ISO 11607, Part 2, can not be fulfilled anymore.



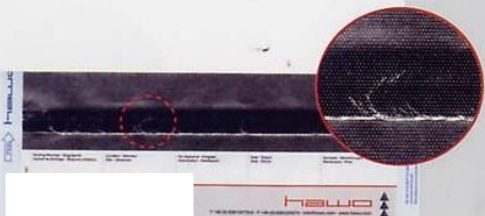
2. Channels or open seals



3. Punctures or tears



4. Material delamination or separation / temperature or contact pressure too low



5. Temperature or contact pressure too high

## Referenzkarte





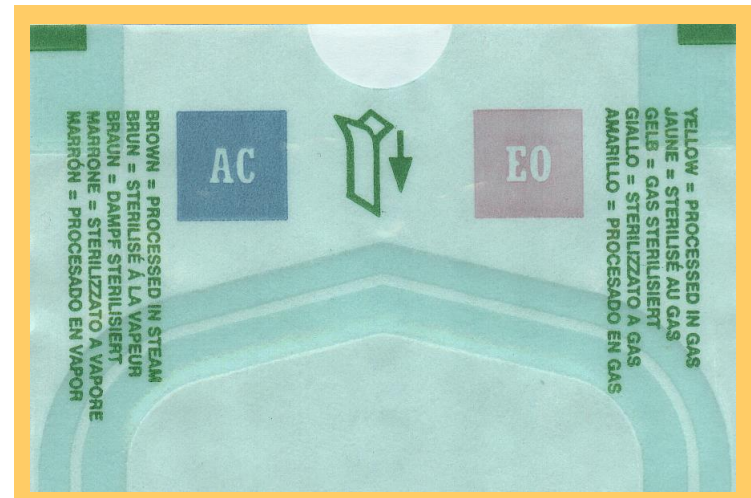
# El fabricante de la selladora:

- Temperatura del sellado (variable)
- presión de contacto y
- sellado tiempo/velocidad .



# Capacitación

- En quirófanos: capacitar en el sentido de apertura de los bilaminados, junto con el viraje de los IQ.



# Capacitación

- En esterilización: capacitar en el sentido de cierre y el tamaño de la pestaña que deben dejar. Tamaño del sobre o manga a elegir para llenar sólo 3/4 partes , temperatura de sellado, etc.
- Revisión que el material esté seco y libre de materia orgánica.



# Manga rasgada





# Peel test

