

## **Detergente Multienzimático DM3 PLUS**

El detergente multienzimático DM3 Plus es un detergente líquido especialmente formulado para el lavado del material quirúrgico previo a la esterilización o desinfección de alto nivel.

Su funcionamiento se funda en:

- La propiedad catalizadora (capacidad de acelerar una reacción química) de las enzimas que lo componen. Estas enzimas, son proteínas obtenidas industrialmente por procesos biotecnológicos a partir de bacterias y hongos. En el producto coexisten 3 tipos de enzimas: proteasa, lipasa y amilasa que aceleran el proceso de degradación de material orgánico.
- Las propiedades químicas de las sustancias tensioactivas que lo componen, capaces de disolver la suciedad o impurezas.

### **Principios Activos:**

- **DM3 PLUS: Proteasa 1,5%, Amilasa 0,2%, Lipasa 0,1%**

### **Mecanismo de Acción y propiedades:**

Los principales activos del producto son las enzimas. En este detergente coexisten tres tipos de enzimas: una proteasa que permite la degradación de las manchas o incrustaciones proteicas en el medio acuoso de lavado, una lipasa que degrada sustratos lipídicos (grasas) y una amilasa que degrada almidones.

La degradación de las proteínas, grasas y almidones a compuestos de menor peso molecular hace que sean más fácilmente removibles y dispersables en forma de micelas, de esta manera se acelera el proceso de desmanchado y limpieza de los materiales contaminados con fluidos biológicos y/o restos de tejidos.

Entre los activos que componen el DM3 Plus, se encuentran tensioactivos no iónicos, responsables de las propiedades de detergente que tiene el producto, y que favorecen la estabilización de las enzimas; alcoholes y glicoles de cadena corta que actúan como agentes hidrótrofos (permiten la disolución de altas concentraciones de tensioactivo en el agua de preparación) y como bacteriostáticos; iones inorgánicos que regulan el pH del producto en la zona de mayor eficiencia de la enzima proteasa y además actúan como cofactores enzimáticos; extractos vegetales que mejoran el efecto desengrasante; y agentes inhibidores de corrosión que evitan el ataque a los materiales metálicos una vez que el producto fue diluido con agua.

**Aplicaciones:**

El DM3 Plus es un detergente neutro, no iónico, enzimático, destinado a la limpieza previa a la desinfección de alto nivel o esterilización de artículos críticos y semi-críticos como por ejemplo el instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio. Su uso está restringido a personal especializado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Especificaciones químicas:**

Características	DM3 Plus
Aspecto	Límpido algo viscoso, color amarillo verdoso
pH	8.0 – 9.0
GRAVEDAD ESPECIFICA (H2O=1) A 25°	1,010-1,020
PUNTO EBULLICION	(83 - 87)°C
SOLUBILIDAD EN AGUA, % en peso a 20°C	100%

**Modo de uso:**

Recomendaciones generales para el uso: Para aumentar la eficiencia del producto utilizar agua templada. Si los materiales están compuestos de varias piezas, desarmarlos antes de sumergirlos en la solución para lograr una mayor acción del detergente.

Para poder lograr un proceso de limpieza más eficiente, los materiales acanalados, tubulares, con lumen o intersticios deben ser sometidos a presión, chorro de agua o cepillados, para remover la materia orgánica que pueda estar seca y adherida.

Luego del proceso de limpieza enjuagar los materiales con abundante agua potable, verificar que no queden restos de detergente y secar los mismos antes de ser sometidos a la desinfección de alto nivel o esterilización.

La dilución de producto a utilizar dependerá de la cantidad de impurezas que presenten los materiales a lavar y de la presencia de materia orgánica seca y adherida:

Tipo de suciedad	Dilución DM3 Plus	Recomendación
Normal	3 ml de producto por cada litro de agua potable	Sumergir los materiales a lavar antes de que se seque la materia orgánica.
Normal con materia orgánica seca y adherida	3 ml de producto por cada litro de agua potable	Sumergir los materiales al menos durante 10 minutos.
Muy sucios con materia orgánica seca y adherida	6 a 8 ml de producto por cada litro de agua potable	Sumergir los materiales al menos durante 45 minutos.

**Utilizar preferentemente antes de las 12 horas de preparado el producto.**

**Estabilidad del producto en su envase primario: 24 meses.**

#### **Precauciones y advertencias:**

**Restricciones:** Evitar que los materiales a sumergir en el detergente contengan restos de compuestos que desprendan cloro activo, como la lavandina (hipoclorito de sodio) o la clorhexidina ya que inactivan por completo las enzimas. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente. Respetar los tiempos de inmersión indicados.

**Advertencias:** El contacto prolongado con la piel de enzimas proteolíticas, puede causar irritación de la misma. La irritación de la piel es más factible en aquellas áreas del cuerpo donde se produce la transpiración y aquellos puntos del cuerpo donde se mantiene la ropa ajustada, tales como puños, cintura, cuello. Si las personas son susceptibles a las enzimas, podrían llegar a desarrollar síntomas de alergias. El producto concentrado es irritante para piel, ojos y mucosas. Utilizar antiparras de seguridad, guantes (para absorber la transpiración) y ropa de trabajo que cubra piernas y brazos.

#### **Almacenamiento:**

Conservar y almacenar el producto en su envase original, en lugar fresco y a temperatura ambiente controlada. Se debe evitar calor excesivo superiores a 40° C. Respetar condiciones de uso.

**EMPRESA ELABORADORA: ADOX S.A.**

**DIRECCIÓN: Cerrito 1225, Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 259-20**

# ANIOSYME DLT PLUS

Anexo N° 2

Detergente  
trienzimático  
para instrumentos



- Detergente bacteriostático y fungistático a la disolución de uso
- Complejo trienzimático detergente de alto rendimiento (PND)
- Fórmula patentada
- Control de la corrosión
- Seguridad y facilidad de uso
- pH neutro: compatibilidad con todo tipo de materiales
- Se utiliza en remojo, en máquina y en recipiente de ultrasonidos

## INDICACIONES

Limpieza de instrumentos médico-quirúrgicos en recipiente de remojo, en recipientes de ultrasonidos o en máquina automática.

## CARACTERÍSTICAS

- Ausencia de biocontaminación del baño de remojo
- Estabilidad del complejo trienzimático probada
- Solución cristalina de color azul
- pH del producto puro y diluido: neutro (aprox. 7)
- Se puede utilizar en agua fría y caliente

PRODUCTO A DILUIR  
25 ml → 5 litros



# ANIOSYME DLT PLUS

Detergente  
trienzimático  
para instrumentos



- Detergente bacteriostático y fungistático a la disolución de uso
- Complejo trienzimático detergente de alto rendimiento (PND)
- Fórmula patentada
- Control de la corrosión
- Seguridad y facilidad de uso
- pH neutro: compatibilidad con todo tipo de materiales
- Se utiliza en remojo, en máquina y en recipiente de ultrasonidos

## INDICACIONES

Limpieza de instrumentos médico-quirúrgicos en recipiente de remojo, en recipientes de ultrasonidos o en máquina automática.

## CARACTERÍSTICAS

- Ausencia de biocontaminación del baño de remojo
- Estabilidad del complejo trienzimático probada
- Solución cristalina de color azul
- pH del producto puro y diluido: neutro (aprox. 7)
- Se puede utilizar en agua fría y caliente

PRODUCTO A DILUIR  
25 ml → 5 litros



## Anexo N° 3

### SERTEXIME MULTIENZIMÁTICO

pH Neutro - Biodegradable - Baja espuma - Alto poder limpiador - Destruye la materia orgánica  
Sanitización de instrumental y superficies - Laboratorios clínicos / médicos

Es un detergente no iónico concentrado de bajo poder espumígeno especialmente destinado a la limpieza de superficies, material de vidrio, instrumental médico y equipos en general. La acción multienzimática permite una limpieza profunda en especial del material orgánico.

#### INDICACIONES DE USO:

- 1- Preparar solución al 1% (10 mL de Sertexime Multienzimático en 1000 mL de agua). Tratar por inmersión, cepillando si es necesario.
- 2- Preparar solución al 2% (20 mL de Sertexime Multienzimático en 1000 mL de agua). En equipos y superficies más contaminadas por materia orgánica dejar en contacto entre 5 y 10 min.
- 3- Proceder al enjuague con abundante agua. Enjuagar prolijamente los lugares de difícil acceso. Vida útil de la solución lavadora 48 hs.

**PRECACUCIONES DE USO:** Se recomienda utilizar guantes protectores porque el contacto prolongado y continuo con la piel podría sensibilizarla o irritarla.

**FÓRMULA:** Éter Nonil Fenol poliglicólico 10%, óxido de Alquildimetilamina 10%. Enzima amilasa 1%, enzima proteasa 1%, enzima lipasa 1%. Exipientes: anticorrosivos y coadyuvantes, agua purificada c.s.p. 100 mL.

Si el producto salpicara los ojos lavar inmediatamente con agua. No mezclar con blanqueadores. El material tratado deberá ser posteriormente desinfectado y esterilizado. Si accidentalmente Sertexime Multienzimático fuera ingerido: beber abundante agua, no provocar vómitos. Acudir al médico, al centro asistencial más próximo o al centro toxicológico del Hospital de Niños (011) 4962 6666/2247. Centro Toxicológico Nacional, con el envase.



Laboratorio Sertex SRL  
Rosario - Argentina  
Tlf: +54 341 4304519 (int. 814)  
[www.sertexsrl.com.ar](http://www.sertexsrl.com.ar)

Anexo N° 4

# PENTADEX®

2,5 ml **RINDEN**  
**1 litro**

PROTEASA / PROTEASA FG / AMILASA / LIPASA / CELULASA

## El más potente detergente para equipamiento de diagnóstico

Máximo poder de limpieza para  
instrumental de alta tecnología

Detergente pentaenzimático especialmente indicado para  
el lavado de instrumental quirúrgico, diagnóstico  
de gastroenterología, o que pudiera estar en contacto  
con contenido intestinal.

El **PENTADEX** coexisten cinco enzimas: dos proteasas complementarias que actúan sobre diferentes sustratos proteicos permitiendo la degradación de manchas e incrustaciones de proteínas en el medio acuoso de lavado. Contiene una lipasa que desgrasa sustratos lipídicos y una amilasa que degrada almidones, además de una celulasa que degrada sustratos de tipo celulósico, que ocasionalmente pueden encontrarse en el contenido intestinal y obstruir el lumen de endoscopios.

Es un producto seguro para el usuario, no emana vapores ni genera olores desagradables. Su formulación contiene inhibidores de corrosión que evitan el ataque a materiales y aleaciones comunes.

**Efectivo a partir de 5 minutos de contacto.**

### PREPARACIÓN

Su exclusiva formulación concentrada en activos, permite dosificar al 0,25% (6 2,5 ml) de producto por cada litro de agua. Para la dilución se recomienda utilizar agua templada: 30 a 40°C, por ser el rango de temperatura en el que se alcanza el máximo de actividad de las enzimas.



FÓRMULA ESPECIALMENTE  
DESARROLLADA, AMIGABLE  
CON EL MEDIO AMBIENTE

PRODUCTO APROBADO  
**anmat**  
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

### PRESENTACIÓN

- Envase x 1 Litro
- Pack x 5 Lts

# Detergente Quirúrgico IQB<sup>®</sup> Polvo

## PRODUCTO MÉDICO DE CLASE II PARA USO EXCLUSIVO EN ESTABLECIMIENTOS DE ASISTENCIA A LA SALUD - "PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

### "Composición":

Dodecilsulfonato de Sodio [Tensioactivo] ..... 8 %  
Excipientes [Carbonato de Sodio (~ 70 %), Sulfato de Sodio, Hexametáfosfato de Sodio y Agua] ..... c.s.p. 100 %

### "MANUAL DE INSTRUCCIONES":

"Uso": Para un uso adecuado y eficaz cúmplase con todas las directivas dadas en este Manual de Instrucciones. El titular NO será responsable de la ineficacia y/o alteración del producto, ni tampoco de los daños y/o perjuicios ocasionados a propios o a terceros debidos al uso y/o manejo inadecuado o indebido del producto y/o incumpliendo o violando las instrucciones dadas en este Manual. Se obtienen mejores resultados cuando, inmediatamente luego de haber usado los materiales, éstos se enjuagan con agua y se sumergen por un tiempo discreto (algunos minutos) en una disolución adecuada del Detergente Quirúrgico IQB; ver detalles en las siguientes Instrucciones de Preparaciones y Usos:

"Instrucciones de Preparaciones y Usos": La preparación de las soluciones, el mantenimiento y/o la limpieza de los materiales o elementos, es recomendable que sea realizada dentro de recipientes plásticos (preferentemente que posean tapa, tipo Tupper grande) que, a su vez, puedan ser colocados, manipulados y/u operados cómodamente dentro de las piletas o de los espacios sanitarios del lugar en el que se realice esa limpieza. La utilización del Detergente Quirúrgico en Polvo IQB<sup>®</sup> se realizará según el grado y tipo de suciedad del material a tratar, y según la experiencia del operario, para lograr la limpieza más adecuada. Como regla general recomendamos dos niveles de disolución e indicamos los modos de preparación y las finalidades de uso que consideramos más aptas para cada nivel; ambas soluciones solo se destinarán a un "único uso" y luego deben ser descartadas cuidadosa y apropiadamente:

- Solución Débil: "Una cucharada sopera al ras cada dos litros de agua caliente (aprox. 60 °C mínimo)". Sumergir el material previamente enjuagado con agua, e inmediatamente luego de su uso, y hacerle circular la solución por todas las superficies del mismo (externas y/o internas) usando bomba, jeringa, esponja, cepillo u otro tipo de elemento que ayude físicamente a los fines de su limpieza, durante no menos de cinco minutos. Esta disolución es recomendable para la eliminación de sueros y/o sustancias fácilmente solubles en agua.
- Solución Fuerte: "Dos cucharadas soperas al ras por cada litro de agua caliente (aprox. 60 °C mínimo)". Sumergir el material previamente enjuagado con agua, e inmediatamente luego de su uso, y hacerle circular la solución por todas las superficies del mismo (externas y/o internas) usando bomba, jeringa, esponja, cepillo u otro tipo de elemento que ayude físicamente a los fines de su limpieza, durante no menos de diez minutos. Esta disolución es recomendable para la eliminación de sangre, materia fecal y/o sustancias escasamente solubles en agua.

En el caso de suciedades muy adhesivas o difícilmente accesibles para los tratamientos antes indicados, y si los materiales lo permitiesen, se podría aumentar muchísimo la efectividad de la limpieza mediante un breve hervor (< 5 min.) y/o autoclavado de cualquiera de ambas Soluciones con los materiales sumergidos en ellas.

Un correcto y eficaz procedimiento de limpieza realizado con este producto finaliza luego de sucesivas etapas de enjuague, usando agua pura, hasta haber eliminado completamente cualquier rastro de este producto en el material limpio y haber verificado que no existen evidencias de la suciedad que inicialmente presentaba ese material. Registrar todo lo actuado en el proceso, siguiendo las buenas prácticas clínicas, y mantener archivo ordenado y rastreable de esos registros.

Para un completo y adecuado criterio respecto de la limpieza de materiales críticos o semicríticos en las Instituciones de Salud es recomendable cumplir los lineamientos de la Resolución 1547/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, u otra normativa equivalente que actualice, reemplace o complemente a la antedicha.

"Manipulación": Manipúlese el polvo, las soluciones, y/o los materiales inmersos en ellas, utilizando los elementos de protección personal que sean necesarios y adecuados (ej. guantes, delantal, barbijo y lentes de protección). No comer o beber durante el uso o la manipulación del producto. No mezclar con otros productos, o sustancias, con excepción de lo indicado específicamente en este Manual de Instrucciones.

**"Conservación y Almacenamiento":** Manténgase y consérvese en su envase original, en áreas secas y lejos del alcance de personas inexpertas, en zonas bien identificadas y alejadas de todo otro material medicamentoso o alimenticio. Una vez abierto o fraccionado ciérrase perfectamente y manténgase en un sitio seco. Verifíquese siempre la fecha de vencimiento impresa en el rótulo.

**"Precauciones":** "CUIDADO" Producto Alcalino. No debe aplicarse al lavado o la higiene de pacientes, del personal médico y/o del personal de laboratorio; tampoco debe ser aplicado sobre alimentos y/o animales. Evitar la contaminación de alimentos con este producto. Evítese el contacto con los ojos, las vías respiratorias y la piel, dado que puede provocar irritaciones; de producirse accidentalmente, lavar la zona con abundante agua durante varios minutos, si la irritación persiste solicitar atención médica, concurrir con el envase del producto. "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS y ANIMALES DOMÉSTICOS". "PELIGRO"! NO Ingerir, podría causar daños si es ingerido: en caso de ingestión accidental o malestar, no inducir el vómito, consulte de inmediato al Médico, al Centro Asistencial más próximo, o comuníquese con: - Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247; - Centro Toxicológico Nacional, Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777; - Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011)4300-2115; - Hospital de Niños de La Plata: (0221)451-5555; concurrir con el envase del producto. Mantenga siempre las áreas y los elementos de: trabajo, preparación de soluciones y/o almacenamiento, completamente limpios y libres de cualquier residuo de Detergente Quirúrgico IQB®. El uso de Detergente Quirúrgico IQB® con elementos o instrumentos metálicos (excepto Inox. 304 o 316), mal cromados o de acero al carbono, podría ser incompatible debido que su acción alcalina y/o corrosiva perjudicaría estos materiales. "Nunca reutilice los envases vacíos". El descarte del producto, luego de su uso o como tal, deberá realizarse contemplando las normas ambientales específicas que rijan en el ámbito o territorio en el que está siendo utilizado, manipulado o transportado. Los derrames accidentales, o de importantes cantidades del producto, deben ser recogidos en seco evitando siempre la generación de nubes del polvo, lo recolectado se dispondrá en forma y lugar apropiado y luego se descartará adecuadamente. Es exclusiva responsabilidad del usuario y/o del transportista la adecuada realización de estos procedimientos y el cumplimiento de esas normas.

Producto Médico de CLASE II, Autorizado por A.N.M.A.T., Certificado N°: PM-1461-4

Laboratorio  
RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.  
Martín García 3157 - Quilmes

Director Técnico  
RICARDO JOSÉ DÍAZ  
Farmacéutico

# Tripteína Soya Caldo

**IVD**

**Uso**

Medio adecuado para el desarrollo de microorganismos exigentes. Es utilizado en el control de esterilidad de productos biológicos, farmacéuticos y cosméticos.

Su fórmula cumple con los requerimientos de la Armonización de Farmacopeas Europea, Japonesa y de los Estados Unidos de Nor-teamérica (EP, JP y USP respectivamente).

**Fundamento**

La tripteína y la peptona de soya aportan nutrientes ricos en péptidos, aminoácidos libres, bases púricas y pirimidicas, minerales y vitaminas. La peptona de soya contiene alta cantidad de hidratos de carbono que estimulan el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos. El cloruro de sodio mantiene el balance os-mótico. El fosfato dipotásico otorga capacidad buffer y la glucosa es la fuente de energía.

**Contenido y composición Código**

B0410361: 1 frasco x 100 ml

**FÓRMULA**

Tripteína.....	17.0 g
Peptona de soya.....	3.0 g
Cloruro de sodio.....	5.0 g
Fosfato dipotásico.....	2.5 g
Glucosa.....	2.5 g
Agua purificada.....	1000 ml
pH final: 7.3 ± 0.2	

**Instrucciones** El crecimiento microbiano se observa por la presencia de turbidez. Medio de cultivo listo para usar. Fraccionar el volumen deseado de

caldo en tubos estériles utilizando técnica aséptica.

**Características del producto** Medio de cultivo color ámbar claro.

**Almacenamiento**  
A 10-35 °C.

**Procedimiento**

**Siembra**

Inocular directamente el material en estudio. Consultar bibliografía de referencia (por ejemplo: Farmacopea Nacional Argentina 7º Edición y USP XXXI) la metodología apropiada.

**Incubación**

El tiempo, temperatura y condiciones de incubación dependerán del microorganismo que se quiera recuperar. Consultar bibliografía de referencia (por ejemplo: Farmacopea Nacional Argentina 7º Edición y USP XXXI) la metodología apropiada.

En general se recomienda:

Microorganismos de fácil crecimiento: a 35-37º C durante 18 a 24 horas.

Microorganismos exigentes en sus requerimientos nutricionales: a 35-37º C hasta 7 días.

Ensayos de esterilidad de productos farmacéuticos: 14 días.

**Interpretación de los resultados**

## Tripteína Soya Caldo

### Control de Calidad

Microorganismos	Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Satisfactorio
Bacillus subtilis ATCC 6633	Satisfactorio
Candida albicans ATCC 10231	Satisfactorio
Escherichia coli ATCC 8739	Satisfactorio
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Satisfactorio
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Satisfactorio
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Satisfactorio
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Satisfactorio
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Satisfactorio
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Satisfactorio

CONTROL DE ESTERILIDAD	RESULTADO
Medio sin inocular	Sin cambios

### Materiales necesarios no provistos

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según requerimiento.

### Precauciones

- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.

No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.

- Utilizar guantes y ropa protectora cuando se manipula el producto.

- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.

- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.

- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

### Referencias

~~MaeFaddin, 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.~~

• Isenberg (ed.). 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook, volume 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

• Clesceri, I.S., Greenberg A.E., Eaton A.D. 1998. Part 9000, Micro-biological Examination., Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 20th Edition, APHA.

• Murray P.R., Baron, Pfaller, Tenover and Tenover. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

• Farmacopea Nacional Argentina, Codex Medicamentarius Argentino, Séptima Edición, volumen 1. 2003. Control Microbiológico de Productos no Obligatoriamente Estériles y Ensayos de Esterilidad.

• United States Pharmacopeia (USP 31),. 2008. (61) Microbiological Examination of Nonsterile products: Microbial Enumeration Tests. Harmonized Method.

• United States Pharmacopeia (USP 31). 2008. (71). Sterility Tests. Harmonized Method.

• Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Nineteenth Informational Supplement, Disk Diffusion and MIC Testing, volume 29 N°3 M100-S19 (January 2009), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

### Indicaciones al consumidor

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento.

Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS



HOJA 2

1/2011 - REV. 00

## Tripteína Soya Agar

IVD

### USO

Medio utilizado para propósitos generales, favorece el desarrollo y aislamiento de una gran variedad de microorganismos aerobios, y anaerobios facultativos y estrictos.

Al ser suplementado con sangre permite el crecimiento de microorganismos exigentes y la clara visualización de reacciones de hemólisis.

Su fórmula cumple con los requerimientos de la Armonización de Farmacopeas Europea, Japonesa y de los Estados Unidos de Norteamérica (EP, JP y USP respectivamente).

### FUNDAMENTO

En el medio de cultivo, la tripteína y la peptona de soya aportan nutrientes ricos en péptidos, aminoácidos libres, bases púricas y pirimidínicas, minerales y vitaminas. La peptona de soya además es fuente de hidratos de carbono que estimulan el crecimiento de diversos microorganismos. El cloruro de sodio mantiene el balance osmótico y el agar es el agente solidificante.

Puede ser utilizado como base a la cual se suplementa con nutrientes o con antimicrobianos, lográndose un medio enriquecido o selectivo de acuerdo al aditivo.

El agregado de 5-10 % sangre ovina desfibrinada estéril ([Britasheep](#)) promueve el desarrollo de bacterias exigentes en sus requerimientos nutricionales y la adecuada observación de las reacciones de hemólisis.

El agregado de extracto de levadura en concentración 0,6% favorece el crecimiento de especies de *Listeria*.

Es un medio adecuado para cultivar y mantener cepas de *Aeromonas*, y aumentando el porcentaje de cloruro de sodio, para mantener cepas de algunos *Vibrios* (excepto *V. cholerae*).

### Contenido y Composición

Código B0210205: envase x 100 g.

Código B0210206: envase x 500 g.

### FÓRMULA (en gramos por litro)

TriPTEÍNA .....	15.0
PEPTONA dE SoyA .....	5.0
CLorUro dE Sodio .....	5.0
AgAr .....	15.0

pH FINAL: 7.3 ± 0.2

### INSTRUCCIONES

Disolver 40 g del polvo en 1 litro de agua purificada. Mezclar y dejar reposar 5 minutos. Calentar agitando suavemente y hervir durante 1 o 2 minutos hasta su disolución total. Distribuir en recipientes apropiados y esterilizar en autoclave a 118-121 °C durante 15 minutos.

Preparación de Agar Sangre: agregar 5-10 % de sangre ovina desfibrinada estéril ([Britasheep](#)) al medio esterilizado, fundido y enfriado a 45-50 °C. Homogeneizar y distribuir en placas de Petri estériles.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medio de cultivo deshidratado: color beige claro, homogéneo, libre deslizamiento.

Medio de cultivo preparado: color ámbar.

Suplementado con sangre: color rojo cereza.

### ALMACENAMIENTO

Medio de cultivo deshidratado a 10-35 °C.

Medio de cultivo preparado a 2-8 °C.

### PROCEDIMIENTO

#### siembra

Por inoculación directa del material en estudio, sobre la superficie del medio de cultivo.

#### Incubación

El tiempo, la temperatura, y la atmósfera de incubación, dependerán del microorganismo que se quiera recuperar.

#### En general se recomienda:

Bacterias de fácil crecimiento: en aerobiosis, a 35-37 °C durante 18 a 24 horas.

Bacterias exigentes en sus requerimientos nutricionales: en atmósfera con 5 % de CO<sub>2</sub>, a 35-37 °C durante 24-48 horas.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Observar las características de las colonias.

Para el medio de cultivo conteniendo sangre, observar las reacciones de hemólisis:

## Tripteína Soya Agar

Hemólisis alfa: lisis parcial de los glóbulos rojos. Se observa un halo de color verdoso alrededor de la colonia en estudio. Es debido a la oxidación de la hemoglobina a metahemoglobina (compuesto de color verdoso) por el peróxido de hidrógeno generado por los microorganismos.

Hemólisis beta: lisis total de los glóbulos rojos. Se observa un halo claro, brillante alrededor de la colonia en estudio.

Hemólisis gamma: ausencia de lisis de los glóbulos rojos. El medio de cultivo no presenta modificaciones de color y aspecto alrededor de la colonia en estudio.

### ContRoL de CaLidad

MiCroorgANiSMoS	CrECiMiENTo
Escherichia coli ATCC 8739	Satisfactorio
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Satisfactorio
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Satisfactorio
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Satisfactorio

### tripteína soya agar suplementado con 5% de sangre ovina:

MiCroorgANiSMoS	CrECiMiENTo	HEMÓLISIS
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Satisfactorio	Beta
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Satisfactorio	Alfa
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	Satisfactorio	Alfa

CoNTrOL de ESTERiLiDAd	rESULTAdo
Medio sin inocular	Sin cambios

### MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según requerimiento.

### PRECAUCIONES

- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.
- No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.
- Utilizar guantes y ropa protectora cuando se manipula el producto.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.
- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.
- descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

### REFERENCIAS

- MacFaddin. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- Holt, Krieg, Sneath, Staley and Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- Murray P.r., Baron, Pfaller, Tenover and yolkens. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, d.C.
- Farmacopea Nacional Argentina, Codex Medicamentarius Argentino, Séptima Edición, volumen 1. 2003. Control Microbiológico de Productos no obligatoriamente Estériles.
- United States Pharmacopeia (USP 31). 2008. (61) Microbiological Examination of Nonsterile products: Microbial Enumeration Tests. Harmonized Method.
- United States Pharmacopeia (USP 31). 2008. (62) Microbiological Examination of Nonsterile products: Tests for Specified Microorganisms. Harmonized Method.

### INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento.  
Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS



DIAGNÓSTICO  
IN VITRO



CÓDIGO N°



ELABORADOR



ESTÉRIL



N° DE  
DETERMINACIONES



LOTE N°



FECHA DE  
VENCIMIENTO



LÍMITE DE  
TEMPERATURA



INSTRUCCIONES  
DE USO

HOJA 2 DE 2

## Anexo N° 7

### SOLUCIONES

#### Soluciones Reguladoras

Muchos ensayos y valoraciones de este compendio requieren el ajuste o mantenimiento de un pH especificado mediante el agregado de soluciones reguladoras. En las mediciones de pH, las soluciones reguladoras estándar son necesarias como referencia. La preparación de estas soluciones, en algunos casos, están descritas en las secciones en las cuales su empleo se especifica; por ej., en <770>. *Valoración microbiológica de antibióticos* se describe la preparación de varias soluciones reguladoras de fosfato.

Se dice que una solución está regulada si resiste cambios en la actividad de un ion con el agregado de sustancias que se supone cambian la actividad de ese ion. Las soluciones reguladas son sistemas en los que el ion está en equilibrio con sustancias capaces de atraparlo o liberarlo.

La capacidad de la solución reguladora está relacionada con la cantidad de material que puede agregarse a una solución sin causar un cambio significativo en la actividad del ion. Se define como la relación entre la cantidad de ácido o base agregados (en equivalentes g por litro) y el cambio en pH (en unidades de pH).

Las soluciones reguladoras se emplean para establecer y mantener una actividad iónica dentro de límites estrechos. Los sistemas más empleados son para: (a) establecer la actividad del ion hidrógeno para la calibración de medidores de pH, (b) la preparación de formas farmacéuticas isotónicas, (c) procedimientos analíticos y (d) mantener la estabilidad de diversas formas farmacéuticas. Las soluciones reguladoras empleadas en sistemas fisiológicos se eligen cuidadosamente de modo que no interfieran con la actividad farmacológica del medicamento o la función normal del organismo. Es esencial que las soluciones reguladoras empleadas en los análisis químicos sean compatibles con la sustancia a determinar y los reactivos empleados.

#### Soluciones reguladoras estándar

Las soluciones estándar de pH definido pueden obtenerse fácilmente a partir de soluciones reguladoras preparadas con reactivos apropiados. Además, pueden obtenerse comercialmente.

Los reactivos requeridos se describen en *Especificaciones de reactivos*. Secar previamente los reactivos cristalinos, excepto el ácido bórico, entre 110 y 120 °C durante 1 hora.

[NOTA: cuando se especifica agua para disolver o diluir las sustancias bajo ensayo en determinaciones de pH, emplear agua].

Almacenar las soluciones preparadas en envases químicamente resistentes de cierre perfecto como por ej., envases de vidrio Tipo I. Emplear las soluciones dentro de los 3 meses de preparadas.

*Soluciones reguladoras estándar* para diversos intervalos entre pH 1,2 y 10,0 pueden ser preparadas por combinaciones apropiadas de las soluciones 0,2 M descritas aquí, empleando las proporciones especificadas en las tablas siguientes. Los volúmenes dados en las tablas son para preparar 200 ml de solución reguladora.

1- *Ácido clorhídrico 0,2 M e Hidróxido de sodio 0,2 M* - Proceder según se indica en *Soluciones volumétricas*.

2- *Bifalato de potasio 0,2 M* - Disolver 40,85 g de bifalato de potasio [ $\text{KHC}_6\text{H}_4(\text{COO})_2$ ] en agua y diluir con agua a 1 litro.

3- *Fosfato monobásico de potasio 0,2 M* - Disolver 27,22 g de fosfato monobásico de potasio ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ) en agua y diluir con agua a 1 litro.

4- *Ácido bórico y cloruro de potasio 0,2 M* - Disolver 12,37 g de ácido bórico ( $\text{H}_3\text{BO}_3$ ) y 14,91 g de cloruro de potasio (KCl) en agua y diluir con agua a 1 litro.

5- *Cloruro de potasio 0,2 M* - Disolver 14,91 g de cloruro de potasio (KCl) en agua y diluir con agua a 1 litro.

6- *Ácido acético 2 N* - Proceder según se indica en *Soluciones volumétricas*.

#### Composición de las soluciones reguladoras estándar

*Solución reguladora de ácido clorhídrico -*

Transferir 50 ml de la solución de cloruro de potasio a un matraz aforado de 200 ml, agregar el volumen especificado de la solución de ácido clorhídrico y completar a volumen con agua.

pH	ClH (ml)
1,2	85,0
1,3	67,2
1,4	53,2
1,5	41,4
1,6	32,4
1,7	26,0
1,8	20,4
1,9	16,2
2,0	13,0
2,1	10,2
2,2	7,8

*Solución reguladora de ftalato -*

Transferir 50 ml de la solución de biftalato de potasio a un matraz aforado de 200 ml, agregar el volumen especificado de la solución de ácido clorhídrico y completar a volumen con agua.

pH	ClH (ml)
2,2	49,5
2,4	42,2
2,6	35,4
2,8	28,9
3,0	22,3
3,2	15,7
3,4	10,4
3,6	6,3
3,8	2,9
4,0	0,1

*Solución reguladora de ftalato neutralizada -*

Transferir 50 ml de la solución de biftalato de potasio a un matraz aforado de 200 ml, agregar el volumen especificado de la solución de hidróxido de sodio y completar a volumen con agua

pH	NaOH (ml)
4,2	3,0
4,4	6,6
4,6	1,1
4,8	6,5
5,0	22,6
5,2	28,8
5,4	34,1
5,6	38,8
5,8	42,3

*Solución reguladora de fosfato -*

Transferir 50 ml de la solución de fosfato monobásico de potasio a un matraz aforado de 200 ml, agregar el volumen especificado de la solución de hidróxido de sodio y completar a volumen con agua.

pH	NaOH (ml)
5,8	3,6
6,0	5,6
6,2	8,1
6,4	11,6
6,6	16,4
6,8	22,4
7,0	29,1
7,2	34,7
7,4	39,1
7,6	42,4
7,8	44,5
8,0	46,1

*Solución reguladora alcalina de borato -*

Transferir 50 ml de la solución de ácido bórico y de cloruro de potasio a un matraz aforado de

200 ml, agregar el volumen especificado de la solución de hidróxido de sodio y completar a volumen con agua.

pH	NaOH (ml)
8,0	3,9
8,2	6,0
8,4	8,6
8,6	11,8
8,8	15,8
9,0	20,8
9,2	26,4
9,4	32,1
9,6	36,9
9,8	40,6
10,0	43,7

*Solución reguladora de acetato -*

Transferir la cantidad especificada de acetato de sodio ( $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ) a un matraz aforado de 1 litro, agregar el volumen especificado de la solución de ácido acético y completar a volumen con agua.

pH	pH (medido)	$\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot \text{CH}_3\text{COOH}$	
		$3\text{H}_2\text{O}$ (g)	(ml)
4,1	4,10	1,50	19,5
4,3	4,29	1,99	17,7
4,5	4,51	2,99	14,0
4,7	4,70	3,59	11,8
4,9	4,90	4,3	49,1
5,1	5,11	5,08	6,3
5,2	5,18	5,23	5,8
5,3	5,30	5,61	4,4
5,4	5,40	5,76	3,8
5,5	5,48	5,98	3,0

**SOLUCIONES COLORIMÉTRICAS (SC)**

Estas soluciones se emplean en la preparación de los estándares colorimétricos para ciertos principios activos y para el ensayo de carbonización con ácido sulfúrico que se especifica en varias mono-grafías (ver 350. *Ensayo de sustancias fácilmente carbonizables*). Almacenar las soluciones en envases apropiadamente resistentes, de cierre perfecto.

La comparación de colores tal como se indica en los ensayos de este compendio se hace preferentemente en tubos de Nessler armonizados o en un colorímetro apropiado bajo condiciones que aseguren que la solución colorimétrica de referencia y la de la muestra se tratan en forma similar. Los tubos deben contener el mismo volumen de solución y observarse transversalmente contra un fondo blanco. Es particularmente importante que las soluciones se comparen a la misma temperatura, preferentemente 25 °C.

## Anexo N° 8

### Resolución MSN 1547/2007

**Apruébase la Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados, la que se incorpora al Programa Nacional de Garantía de Calidad a la Atención Médica. Derógase la Resolución N° 387/2004.**

Bs. As., 21/11/2007

VISTO el Expediente N° 1-2002-12492/06-7 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías y normas de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y normas se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la DIRECCION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de elaboración de las GUIAS DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS, de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación de las siguientes entidades: COLEGIO DE FARMACEUTICOS Y BIOQUIMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL, MINISTERIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA, CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION (CLADEST), FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES.

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, coordinadora general del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992" modificada por Ley N° 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

**Artículo 1°** — Apruébase las GUIAS DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

**Art. 2º** — Derógase la Resolución Ministerial 387/04.

**Art. 3º** — Incorpórase las GUIAS DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS que se aprueba en el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

**Art. 4º** — Difúndase a través de la Coordinación General del Programa las citadas normas, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2º precedente.

**Art. 5º** — Las normas que se aprueban por la presente Resolución podrán ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días de dicha publicación.

**Art. 6º** — En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente norma para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

**Art. 7º** — Agradecer a las entidades participantes COLEGIO DE FARMACEUTICOS Y BIOQUIMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL, MINISTERIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA, CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION (CLADEST), FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES, por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

**Art. 8º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO GUIA DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS  
PROCEDIMIENTOS GENERALES

Clasificación de productos de uso médico.

Prelavado.

Recepción y clasificación.

Lavado.

Enjuague final, Secado y Lubricado.

Inspección final, Clasificado y Selección del método.

Armado y acondicionado. Envasado

Envoltorios.

Cierre de paquetes. Rotulado.

Almacenado. Dispensación

METODOS DE DESINFECCION Y ESTERILIZACION

Desinfección.

Niveles de desinfección.

Desinfección manual y automática

Esterilización.

Métodos físicos:

Esterilización con calor húmedo.

Esterilización con calor seco.

Métodos químicos:

Esterilización con Oxido de etileno.

Métodos físico-químicos

Esterilización con Vapor- Formaldehído

Esterilización con gas plasma de Peróxido de Hidrogeno.

## CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

Control de procesos y de equipamiento

Controles físicos

Controles químicos

Controles biológicos

## HIGIENE Y CUIDADOS EN EL AREA:

Medidas de Higiene y sanitización

Medidas de Seguridad.

## INTRODUCCION

Estos lineamientos proporcionan orientación para la aplicación de normas nacionales e internacionales vigentes, al procesamiento de materiales y productos de uso médico en las centrales de esterilización, los cuales deben estar en revisión continua a fin de actualizarse acorde a las modificaciones de las normas nacionales e internacionales, conforme al estado de los conocimientos.

## CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS DE USO MEDICO.

Los distintos productos de uso médico utilizados en la atención del paciente se pueden agrupar en las siguientes tres categorías, de acuerdo al riesgo de infección que implica su uso:

### MATERIALES CRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con los tejidos o cavidades habitualmente estériles y torrente sanguíneo del paciente, los mismos se deben esterilizar.

EJEMPLOS: Instrumental, gasa quirúrgica, etc.

Estos materiales deben ser esterilizados en todos los casos.

### MATERIALES SEMICRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con las mucosas intactas del paciente. Se deben esterilizar o realizar desinfección de alto nivel.

EJEMPLOS: Equipos para reanimación, circuitos para anestesia, etc.

Para estos materiales se recomienda como método de primera elección la esterilización admitiéndose como mínimo la desinfección de alto nivel.

### MATERIALES NO CRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con la piel intacta.

EJEMPLOS: Piletas, camas, etc.

Estos materiales deben ser sometidos a una desinfección de bajo nivel o nivel intermedio como proceso terminal.

## PRELAVADO

El prelavado es el proceso de remover la materia orgánica residual inmediatamente posterior al uso de los productos de uso médico, con el objeto de brindar protección al personal que los manipula, y evitar el deterioro de los mismos.

Para efectuar el prelavado el personal debe usar guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijo.

El prelavado se debe efectuar en las áreas de lavado correspondiente al sector que usa el material. No corresponde efectuar el prelavado en el ámbito de la Central de Esterilización.

Dicho proceso se realiza en recipientes rígidos preferentemente con tapa, preparados para tal fin o en la propia caja contenedora del instrumental.

La técnica de prelavado consiste en:

\*Sumergir los productos en la solución limpiadora recientemente preparada. La solución debe tomar contacto con toda la superficie del producto (interna y externa)

- \* Se debe utilizar detergentes enzimáticos formulados para uso médico.
- \* Dejar actuar el tiempo indicado por el fabricante del producto limpiador
- \* Descartar el líquido utilizado.
- \* Transportar los materiales en contenedores rígidos preferentemente con tapa o en bolsas impermeables a la Central de Esterilización.

NOTA: Para esta etapa no se debe utilizar otras sustancias como por ejemplo lavandina, solución de iodopovidona jabonosa etc., sólo usar agentes de limpieza registrados por la autoridad sanitaria competente.

#### RECEPCION Y CLASIFICACION

Todo producto de uso médico que ingresa a la Central de Esterilización debe ser contado y controlado. Se debe registrar su ingreso ya sea manualmente (cuadernos y/o planillas) o por medio de sistemas computarizados.

En este proceso habrá que diferenciar:

material prelavado

Material limpio.

Material prelavado:

Ingresa a la Central de Esterilización luego de haber sido sometido al prelavado mencionado anteriormente.

Durante la recepción el personal utilizará guantes evitando caídas o derrames.

Material limpio:

Es aquel que fue lavado en otras áreas, por ejemplo: ropa, o bien aquel que se procesará a partir del punto final de su fabricación, por ejemplo: gasa, algodón, envoltorio, etc.

No se deben utilizar los mismos mostradores que para la recepción de los materiales prelavados. Si no se dispone de suficiente espacio físico, hay que establecer distintos horarios para la recepción de los mismos.

La ropa proveniente de la lavandería, debe ser transportada en carros cerrados, higiénicos destinados para ese fin, y/o envasada en envoltorios impermeables. En este punto se debe realizar la transferencia de la ropa a carros propios de la Central cuando los carros de lavandería posibiliten alguna contaminación alterando las condiciones propias del área.

El personal de Esterilización que recibe la ropa de la lavandería lo hará con las manos recientemente lavadas y cuidando de no apoyarla sobre su cuerpo o sobre superficies no higiénicas.

#### LAVADO

Para efectuar el proceso de lavado y enjuague, el personal debe usar guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijo.

El lavado podrá efectuarse:

-manualmente.

- mecánicamente.

-por ultrasonido.

El lavado se hará utilizando detergentes enzimáticos formulados para uso médico aprobados por la autoridad sanitaria competente, cepillo de cerdas blandas, agua a temperatura no mayor a 40-45° C, todo perfectamente compatible con el elemento el cual se debe sumergir de modo que contacten sus superficies internas y externas en forma total con la solución limpiadora.

No se deben utilizar productos que alteren la superficie de los mismos.

Tanto la lavadora mecánica como la ultrasónica realizan el proceso completo (lavado, enjuague y secado) en el interior de la cámara del equipo o en módulos sucesivos. El proceso puede considerarse más seguro ya que evita cortes y lastimaduras del personal, salpicaduras de agua en el área del lavado, etc.

En el caso de utilizar las máquinas lavadoras (mecánica y/o ultrasónica) se deben seguir estrictamente las indicaciones del fabricante respecto de su instalación y uso.

En caso que la Central de Esterilización no disponga del lugar, equipamiento y recurso humano adecuado, el lavado se podrá realizar en las áreas de uso de los productos de uso médico, las que deben cumplir con los requisitos arriba mencionados, siendo supervisado dicho proceso por personal autorizado de la Central de Esterilización.

#### ALGUNAS RECOMENDACIONES:

- No poner en contacto el instrumental con soluciones salinas.
- Si durante el procedimiento quirúrgico, el instrumental se pone en contacto con sustancias cáusticas, debe eliminarse dicha sustancia inmediatamente, antes del prelavado.
- El agua utilizada en el prelavado, lavado y enjuague debe tener calidad potable, preferentemente desmineralizada, pH neutro. En caso de usar agua que no sea de red, se debe filtrar utilizando filtros químicos y biológicos.
- Desmontar totalmente cada instrumento para su profunda limpieza, enjuague y posterior secado.
- Asegurar la correcta limpieza del instrumental con lúmenes.
- No utilizar ningún tipo de agente ni elemento corrosivo durante la limpieza.
- La lavadora debe encontrarse para su uso, en perfecto estado de higiene para lo cual se aplicarán las normas de limpieza de la institución para cada equipo, pues estas máquinas muchas veces actúan como vectores de contaminación (biofilm) de los elementos a lavar.
- Todo el instrumental contenido en la unidad quirúrgica se debe lavar al mismo tiempo. También se debe lavar muy bien el contenedor o caja.

Nota: Para esta etapa no se debe utilizar otras sustancias como por ejemplo solución de hipoclorito de sodio, solución de iodopovidona jabonosa etc., sólo usar agentes de limpieza registrados por la autoridad sanitaria competente.

#### ENJUAGUE FINAL

Se debe enjuagar muy bien y con suficiente cantidad de agua corriente (no contenida en recipientes), calidad potable a fin de asegurar la eliminación de la solución limpiadora.

#### SECADO

Es muy importante realizarlo inmediatamente luego del enjuague para evitar la contaminación posterior y deterioro del material.

El secado manual se debe hacer utilizando paños de tela muy absorbente o de fibra celulosa, limpios, únicamente destinados para este fin, pudiendo también utilizarse aire filtrado, máquinas secadoras o estufas secadoras.

Se recomienda el secado muy cuidadoso del interior de los lúmenes, del ensamble de los instrumentos y todo otro intersticio que acumule agua.

#### LUBRICADO

Se realiza sólo en caso que lo indique el fabricante del instrumental quirúrgico.

La solución lubricante debe ser compatible con el agente esterilizante y haber sido específicamente elaborada para esterilización.

#### INSPECCION FINAL

Al material habrá que efectuarle una minuciosa inspección de:

- Limpieza.
- Secado.
- Funcionamiento de los cierres.
- Presencia de roturas (para el material de vidrio, ropa no zurcida)
- Presencia de pelusas, hilachas.
- Correspondencia de partes (camisa, émbolo: cuerpo, tapa).

#### CLASIFICADO Y SELECCION DEL METODO DE ESTERILIZACION

Los elementos se clasifican o agrupan de acuerdo a:

Sector a que pertenece y/o

Unidad quirúrgica (para instrumental) y/o

Tipo de material (camisolines, campos, etc.)

Otros.

La elección del método de esterilización a aplicar se hace de acuerdo al producto de uso médico que se trate.

#### **ARMADO Y ACONDICIONADO**

El armado y contenido de un paquete debe responder a la:

- Necesidad de uso.
- Facilidad de uso.

(...continúa)