

 <p><b>COMPLEJO HOSPITALARIO SAN JOSE DE MAIPO</b></p> <p><b>UNIDAD DE APOYO: ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN DEL CUIDADO/ SDM</b></p>	<b>CODIFICACIÓN: APE 1.3.1</b>		<b>Vigencia: 5 AÑOS Fecha Aprobación: MARZO 2023 Fecha término Vigencia: MARZO 2028</b>
	<b>METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO</b>		
	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Pág: 19 Páginas</b>	<b>UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>



# **METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO**

	Nombre	Fecha	Cargo	Firma
<b>Elaborado por</b>	Gloria Álvarez Mandujano	Marzo 2023	EU Jefe de Unidad de Apoyo Esterilización del CHSJM	
<b>Revisado por</b>	Nayarette Rubio Cofré	Marzo 2023	EU Jefe de Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente CHSJM	
<b>Aprobado por</b>	Jaime Carvajal Yáñez	Marzo 2023	Director CHSJM	 



COMPLEJO HOSPITALARIO  
SAN JOSÉ DE MAIPO  
UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO / SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

### ÍNDICE

1. FUNDAMENTO .....	4
2. DESARROLLO .....	5
2.1 OBJETIVO DEL PROTOCOLO .....	5
a) Objetivo general: .....	5
a) b) Objetivos específicos: .....	5
2.2 RESPONSABLES .....	5
a) Ejecución: .....	5
b) De la aplicación: .....	5
c) De monitoreo: .....	5
2.3 CAMPOS DE APLICACIÓN: .....	5
2.4 ACTIVIDADES DEL PROCESO: .....	6
a) Materiales a ser esterilizados .....	6
b) Requisitos del material a esterilizar .....	7
c) Procedimiento de revisión diaria de autoclave .....	7
d) Factores que afectan la esterilización a vapor .....	8
3. DEFINICIONES: .....	11
4. DIAGRAMA DE FLUJO: .....	11
5. DOCUMENTOS RELACIONADOS: .....	11
6. REGISTROS: .....	12
7. DISTRIBUCIÓN Y DIFUSIÓN: .....	12
8. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO: .....	13
9. ANEXOS .....	14
9.1 ANEXO 1: CLASIFICACIÓN DE SPAULDING .....	14
9.2 ANEXO 2: GUÍA PARA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN RIESGO 2017 .....	15



COMPLEJO HOSPITALARIO  
SAN JOSE DE MAIPO  
UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO/ SDM

**METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN  
UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO  
A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO  
CLÍNICO**



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

9.3 ANEXO 3: MATERIALES ESTERILIZADOS EN AUTOCLAVE A VAPOR EN  
EL CHSJM ..... 17

COPIANO ORIGINAL



UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO/ SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

### 1. FUNDAMENTO

La esterilización, o desinfección de los artículos de uso clínico constituyen mecanismos eficientes, actualmente indiscutibles, para prevenir infecciones asociadas a la atención de salud. Dentro de la organización hospitalaria, los servicios que proveen los artículos y equipos estériles son de máxima importancia. No sólo guardan relación con la seguridad de la atención, sino que constituyen un importante centro de costos para la institución. Esta visión es liderada por los Servicios de Esterilización quienes deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su procesamiento es costo/beneficio favorable. La unidad de Esterilización del Complejo hospitalario San José de Maipo protocoliza sus métodos y procesos de esterilización, para lo cual el presente documento contribuye a regular bajo las normas vigentes cada una de las etapas y asegura la calidad del instrumental estéril al momento de ser usado, uniformando los procedimientos y dando mayor eficiencia a cada una de las actividades relacionadas con el instrumental reprocesado y su trazabilidad. El profesional de salud responsable único de esterilización, deberá cumplir con las funciones de gestionar y velar por la rigurosidad de todas las etapas del proceso centralizado, supervisando toda persona que realice alguna actividad relacionada al proceso de esterilización. Por lo tanto, es de suma importancia dar a conocer los objetivos, responsables, campo de aplicación, actividades y recomendaciones técnicas de cada uno de los sub-procesos enunciados en este documento y colaborar en la difusión de este.

La Esterilización es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. El método de esterilización que se utiliza en el Complejo Hospitalario San José de Maipo es el Autoclave a vapor. La esterilización con autoclave es uno de los métodos más conocidos y estudiados. Las relaciones temperatura/presión se encuentran claramente estandarizadas, así como los aspectos relacionados con empaque y carga de los esterilizadores.



UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO/ SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

## 2. DESARROLLO

### 2.1 OBJETIVO DEL PROTOCOLO

#### a) Objetivo general:

- Establecer los procedimientos de esterilización a utilizar en el CHSJM de acuerdo a los materiales de uso clínicos.

#### a) b) Objetivos específicos:

- Garantizar los resultados de la esterilización a través del autoclavado a vapor.
- Asegurar la operación de carga, descarga de la autoclave.
- Asegurar que la operación del equipo sea correcto.

### 2.2 RESPONSABLES

#### a) Ejecución:

- Personal capacitado en Esterilización, operadores de equipos certificados por la SEREMI

#### b) De la aplicación:

- Enfermera Jefe de la Unidad de Esterilización del CHSJM.

#### c) De monitoreo:

- Subdirección Medica del CHSJM.

### 2.3 CAMPOS DE APLICACIÓN:

El protocolo se debe aplicar en Unidad de Esterilización.

## **2.4 ACTIVIDADES DEL PROCESO:**

### **2.4.1 Método de esterilización utilizada en el CHSJM de acuerdo a material**

Este método de esterilización se usará en todos los artículos termos resistentes de acuerdo con las indicaciones del fabricante y alcanzará la temperatura indicada, de acuerdo con el programa. No incluye el precalentamiento de la cámara, los pulsos de pre vacío, tampoco incluye los tiempos de secado que son diferentes de acuerdo con el programa que se esté efectuando.

Las siguientes relaciones de tiempo/temperatura/presión son las recomendadas:

Tiempo de exposición	Temperatura	Presión
15 minutos	121°C	2.0 BAR
10 minutos	126°C	2.4 BAR
3 minutos	134°C	3.1 BAR

Estos períodos corresponden al tiempo de exposición del agente esterilizante propiamente tal o meseta, donde luego del proceso de acondicionamiento y vaciado se mantiene la temperatura y la presión constante en la autoclave siendo verificado por los controles físicos.

#### **a) Materiales a ser esterilizados.**

El esterilizador a vapor en el CHSJM se utiliza en artículos sólidos, porosos y de goma resistente al calor, Instrumental quirúrgico de acero inoxidable, cajas de acero o vidrio termo resistente, tela de algodón, tubos y probetas termorresistente (Anexo 3).

Cualquier otro dispositivo de uso médico que se incorpore al establecimiento aparte de los ya mencionados, **será adquirido solo con la aprobación del referente técnico que será el profesional de salud responsable de esterilización y las indicaciones del fabricante compatibles con autoclavado.**

No se esterilizará nada termosensible y ningún dispositivo de uso médico de un solo uso de acuerdo a la Norma Técnica No 199/2018.

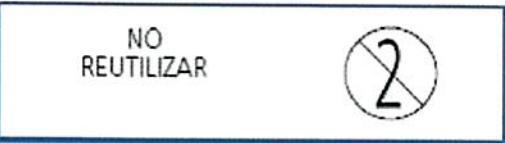


COMPLEJO HOSPITALARIO  
SAN JOSE DE MAIPO  
UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO / SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE



### VENTAJAS DE LA ESTERILIZACION EN AUTOCLAVE

- Rápido
- No presenta toxicidad para el ambiente y el personal
- Certificable
- Costo/beneficio favorable
- Ciclo corto
- Efectivo frente a priones

### DESVENTAJAS DE LA ESTERILIZACION EN AUTOCLAVE

- No se pueden esterilizar material termo sensible
- No elimina pirógenos
- No esteriliza sustancias oleosas, polvos y líquidos

#### b) Requisitos del material a esterilizar.

- Debe estar limpio y seco.
- El instrumental debe estar en condiciones de uso.
- El instrumental debe estar lubricado en las zonas de inserción y articulaciones.
- Los empaques deben permitir la entrada del vapor.

#### c) Procedimiento de revisión diaria de autoclave.

El operador de autoclave efectuará las siguientes actividades al comenzar la jornada de trabajo:

Limpiar las cámaras y filtros de cámara.

Revisar que la impresora cuente con papel.

Limpiar con paño húmedo en agua las empaquetaduras.

Lubricar las empaquetaduras con la silicona en uso.

Energizar los equipos.

Chequear válvula de seguridad de la camisa.



COMPLEJO HOSPITALARIO  
SAN JOSE DE MAIPO  
UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO/ SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

Revisar manómetros de presión de línea de vapor (presión de trabajo 2.7 bares)

Observar manómetro de presión de camisa.

Observar manómetro de presión de cámara.

Efectuar carga vacía de Bowie-Dick en programa de Bowie-Dick en autoclaves OPICCI a 134°C.

### d) Factores que afectan la esterilización a vapor

Eliminación incompleta del aire en el esterilizador: Disminuye la temperatura y afecta la esterilización. Las burbujas de aire atrapadas en los paquetes impiden la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en la bomba de vacío.

Vapor sobrecalentado: Este puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en este caso solo como aire caliente. Esto puede ocurrir porque:

El vapor no está en contacto con el agua, desde la cual se forma.

Se produce una rápida reducción de la presión (más del 50% de una vez),

manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara.

Se produce un desecamiento al pasar por materiales que tienen menos del 50% de humedad relativa.

Preparación del material: está relacionada al tipo de artículo, empaque o envoltura, tamaño y disposición del material al interior de la cámara, ya que pueden afectar la eliminación de difusión del calor, vapor y precalentamiento de la cámara.

La saturación del vapor debe ser del 97% y el 3% de agua. La presión de trabajo entre 50 y 80 libras por pulgadas al cuadrado.

#### 2.4.2 Definición de etapas del proceso de esterilización:

##### La descontaminación:

Se realiza en las unidades en donde se ocupa el instrumental que se va a reprocessar, tiene como objetivo disminuir la carga microbiana de los artículos dejándolos seguros para su manipulación. El término se aplica a los artículos contaminados durante la atención de pacientes o por contacto con fluidos corporales o materia orgánica presente en artículos contaminados. La descontaminación se logra a través de la Remoción de residuos orgánicos e inorgánicos visible disminuyendo la carga microbiana por arrastre,



UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO/ SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

sometiendo el instrumental al chorro de agua inmediatamente luego de ser usado evitando así la formación de biofilm (biopelícula) y el deterioro del instrumental.

### Limpieza:

Es la remoción mecánica de toda materia extraña no visible en las superficies de objetos inanimados. Se consigue en general con la utilización de agua y detergente. La materia orgánica e inorgánica presente en los artículos interfiere en los métodos de esterilización y desinfección ya sea impidiendo el contacto del agente esterilizante con toda la superficie del instrumental. La limpieza disminuye la carga microbiana por arrastre, pero no destruye microorganismos. Puede realizarse a través de métodos manuales o automáticos. La tendencia actual en las centrales de esterilización es la automatización de los procesos de lavado con el fin de lograr mayor estandarización y disminuir los márgenes de error. Siempre debe realizarse una prolja limpieza antes de procesar los artículos. El enjuague acucioso es imprescindible en este proceso para evitar residuos y manchas.

### Inspección:

Corresponde a la evaluación visual de los artículos lavados en búsqueda de desperfectos o suciedad que pudieran interferir en los métodos de esterilización. Esta debe ser realizada en forma minuciosa con apoyo de una lupa en cada uno de los artículos antes de proceder a su preparación y empaque, de encontrar alguna inconformidad el material será enviado nuevamente al proceso de lavado.

### Preparación/empaque:

En esta etapa los artículos son preparados, lubricados de ser necesario y probados para que cumplan su función en caso de estar dañados serán reportados y devueltos a la unidad para ser sacados de circulación y empaquetados en condiciones que se facilite su uso y se eviten daños y deterioro del material. Cada artículo tiene requerimientos especiales en cuanto a preparación que deben ser considerados. El empaque requerido por cada artículo depende del método de esterilización, su naturaleza y el uso a que está destinado. Deben ser permeables al método de esterilización que se utilice y resistente al almacenamiento hasta el momento de uso a fin de otorgar seguridad al usuario.

**Esterilización:**

Es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. Puede conseguirse a través de métodos físicos, químicos o gaseosos. En el CHSJM usamos autoclave a vapor. Un artículo se considera estéril si hay menos de una probabilidad en 1 millón de que un microorganismo viable haya sobrevivido al proceso de esterilización, es decir, su "nivel de aseguramiento de la esterilidad" que debe ser en condiciones óptimas de 10-6.

**Desinfección:**

Es la destrucción de formas vegetativas de microorganismos en objetos inanimados y no necesariamente esporas. Se realiza por métodos químicos o físicos. La desinfección de alto nivel implica la eliminación total de toda forma de vida microbiana excluyendo sólo las esporas bacterianas. Existen agentes desinfectantes que no tienen capacidad para la destrucción completa de todos los microorganismos vegetativos, en este caso la desinfección que se obtiene se califica como de nivel intermedio o bajo. Estos últimos niveles de desinfección tienen muy poca aplicación práctica en la actualidad. En el CHSJM están definido los antisépticos institucionales en el manual de antisépticos y desinfectantes autorizados por el PCI.

**Almacenamiento:**

Corresponde al proceso a través del cual, los artículos son conservados hasta su uso. Las condiciones de almacenamiento como temperatura, humedad, limpieza, luz deben asegurar la esterilidad del artículo al momento del uso.

**Certificación de los métodos de esterilización:**

Constituyen indicadores que permiten verificar que los materiales fueron sometidos a procesos de esterilización según la normativa vigente y constatar la trazabilidad.

**2.4.3 Tiempos de respuesta de materiales a esterilizar en forma urgente**

Desde la entrada del material a la unidad, teniendo el equipo en óptimas condiciones se demorará en ser esterilizado aproximadamente 3 Horas.



UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO/ SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

### 3. DEFINICIONES:

- **CRAA:** Centro de Responsabilidad Atención Abierta.
- **CRAC:** Centro de Responsabilidad Atención Cerrada.
- **CHSJM:** Complejo Hospitalario San José de Maipo.

### 4. DIAGRAMA DE FLUJO:

No Aplica.

### 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- Manual de Operación y Mantenciones de equipo de Oppici.
- Decreto Supremo N°10 Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua 19 de octubre de 2013.
- Resolución Exenta 340 9/ marzo 2018 del Ministerio de salud Norma Técnica N°199 Sobre Esterilización Y Desinfección De Alto Nivel y Uso De artículos Médicos estéril en establecimientos de Atención Salud.
- Resolución Exenta N°380 30/mayo del 2018 del ministerio de salud modificaciones de Norma técnica N°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de Atención de Salud
- Circular C37 N°11 diciembre 2018 cumplimiento de normativa sobre uso de material estéril en procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos invasivos
- ISO 17665
- RESOLUCION EXENTA N° 1147 Dirección SSMSO: de fecha 06-07-2022: MODIFICA RESOLUCION EXENTA N° 2790/03.12.2021 que Aprobó documento "MANUAL DE PROCESO DE ESTERILIZACION SSMSO".
- Norma Técnica N° 225 sobre programas de Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de salud (IAAS) Núm. 60 exento. - Santiago, 26 de agosto de 2022



UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO / SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Pauta de cotejo, Manual de Atención Cerrada. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile.
- Compendio de Circulares que instruyen a la entidades acreditadoras sobre la interpretación de las normas del sistema de acreditación para prestadores institucionales de salud, Intendencia de prestadores de Salud, Superintendencia de salud, Versión N°5, 26 de octubre de 2020.

### 6. REGISTROS:

- No Aplica.

### 7. DISTRIBUCION Y DIFUSION:

- Dirección CHSJM.
- Subdirección Médica CHSJM.
- Subdirección Administrativa CHSJM.
- Jefe de Centro de Responsabilidad Atención Cerrada CHSJM.
- Jefe de Centro de Responsabilidad Atención Abierta CHSJM.
- Jefe de Centro de Responsabilidad Unidades de Apoyo CHSJM.
- Jefe de Unidad de Apoyo de Esterilización del CHSJM.
- EU Coordinadora CHSJM.
- EU Supervisoras CHSJM.
- Box de Matrona.
- Podología
- Urgencia
- Sala de procedimientos
- Dental
- Laboratorio
- Sala de Curación
- Vacunatorio
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente CHSJM.
- Oficina de partes CHSJM.

 <p>COMPLEJO HOSPITALARIO SAN JOSE DE MAIPO</p> <p>UNIDAD DE APOYO: ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN DEL CUIDADO / SDM</p>	<p><b>METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO</b></p>	 <p>UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 8. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO:

Modificaciones principales realizadas al Documento por nueva revisión

Código	Fecha Elaboración	Fecha Modificación	Breve Descripción
<b>APE 1.3 Versión 01</b>	Octubre 2011	Octubre 2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración Protocolo de Métodos y procesos de esterilización en el CHSJM.</li> <li>• Unificación de todos los procesos en un documento.</li> <li>• Desarrollo de las actividades de lavado</li> </ul>
<b>APE 1.3 Versión 02</b>	Agosto 2014	Agosto 2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevo formato de protocolo.</li> </ul>
<b>APE 1.3 Versión 03</b>	Agosto 2015	Agosto 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de formato institucional.</li> <li>• Cambio de indicadores.</li> <li>• Actualización de Norma N° 199/2018.</li> </ul>
<b>APE 1.3 Versión 04</b>	Marzo 2018	Marzo 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de formato a nuevo formato institucional de protocolos.</li> <li>• Inserta</li> </ul>
<b>APE 1.3.1 Versión 01</b>	Marzo 2023	Marzo 2028	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de formato a nuevo formato institucional de protocolos.</li> <li>• Separación de protocolo Métodos y procesos de esterilización V04 a V01.</li> <li>• Identificación de responsabilidades por funciones.</li> <li>• Norma Técnica N° 225 sobre programas de Prevención y Control de las infecciones Asociadas a la Atención de salud (IAAS) Núm. 60 exento.- Santiago, 26 de agosto de 2022</li> <li>• RESOLUCION EXENTA N° 1147 Dirección SSMSO: de fecha 06-07-2022: MODIFICA RESOLUCION EXENTA N° 2790/03.12.2021 que Aprobó documento "MANUAL DE PROCESO DE ESTERILIZACION SSMSO".</li> </ul>

## 9. ANEXOS

### 9.1 ANEXO 1: CLASIFICACIÓN DE SPAULDING

#### CLASIFICACION DE SPAULDING

Material	Contacto	Procedimiento
CATEGORIA CRITICA	Torrente Circulatorio.	Esterilización.
CATEGORIA SEMI CRITICO.	Mucosa No Intacta	Esterilización ó DAN.
	Mucosa Intacta.	Alto nivel a Intermedio.
CATEGORÍA NO CRITICA.	Piel indemne	Desinfección bajo nivel.

#### TECOVIGILANCIA Y CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE





COMPLEJO HOSPITALARIO  
SAN JOSE DE MAIPO  
UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO / SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

### 9.2 ANEXO 2: GUÍA PARA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN RIESGO 2017

La clasificación según riesgo de cada equipo o dispositivo depende de numerosos factores como la duración del contacto del dispositivo médico con el organismo humano, el grado de invasividad, si el dispositivo médico le aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, si se usan solos o en combinación, pueden influir en la clasificación del dispositivo médico.

- **Clase de riesgo:** Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso. En Chile se clasifican en Clase I, II, III y IV, en orden creciente del riesgo que implica su uso. Vale decir, los Clase I corresponden a los dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo y los Clase IV incluyen a los dispositivos médicos considerados los más críticos en materia de riesgo.
- **Dispositivo Médico Activo:** Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir sin ninguna modificación significativa energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. Ejemplo: Bomba de infusión.
- **Dispositivos médicos invasivos:** Dispositivo que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
- **Dispositivo médico o reactivo in vitro:** Cualquier artículo de uso médico que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre o de tejidos solo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un



UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO/ SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

estado fisiológico, estado de salud o enfermedad o anomalía congénita de ellas o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

- Orificio Corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.
- Sistema Circulatorio Central: para los efectos de este documento, el Sistema Circulatorio Central se define como los principales vasos sanguíneos que incluyen los siguientes: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardíacas, arterias coronarias, carótidas (común, interna y externa), arterias cerebrales, arterias braquiocefálicas, aorta (incluye todos los segmentos de la Aorta), vena cava inferior y superior y arterias iliacas comunes.
- Sistema Nervioso Central: para los efectos de este documento Sistema Nervioso Central se define como cerebro, meninges y médula espinal.



UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO / SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

### 9.3 ANEXO 3: MATERIALES ESTERILIZADOS EN AUTOCLAVE A VAPOR EN EL CHSJM

#### URGENCIA

- Cajas de sutura: pinza quirúrgica, pinza anatómica, porta aguja y tijeras
- Cajas de curación: pinza quirúrgica, pinza anatómica y tijeras
- Bandejas
- Riñones grandes y chicos
- Especulo nasal
- Especulo vaginal
- Equipo cirugía menor media: Copela, Tijera recta, Kelly recta, Kelly curva, Porta aguja, Porta bisturí, Pinza anatómica, Pinza quirúrgica
- Equipo parto: sabana, sabanilla, delantal, paños clínicos, paño perforado

#### DENTAL

- Bandejas: pinza Bayonetas, Espejo, Gubias
- lima hueso, cuchareta alveolo, mango bisturí
- Ingles grueso y fino, pico loro grueso y fino, recto
- Elevadores, porta amalgama, bruñidor bolita
- Gutaperchero, dicalero, empacadores,
- Punta cavitron, cárpale, porta matriz, cuchareta caries
- cubetas, carolina norte, sonda periodontal
- Material rotatorio

#### CONTROL DE MATRONA

- Espéculos
- Kelly curvas
- Tijeras
- Histerómetro
- Pinza Foster
- Pinza kocher
- Pinza Bozeman
- Riñones
- Cajas curación: pinza quirúrgica, pinza anatómica y tijeras

### **CURACIONES**

- Cajas de curación: pinza quirúrgica, pinza anatómica y tijeras
- Caja de sutura: pinza quirúrgica, pinza anatómica, porta bisturí y tijeras

### **PODOLOGIA**

- Bandejas
- Cajas
- Alicates
- Gubias
- Tijeras
- P. Kelly

### **SALA DE PROCEDIMIENTO**

- Caja de curación
- Caja de Sutura
- Instrumental específico dependiendo del instrumento

### **LABORATORIO**

- Frasco grandes y chicos
- Pipetas
- Matraces grandes, chicos y medianos
- Tapas azules
- Cucharetas, cucharillas
- Alicates
- Riñones

### **CIRUGIA MENOR**

- Cajas de cirugía menor: pinza anatómica, pinza quirúrgica, pinza mosquito, pinza Kelly, tijeras, copela

### **SEDILE**

- Mamaderas de SEDILE

### **VACUNATORIO**



COMPLEJO HOSPITALARIO  
SAN JOSE DE MAIPO  
UNIDAD DE APOYO:  
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN  
DEL CUIDADO / SDM

## METÓDOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS EN EL CHSJM DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO



UNIDAD DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Bandejas de Vacunatorio

### ARTICULOS PARA SANITIZADO

- Aerocámara
- Niple
- Tubo T
- Bolsa de respirador manual tipo Ambú

COPIANO ORIGINAL