

EMPAQUES

El principal propósito del empaque es mantener la esterilidad de un artículo, hasta que sea abierto para su uso, es importante conocer el tipo de empaque para la protección de los artículos estériles durante el proceso de esterilización, manejo, almacenamiento y transporte.

Existen tres principios básicos de empaque:

- A. El tipo de material usado debe permitir que el agente esterilizante llegue a los contenidos del paquete
- B. El material debe ser buena barrera contra todos los tipos de microorganismos
- C. Se debe de poder abrir fácilmente sin la contaminación de los contenidos.

CARACTERÍSTICAS DE UN EMPAQUE

- Debe de ser resistente a cambios físicos fuertes como a la humedad, a la presión y cambios de temperatura
- Debe de asegurar la integridad del producto y la seguridad del paciente (no libere pelusa, ni productos químicos)
- Que tenga un indicador visible donde nos indique si el producto ya esta estéril
- Facilitar su apertura y presentación aséptica

Existen dos tipos de empaques: Primario y Secundario

1.- Empaque primario:

- ~ Es el que esta en contacto con el material y previene la re contaminación
- ~ Permite el paso del aire y del agente esterilizante, pero no de microorganismos
- ~ Debe de mantener la esterilidad hasta el transporte
- ~ Debe de ser compatible con el proceso de esterilización (capaz de soportar las condiciones durante la esterilización)



Fig.1.- Empaque Primario

2.- Empaque secundario

- ~ Se utiliza para facilitar un almacenaje y transporte
- ~ Protege al empaque primario

TIPOS DE MATERIALES DE EMPAQUES

Textiles tejidos y los no tejidos

TEXTILES TEJIDOS

- Los textiles tejidos están fabricados de algodón o mezcla de algodón
- Son reutilizables, pero se deben de lavar y dejar secar
- Debe de tener una porosidad de 5 micras



Fig.2.- Empaque de tela

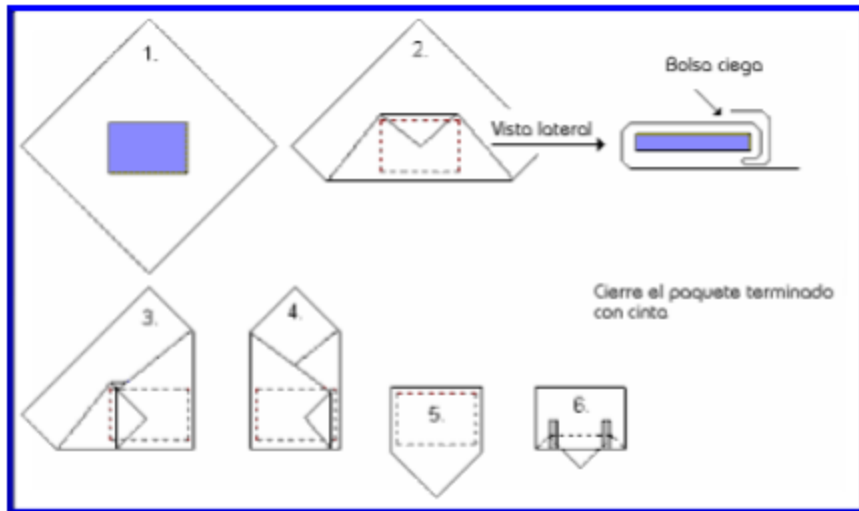


Fig. 3.- Doble en sobre
(el primer doblado debe de cubrir el equipo)

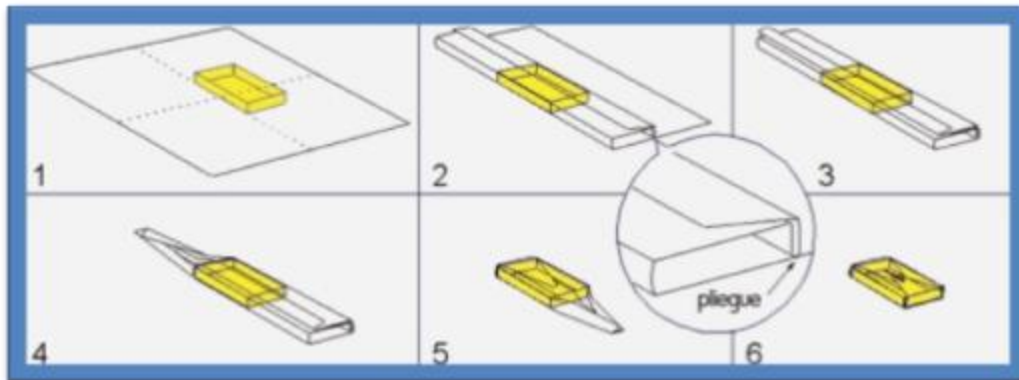


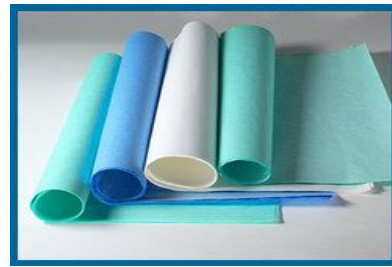
Fig. 4.- Doblado de tipo paquete: Usado para grandes paquetes de bandejas de instrumentos, equipos textiles, etc

NO TEJIDOS

- Bolsas de papel
 - ~ No son muy resistentes
 - ~ Su apertura no es adecuada
 - ~ Se puede rasgar o cortar
 - ~ No facilita su apertura aséptica
 - ~ No se puede visualizar el contenido



- Papel crepado
 - ~ Son resistentes a la humedad
 - ~ Tiene una trama de fibras similar a la textil
 - ~ Elevada resistencia fácil doblado



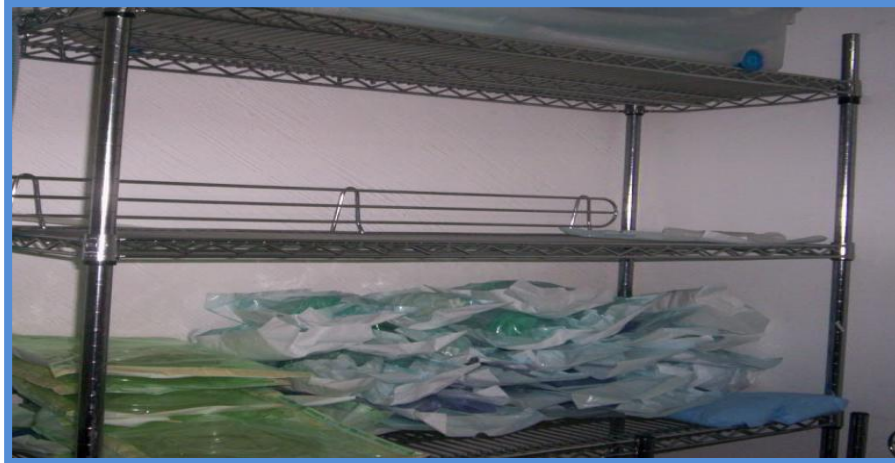
- Bolsas mixtas
 - ~ Excelentes
 - ~ Capa de taylor-papel: permeable, pasa el agente esterilizante
 - ~ Capa de mayler-plástico: permeable
 - ~ Están sellados conjuntamente



- ~ La apertura es fácil
- ~ Se puede marcar por la parte de plástico



Fig.5 Diferentes tipos de materiales de empaques



Los materiales de un solo uso deben de ser re-esterilizados, pero también hay que limpiarlos y re-empaquetarlos

Tabla 1.- Empaque adecuado par utilizarse en varios métodos de esterilización

METODOS DE ESTERILIZACIÓN	EMPAQUE
Vapor	Textiles, no tejidos, envolturas de poliolefina, bolsas y rollos de papel-plástico, contenedores rígidos
Oxido de Etileno	Textiles, no tejidos, envolturas de poliolefina, bolsas y rollos de papel-plástico, bolsas de Tyvek® (plástico), polietileno y la mayoría de contenedores rígidos
Gas plasma a baja temperatura	Envolturas de poliolefina, bolsas de Tyvek® (plástico), ciertos contenedores rígidos
Calor seco	Contenedores de metal y vidrio, papel aluminio
Ozono	Envolturas de poliolefina, bolsas de Tyvek® (plástico)

Referencia de Normativas (Europeas)

Los materiales de embalaje deberían ser conformes con unos mínimos requisitos que han sido formulados por el CEN (Comisión Europea de Estándares):

EN 868-1	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados. Requisitos generales y métodos de prueba.
EN 868-2	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados - Parte 2: embalaje de esterilización. Requisitos y pruebas.
EN 868-3	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados - Parte 3: Papel para uso en la fabricación de bolsas de papel (especificado en la parte 4 de este estándar) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificado en la parte 5 de este estándar) - Requisitos y métodos de prueba.
EN 868-4	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados - Parte 4: Bolsas de papel - Requisitos y métodos de prueba.
EN 868-5	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados - Parte 5: Bolsas y rollos termosellables fabricadas con papel y plástico. - Requisitos métodos de prueba.
EN 868-6	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados. - Parte 6: Papel para la fabricación de paquetes para uso medico en la esterilización por óxido de etileno o irradiación - Requisitos y métodos de prueba.
EN 868-7	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados - Parte 7: Papel adhesivo para la fabricación de paquetes termosellables para su uso medico durante la esterilización por

	óxido de etileno o irradiación. - Requisitos y métodos de prueba.
EN 868-8	Materiales y sistemas de embalaje para dispositivos médicos que van a ser esterilizados - Parte 8: Contenedores re-utilizables para la esterilización por vapor en esterilizadores conformes a la EN 285 - Requisitos y métodos de prueba.