



**PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION
DE ALTO NIVEL**

Código: APE 1.5

Edición: Primera




Fecha elaboración:
Diciembre 2019

Vigencia: Diciembre
2024

Página 1 de 28

**PROCEDIMIENTO DE
DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL**

*Oficina de Calidad
y Seguridad
Hospital San Francisco Pucón*

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>Karin Navarro Koschitzky E.U. Central de Esterilización Maritza Reyes Medina E.U. Servicio de Endoscopia</p>	<p>MT. Carolina Quinteros Torrent EU Susana Aravena Moraga Oficina de Calidad y Seguridad del paciente</p>	<p>Ricardo Alvear Leal Director General</p>
<p>Firmas</p> 	<p>Firmas</p> 	<p>Firmas</p> 

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 2 de 28

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	3
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLES	4
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5
6. DEFINICIONES	5
7. DESARROLLO	6
7.1 INSTRUMENTOS QUE DEBEN SER PROCESADOS EN SALA DAN.....	6
7.2 ESPECIFICACIONES DE REPROCESAMIENTO.....	6
7.3 FASES DEL PROCESO DE DAN.....	7
7.4 ENTREGA DE EPP A FUNCIONARIO DE SALA DE DAN.....	9
7.5 PRECAUCIONES GENERALES DE SALA DAN.....	9
7.6 GENERACIÓN DE RESIDUOS ASOCIADOS AL PROCESO DE DAN	10
7.7 PROCEDIMIENTO EN CASO DE ACCIDENTES	10
7.8 PROGRAMA DE SUPERVISIÓN.....	12
8. DISTRIBUCIÓN	12
9. REGISTROS.....	13
10. CONTROL DE CAMBIOS.....	13
11. ANEXOS.....	14

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 3 de 28

1. INTRODUCCIÓN

La desinfección es un proceso que elimina microorganismos vegetativos de objetos inanimados pero que no asegura la eliminación de esporas. Dependiendo del tipo de agente que es capaz de destruir, se establecen tres niveles de desinfección: alto, intermedio y bajo.

La desinfección de alto nivel elimina todos los microorganismos incluyendo los virus resistentes y Mycobacterium tuberculosis.

Entre algunos aspectos deseables de estos desinfectantes son rapidez en su acción, baja toxicidad, vida media prolongada, degradabilidad en el medio ambiente y ausencia de olor.

En el Hospital Clínico San Francisco de Pucón se emplea para la desinfección de alto nivel el Ortoftaldehído (OPA), en el instrumental utilizado en la Unidad de Endoscopia, el cual se establece y detalla en el presente protocolo.

2. OBJETIVOS

Objetivo General:

Garantizar que el proceso de desinfección de alto nivel (DAN), del material y equipos clínicos que se utilizan en procedimientos endoscópicos en el Hospital Clínico San Francisco de Pucón.

Objetivos Específicos:

- Supervisar el procedimiento de lavado del material clínico que se somete a DAN.
- Efectuar el procedimiento de DAN de acuerdo a la normativa vigente
- Velar por el cumplimiento de las diferentes etapas del proceso de DAN.

3. ALCANCE

Ámbito de aplicación: Este protocolo será aplicado en la sala de DAN de la Unidad de endoscopia dependiente de la Unidad de Esterilización.

Población de aplicación: Está dirigido a todos los integrantes del equipo de salud a cargo de la labor de desinfección de alto nivel (DAN).

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 4 de 28

4. RESPONSABLES

1.1 DE LA EJECUCION

Director y director médico: Son responsables de:

- ✓ Conocer y velar por el cumplimiento del procedimiento según el protocolo.

Médicos de Unidad de Endoscopia: Son responsables de:

- ✓ Conocer el procedimiento según el protocolo.

Enfermero (a) Jefe y Esterilización: Es responsable de:

- ✓ Conocer y velar por el cumplimiento del procedimiento
- ✓ Actualizar y difundir este documento cuando sea pertinente

Enfermero (a) de Endoscopía: Es responsable de:

- ✓ Conocer y velar por el cumplimiento del procedimiento.
- ✓ Disponer y entregar los EPP a TENS operario de la sala de DAN realizando los registros correspondientes a esta actividad.
- ✓ Mantener el stock de insumos y material necesario para el funcionamiento del proceso de DAN.

TENS operario de Sala DAN: Son los responsables de:

- ✓ Realizar el procedimiento DAN, según protocolo.
- ✓ Realizar el registro de pauta de operatividad de reprocesadora (Anexo 5).
- ✓ Utilizar los EPP dispuestos por el Hospital para uso de sala DAN.
- ✓ Mantener el orden de la sala de DAN.
- ✓ Informar a Enfermera de la Unidad de Endoscopía cualquier anomalía de los equipos o insumos de esta sala.

4.2 De la Supervisión

Enfermero (a) jefe Esterilización: Es responsable de:

- ✓ Supervisar continuamente el proceso de DAN
- ✓ Llevar indicadores de calidad asociados al proceso

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 5 de 28

Enfermero (a) de Endoscopia: Es responsable de:

- ✓ Supervisar los procesos y realizar las evaluaciones en los periodos correspondientes.
- ✓ Supervisar los registros de cambio de filtro de lavadora y de OPA.

Enfermero (a) de IAAS: Es responsable de:

- ✓ Supervisar complementariamente los procesos de DAN e informar a Jefaturas situaciones de riesgo de desarrollo de IAAS en el proceso.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma 199: Norma técnica sobre Esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud. MINSAL 2018.
- Manual de desinfección y esterilización del ministerio de salud. Manual Normas de Esterilización y Desinfección, división de Programas de salud, Depto. de Epidemiología MINSAL.
- Procedimiento de DAN, Segunda edición, Hospital Villarrica, 2019.

6. DEFINICIONES

Accesorios: Pinzas de biopsia o instrumental para endoscopia, que constituyen artículos críticos para diferentes técnicas.

DAN: Desinfección de alto nivel, proceso que destruye todos los microorganismos de objetos inanimados, con excepción de las esporas bacterianas, mediante la inmersión de un artículo en un germicida químico durante un tiempo definido.

Endoscopio: Instrumento delgado con forma de tubo para observar los tejidos del interior del cuerpo.

EPP: Elementos de protección personal, es el conjunto de elementos y dispositivos utilizados para proteger las partes del cuerpo expuestas al contacto de agentes químicos o biológicos.

HCSFP: Hospital Clínico San Francisco de Pucón

OPA: Ortoftaldehído

REAS: Residuos asociados a la atención en Salud

Reprocesadora: Lavadora automática para endoscopios y colonoscopios.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 6 de 28

7. DESARROLLO

Se define que en el HCSFP el proceso de DAN será de manera automatizada realizada por un operario TENS capacitado para dicha función y supervisado por personal responsable de central de esterilización. Se propenderá a la automatización de los procesos de lavado pues facilita la uniformidad del lavado, control, registro y desde el punto de vista de salud ocupacional, reduce la exposición del personal a material contaminado.

Se contará con reprocesadora simple que utilizará como producto desinfectante Ortoftaldeído (OPA) en el proceso de desinfección de alto nivel. Dentro de sus características encontramos:

- Posee una concentración de 0,55%
- No requiere activación
- Requisito de temperatura para DAN es de 20°C - 25°C, según norma 199 vigente.
- Posee un corto tiempo de exposición de 5 min. Se establece un registro manual un mecanismo de registro del tiempo en que comienza la exposición y el del momento de termino de esta. Anexo 4 Registro de cambio de OPA.
- Recambio de OPA se establece de acuerdo a recomendaciones del fabricante dependiendo de cual se cumpla primero si se realizan 50 ciclos y/o se cumplen 10 días desde el ultimo cambio de OPA.
- Una vez abierto el bidón OPA tiene una duración máxima de 14 días.

7.1 INSTRUMENTOS QUE DEBEN SER PROCESADOS EN SALA DAN:

- Endoscopios
- Colonoscopios

De acuerdo a la clasificación de Spaulding estos equipos pertenecen a instrumental semicríticos.

7.2 ESPECIFICACIONES DE REPROCESAMIENTO:

Cada equipo ya sea endoscopio o colonoscopio, debe someterse a reprocesamiento en las siguientes situaciones:

- Equipo nuevo, que no se ha utilizado en pacientes.
- Equipo tras realización de procedimientos.
- Equipo tras llegada de servicio técnico.
- Equipo con fecha de procesamiento mayor de 72 hrs.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 7 de 28

- Equipo tras realización de mantenimiento preventivo por parte de servicio técnico.

7.3 FASES DEL PROCESO DE DAN:

1. **pre limpieza**
2. **lavado**
3. **secado**
4. **almacenamiento**

7.3.1. PRE LIMPIEZA

- Se utilizará para el proceso de pre-limpieza el detergente enzimático CIDEXZYME XTRA (3.8 Lts).
- Todo personal que manipula el detergente debe usar los elementos de protección personal (EPP): guantes estériles, mascarilla con visor y pechera con mangas para evitar el contacto del uniforme de trabajo con detergente.
- Se debe realizar inspección visual al equipo utilizado para descartar posibles mordeduras y/o perforaciones.
- Se realiza test de fuga conectando la unidad de mantenimiento MU-1 al endoscopio sumergido bajo agua e inyectar agua por los canales de trabajo con una jeringa punta luer lock de 60ml. Con el objetivo de eliminar el aire y/o burbujas.
- Se realiza prueba de angulaciones (arriba-abajo / izquierda-derecha) y se presionan los 4 botones del equipo. Observando el equipo frente a presencias de fuga de aire.
- Se desconecta unidad de mantenimiento.
- Se agrega el detergente enzimático (8ml por litro de agua) Anexo 11; Ficha técnica Detergente Enzimatico Cidezyme.
- Se inicia el cepillado del equipo utilizando cepillo corto para las entradas del canal de aspiración y de trabajo y accesorios (válvulas)
- Con el cepillo largo se emplea para realizar la limpieza del canal de aspiración (en un ángulo de 90°) y de trabajo (en un ángulo de 45°), las veces que sea necesario.
- Se conecta el tubo de inyección y el tapón del canal con la finalidad de inyectar agua con detergente por ambos canales (aspiración y trabajo).

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 8 de 28

- Finalmente se enjuaga el endoscopio, se retira de fuentón de lavado y se posiciona en la reprocesadora según recomendación de fabricante.

7.3.2 LAVADO

- El proceso de lavado se lleva a cabo por una reprocesadora automatizada de tinaja simple.
- La reprocesadora utiliza para sus funciones 1 bidón de detergente enzimático, 3 bidones y medio de OPA y 500 ml de alcohol al 70%.
- Dicho proceso se divide en 4 etapas: 1) lavado (5 min), 2) desinfección (10 min, 3) enjuague (5min) 4) secado (6 min).
- Durante la etapa de secado, la reprocesadora inyecta alcohol al 70% a través de los canales para facilitar el secado.
- El ciclo del lavado en general contempla 26 min.
- La reprocesadora da un margen de modificación de ciclos aumentando el tiempo de cada etapa del proceso de lavado.
- Si el ciclo es de termino correcto la pantalla se torna de color verde, apareciendo la frase “ciclo finalizado correctamente” sonando una alarma en específico.
- En caso de que el ciclo no se realiza de manera satisfactoria, la pantalla se torna de color rojo apareciendo la frase “cancelación de ciclo “y alarma sonora diferente.

7.3.3 SECADO

- Se deposita el endoscopio en un campo estéril, compuesto por una sabanilla y se seca el equipo por fuera con una compresa estéril.
- Se utiliza técnica estéril con el objetivo de disminuir al máximo el riesgo de una posible contaminación hacia el equipo.
- Todo personal que manipula el equipo utilizado debe usar los elementos de protección personal (EPP): guantes estériles, mascarilla con visor y pechera con mangas.

7.3.4 ALMACENAMIENTO

- Se sitúa endoscopio y colonoscopio por separado en mueble de almacenamiento con funda plástica y fecha de inicio y vencimiento de reprocesamiento.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 9 de 28

- Todo endoscopio sometido a DAN se debe mantener a temperatura de 18 a 24° C y humedad (30%-50%). Anexo 5.
- La T° ambiental de sala DAN debe ser registrada diariamente en 2 oportunidades (AM y PM). (Anexo 6)
- Cada endoscopio y colonoscopio está identificado de acuerdo al N.º de serie de fábrica, como, por ejemplo: Endoscopio N° 1 serie 2930576, Endoscopio N°2 serie 2930958 y Colonoscopio N°1 serie 2924668 con la finalidad de identificar el equipo utilizado por cada paciente. Dicho registro lo realiza TENS operario de sala DAN.
- Al término de la jornada laboral, secar la superficie e interior de la tapa de la lavadora y cortar llave de paso.
- El mueble de almacenamiento de equipos es de uso exclusivo, mantiene los equipos colgados con la finalidad de prevenir que se dañen entre sí y preservar su forma ideal. Es de fácil limpieza con puertas lisas y sin cajoneras.

7.4 ENTREGA DE EPP A FUNCIONARIO DE SALA DE DAN

- La entrega de estos implementos se realizará de acuerdo al Protocolo vigente “Protocolo de entrega de EPP”.
- Cabe mencionar que la entrega de EPP es responsabilidad del profesional Enfermera(o) del servicio de Endoscopia.
- Los EPP identificados para uso del funcionario son:
 - Delantal con mangas
 - Guantes de procedimientos
 - Mascarilla con visor
- Adicionalmente se dispone de mascarilla con filtro, mascarilla N95, guantes de goma, paños absorbentes, gafas de seguridad (Anexo 10).

7.5 PRECAUCIONES GENERALES DE SALA DAN

- La sala DAN es de uso exclusivo.
- Sala DAN tiene un flujo unidireccional.
- No deben deambular ni atenderse pacientes en ella.
- Se deben utilizar los EPP entregados al funcionario.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 10 de 28

- Mantener sala DAN siempre con puerta cerrada, señalética visible y en buen estado.
- El manejo y proceso de DAN debe realizarse en área con adecuada ventilación.
- Sala DAN cuenta con extractor de aire que cuenta con renovación certificada de aire de 8,5 cambios por hora, cumpliendo con normativa.

7.6 GENERACIÓN DE RESIDUOS ASOCIADOS AL PROCESO DE DAN

El HCSFP actualiza el listado de residuos asociados a la atención en Salud (REAS) que genera según necesidad.

Dado que los procedimientos de endoscopia implican una técnica de DAN, se han identificado la generación de dos residuos nuevos:

1. CIDX® OPA
2. CIDEZYME * detergente enzimático

De acuerdo a la revisión de las respectivas hojas de seguridad la clasificación de los productos es la siguiente:

Tipo de residuo	Clasificación
CIDX® OPA	Corrosivo
CIDEZYME * detergente enzimático	Resido domiciliario (basura común)

El CIDX® OPA está clasificado como residuo peligroso corrosivo por lo que debe eliminarse en bolsas y/o contenedor de color rojo, con las exigencias de rotulación, llene, cierre, frecuencia de retiro, horarios, responsables, etc. según protocolo vigente y según requisitos de empresa en convenio del retiro externo del establecimiento.

Los residuos del detergente enzimático deben ser eliminados al desagüe y basura común.

7.7 PROCEDIMIENTO EN CASO DE ACCIDENTES

Los principales accidentes que podrían presentarse en la sala de DAN son:

- Derrame de sustancias y/o residuos peligrosos
- Inundación por fallas de conexiones de agua
- Incendio por fallas eléctricas

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 11 de 28

- **Derrame de sustancias y/o residuos peligrosos:**

En caso de derrames de detergente enzimático este no representa un riesgo dada su clasificación como residuo domiciliario. Proceder a contener el derrame de acuerdo a la cantidad observada con paños absorbentes o desechables, utilizando guantes de látex.

En caso de derrame de OPA (CIDX® OPA), de acuerdo a su clasificación de corrosividad debe procederse de acuerdo al plan de contingencia de situaciones de derrames vigente.

El Hospital dispone de dos kits de contención de derrame los que están ubicados en la sala REAS y servicio de Urgencia (adulto y pediátrica).

- **Inundación por fallas de conexiones de agua:**

En caso de inundación, dependiendo de cuál grande sea el siniestro, se deberá contener en primera instancia cortando las conexiones de agua. De no poder o ser insuficiente, se deberá informar a admisión para activar el procedimiento de control y corte de suministro por personal de mantención, activando el plan de evacuación de la Unidad según documento vigente (INS 2.1).

Las atenciones de la Unidad se deberán detener y suspender hasta que se encuentre totalmente habilitado y operativo los sistemas de aprovisionamiento de agua de la Unidad.

- **Incendio:**

En caso de incendio o amago de incendio se deberá proceder según Plan institucional de prevención vigente (INS 1.1).

La Unidad de endoscopia cuenta con un extintor en el exterior de la entrada a la sala de procedimientos de esta unidad, un segundo en la sala de espera, un tercero otro en el servicio continuo de sala de procedimientos y una red húmeda cercana en el sector de baño de personal y usuarios (Anexo 8).

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 12 de 28

7. 8 PROGRAMA DE SUPERVISIÓN

- La enfermera de Esterilización supervisará los procesos de DAN para verificar requisitos de calidad, mediante un sistema definido localmente que permita conocer y documentar la conformidad del cumplimiento de los procedimientos

El Programa de supervisión de DAN contempla la evaluación de parámetros de concentración, tiempos de exposición y requisitos de temperatura para la sala de DAN, para cada ciclo y equipo.

La periodicidad de la supervisión se realizará 2 veces al mes.

7.9 PROGRAMA DE MANTENCION DE EQUIPOS

-A los equipos de DAN y aquellos sometidos ésta, se les realizará mantención de acuerdo al programa de mantención preventiva del Establecimiento, considerando las recomendaciones del fabricante y definiciones locales.

-El Programa este cargo de la Unidad de Mantención y la ejecución de éstas se realizan en servicios técnicos de la marca y/o autorizados.

-Mantenciones reparativas, implican re agendamiento de las actividades de la Unidad, mientras se disponga de más equipos para operar.

-La periodicidad de estas mantenciones será:

- Endoscopios y Colonoscopia (completar)
- Reprocesadora de equipos (anual)
- Ablandador de agua (completar)

- Cada mantención de los equipos quedará registrada en la hoja de vida, archivadas en la Unidad de Mantención del Establecimiento.

8. DISTRIBUCIÓN

- Dirección
- Oficina de Calidad y seguridad del paciente
- Servicio de Endoscopía
- Servicio de Esterilización
- Equipo PCI

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 13 de 28

9. REGISTROS

- Registro de autodesinfección de reprocesadora de rutina (semanal)
- Registro de autodesinfección de reprocesadora de rutina (mensual)
- Registro de cambio de OPA
- Grafica de control de temperatura de almacenamiento de equipos en sala DAN.
- Grafica de control de temperatura ambiental sala DAN.
- Pauta de supervisión sala DAN
- Pauta de operatividad de reprocesadora.
- En cada procedimiento de endoscopia, se debe registrar en la “Pauta de valoración de enfermería” la identificación del endoscopio utilizado.
- El cambio de detergente enzimático y el alcohol al 70% se genera dependiendo del consumo.

10. CONTROL DE CAMBIOS

Corrección	Fecha	Descripción de la Modificación	Edición que se deja sin efecto



PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Código: APE 1.5

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Diciembre 2019

Vigencia: Diciembre
2024

Página 15 de 28

2

INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Ortoftalaldehido (CAS 643-79-8)	0,55 %	T.C, N: R25, R34, R37, R43, R50/53
Agua y componentes inertes	99,45%	

NOTA IMPORTANTE: Las descripciones de clasificación que se facilitan en esta sección, corresponden a los componentes en su forma pura y no corresponden a la clasificación de este preparado (Véase Sección 16 para las descripciones completas o frases de Riesgos). La Clasificación de la Solución CIDEX OPA, tal y como se suministra, se encuentra en la Sección 15.

3

IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Clasificación de la UE: CIDEX OPA Concentrado está clasificado como Xi (Irritante) y N (peligroso para el medio ambiente) R10, 36/37/38, 43, 51/53

Ingestión: Si se ingiere, puede causar irritación en la boca y el tubo digestivo. Son síntomas posibles vómitos, diarrea, náuseas y somnolencia.

Contacto con la piel:

Irritante de la piel. El contacto con la piel puede causar coloración temporal, sobre todo tras exposición prolongada. El contacto repetido con la piel puede causar dermatitis (piel enrojecida y cuarteada). Los síntomas generalmente mejoran cuando finaliza la exposición. No se espera que la absorción por la piel sea una vía importante de exposición excesiva para ninguno de los componentes de este producto. El componente activo, ortoftalaldehido está clasificado como sensibilizante potencial para la piel.

Contacto con los ojos:

Irritante de los ojos, causa conjuntivitis leve (enrojecimiento), picores o lagrimeo excesivo.

Inhalación: La inhalación de vapores o partículas puede ser irritante a la nariz, garganta o vías respiratorias. Los síntomas remitirán cuando cese la exposición. El ortoftalaldehido no es volátil y no hay riesgo de inhalación durante su uso

normal.

Información adicional:

El ortoftalaldehido se considera tóxico para los organismos acuáticos en una solución al 6%. No se considera fácilmente biodegradable.

Inflamable debido a la presencia de etanol.

No se conocen riesgos relacionados con la exposición repetida.

4

PRIMEROS AUXILIOS

Ingestión: NO debe inducirse el vómito. Enjuáguese la boca a conciencia con agua, bébase abundante agua o leche. Si existen signos de malestar, procúrese atención médica.

Piel: En caso de contacto accidental, retírese cualquier prenda contaminada y lávese la zona afectada con agua y jabón. Si existen signos de irritación o malestar, procúrese atención médica.

Ojos: Efectúese inmediatamente un lavado ocular con agua y continúese este tratamiento durante al menos 15 minutos. Si los signos de malestar persisten, procúrese atención médica.

Inhalación: En caso de inhalación de vapores o nebulización, llévase a la persona afectada al aire libre. Si los síntomas persisten, procúrese atención médica.

Atención médica: Este material no es muy tóxico. Los riesgos principales se deben a su efecto irritante para la piel y los ojos. Las membranas mucosas son las zonas más sensibles que pueden verse afectadas. (Nota al médico: las lesiones probables a las mucosas pueden contraindicar la utilización de lavado gástrico)
El tratamiento debe ser sintomático y basarse en la reducción de la concentración del producto en las zonas afectadas.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Código: APE 1.5

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Diciembre 2019

Vigencia: Diciembre
2024

Página 16 de 28

5

MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción adecuados:

Pequeños incendios: polvo seco, CO₂, Halon o nebulización de agua.
Grandes incendios: nebulización de agua o niebla.

Selecciónense los medios de extinción apropiados para la zona circundante.

Procedimientos especiales anti-incendio:

Retírese el recipiente del fuego, si es posible, sin correr riesgos. Enfríense los recipientes que estén expuestos a las llamas utilizando chorros de agua aplicados lateralmente hasta bien extinguida la llama. Utilícese un sistema de protección dotado de respiración autónoma.

Peligros inusuales de incendio y explosión:

Contiene etanol (aproximadamente 20 %). Ningún peligro químico específico.

Equipo protector especial contra incendios:

Utilícese un sistema dotado de respiración autónoma.

6

LIBERACIÓN ACCIDENTAL DE MATERIAL

Protección personal:

Llévense puestos guantes de látex, PVC o nitrilo y gafas de protección. Protéjase la piel del contacto con el producto. Si se utilizan guantes de látex, cámbiense frecuentemente, por ejemplo, cada 10 minutos.

Precauciones medioambientales:

CIDEX OPA (sin diluir) puede ser neutralizado en 70 g de glicina por litro. Después de un tiempo de reacción de 24 horas, la solución concentrada puede verterse en la red de desagüe del hospital, de acuerdo con la normativa local. Evítese el vertido del producto a los cauces de agua naturales.
Viértanse a los desagües los efluentes de aclarado.

Métodos de limpieza:

Los residuos de material deberán recogerse y transferirse a un recipiente adecuado, y desecharse por incineración o de conformidad con la normativa local. Una vez retirados, lávese la zona con agua.

Pequeños derrames (< 100ml) pueden limpiarse con una esponja húmeda u otro absorbente inerte, como vermiculita o arena. La mezcla debe introducirse en un recipiente limpio adecuado y cerrarse, tras lo que se trasladará a un lugar seguro alejado de las áreas de trabajo y del público. Trátese como residuo peligroso.

En caso de derrame grande, despéjese la zona afectada, recórrase a personal cualificado y conténgase el derrame. El derrame puede neutralizarse espolvoreando alrededor de 25 gramos de glicina en polvo (base libre) por cada 350 ml de CIDEX* OPA Concentrado derramado. Con una mopa, mezcle la glicina en el derrame. Deje 5 minutos para que comience la desactivación. Para derrames grandes, la adición de un absorbente puede contribuir a la contención del derrame. Deséchense el residuo del derrame neutralizado y los materiales de limpieza desechables como residuos peligrosos.

Este producto puede teñir las proteínas de las superficies de gris/negro.

7

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación:

Utilícese solamente en zonas bien ventiladas. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Quítense la ropa contaminada y lávese antes de volverla a utilizar. Evítese las gotas/salpicaduras: pueden producirse manchas.

Almacenamiento:

Almacénese en su recipiente original en un lugar seguro, en las condiciones indicadas en la etiqueta del producto. Manténgase el recipiente bien cerrado cuando no esté siendo utilizado. Inspecciónense todos los recipientes antes de su almacenamiento para asegurarse que están adecuadamente etiquetados y no están dañados.

Otras precauciones:

Este producto no deberá utilizarse en forma de pulverizador ni de aerosol.

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición:	Producto clasificado como irritante. No se han establecido límites de exposición ocupacional para el ortoformaldehído.
Controles técnicos:	Utilícese en una zona bien ventilada.
Protección personal:	Manipúlese de conformidad con las buenas prácticas industriales de seguridad e higiene en el trabajo. Evítese la inhalación de pulverizaciones o neblinas: utilícese en una zona bien ventilada. No se precisa normalmente protección respiratoria para el uso habitual. Evítese el contacto con la piel: llévense puestos guantes de goma de látex, PVC o nitrilo para el uso habitual. Si se usan guantes de látex, llévense dos pares y cámbiense frecuentemente, por ejemplo, cada 10 minutos de exposición. Evítese el contacto con los ojos: llévense puestas gafas de seguridad.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Líquido transparente azul oscuro, no viscoso	Olor:	Olor a etanol
Punto de congelación:	< 0 °C	Punto de inflamación:	32 °C (inflamable)
Densidad relativa:	< 1,0 a 20 °C	Propiedades explosivas:	Puede formar vapores explosivos en espacios cerrados o a temperaturas elevadas.
Solubilidad:	Líquido completamente soluble en agua	Propiedades oxidantes:	No está clasificado como oxidante según la Directiva de transporte de mercancías peligrosas.
Coefficiente de partición:	OPA log Po/w 0,677		

pH:	Neutro (7,2 – 7,8)	Presión de vapor:	Como para la mezcla etanol/agua.
		Concentración de vapor OPA:	23 ppm a 35 °C en los vapores del espacio por encima de la superficie libre del líquido en la botella.

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad:	Estable.	Condiciones a evitar:	Temperaturas elevadas (Estabilidad reducida). Almacenar por de bajo de 50°C
Materiales que deberán evitarse:	Ácidos o bases fuertes, agentes reductores, materiales oxidantes Materiales que reaccionan con el agua.		
Materiales peligrosos resultantes de la descomposición:	Ningún producto conocido peligroso resultante de la descomposición.		
Polimerización peligrosa:	No ocurrirá.		

11

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Contacto con la piel y los ojos: Irritante para los ojos y la piel.

No tóxico por contacto dérmico en una concentración de 2000 mg/kg.

La preparación se considera un sensibilizante potencial, de acuerdo con los datos proporcionados para el ingrediente activo.

Ingestión: Toxicidad oral aguda en rata > 5000 mg/kg (preparación analizada)

(Nótese que aunque el ortoftalaldehído puro está clasificado como Tóxico, los datos sobre la preparación al 6 % indican que no es necesario clasificarlo como Peligroso. Se cree que la toxicidad del ortoftalaldehído se debe a efectos corrosivos locales, que se reducen con la dilución)

Inhalación: Producto no analizado, pero el ortoftalaldehído no está clasificado como nocivo por inhalación.

La exposición a vapores y pulverizadores puede causar una leve irritación en las vías respiratorias.

Toxicidad por acumulación: Los componentes no están clasificados como agentes potenciales mutágenos, tóxicos para la reproducción ni agentes cancerígenos.

Nota para el ortoftalaldehído (OPA):

El ingrediente activo ortoftalaldehído se considera corrosivo e irritante. Según la clasificación de la UE (Directiva 1999/45/CEE), el producto de uso (diluido) que contiene menos de un 1 % de ortoftalaldehído no está clasificado como peligroso.

12

INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Biodegradabilidad: El ortoftalaldehído no es fácilmente biodegradable

Toxicidad para los organismos acuáticos: La CL_{50} del pez para el OPA concentrado es de 1–10 mg/l

La neutralización con glicina (véase la sección 13) reduce la toxicidad para los peces

Inhibición bacteriana: Inhibición de la respiración en fangos activados Cl_{50} estimada 700 mg/l para la preparación (35 mg/l para OPA)

El producto se considera biocida, aunque pierde su actividad biocida si se diluye.

Según la Directiva de Preparados de la UE 1999/45/EEC, el Cidex OPA Concentrado está clasificado como "peligroso para el medio ambiente", aunque los efectos en los organismos acuáticos se reducen cuando el producto está considerablemente diluido (el ortoftalaldehído no se considera "peligroso para el medio ambiente" en las concentraciones de uso).

13

CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO



PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Código: APE 1.5

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Diciembre 2019

Vigencia: Diciembre
2024

Página 19 de 28

CIDEX OPA Concentrado puede neutralizarse con 70g/l de glicina . Después de un tiempo de reacción de 24 h, la solución concentrada puede verterse a la red de desagüe del hospital de acuerdo con la normativa local. La solución de uso de CIDEX OPA CONCENTRADO puede verterse a la red de desagüe del hospital de acuerdo con la política de gestión de residuos del mismo. Verifíquese el cumplimiento de la normativa local sobre desechos.

Se recomienda desechar el producto a granel por incineración. Enjuague los recipientes después de utilizarlos y antes de desecharlos, conforme al procedimiento autorizado.

14

INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Carretera / Mar: Etanol (alcohol etílico), UN1170. Bajo suministros especiales aplicables a ADR, IMDG E IATA, concentraciones inferiores al 24% no están sujetas a los controles de productos peligrosos durante su transporte. Véase la Sección 2 de esta ficha técnica, "Información sobre los ingredientes" para las concentraciones de alcohol en la solución.

Aéreo: Etanol (alcohol etílico), UN1170. Véase lo anterior.

15

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Según la Directiva relativa a las sustancias peligrosas (67/548/CEE) y las enmiendas posteriores de ésta, el producto no se considera peligroso

Número EINECS

Orto-ftalaldehido 211-402-2

Frasas sobre riesgos: R52/53

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

Frase sobre seguridad: S24/25, S61

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

16

OTRA INFORMACIÓN

La información suministrada en esta ficha de datos de seguridad de los materiales es correcta hasta donde alcanza nuestro conocimiento a la fecha de hoy. Está prevista para ser utilizada como una guía para la manipulación, almacenamiento y utilización del producto sin riesgos en aplicaciones industriales conocidas, pero no constituye una especificación ni una garantía de propiedades específicas, ni pueden aceptarse responsabilidades implícitas por ninguna pérdida o daño derivado de su utilización.

Explicación de las frases de riesgo en la sección 2:

T Tóxico

R25: Tóxico por ingestión

C Corrosivo

R34: Provoca quemaduras

R37 Irrita las vías respiratorias

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

N Peligroso para el medio ambiente

R50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

Tenga en cuenta que estas clasificaciones corresponden a la forma pura de los ingredientes listados en la Sección 2

La inclusión de estas frases en la Sección 2 es obligatorio, de acuerdo con los requisitos de la Directiva 2000/58/EC



PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Código: APE 1.5
 Edición: Primera
 Fecha elaboración: Diciembre 2019
 Vigencia: Diciembre 2024
 Página 23 de 28

11.5 Anexo 5: Grafica de control de temperatura de almacenamiento de equipos en sala DAN.



GRAFICA DE CONTROL DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS EN SALA DAN
 Mes: Año: 2023

FECHA	MAÑANA	TARDE
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

Observaciones:

Funcionario Responsable:

Enfermera Responsable:

GRAFICA DE CONTROL DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS EN SALA DAN
 Mes: Año: 2023



FECHA	MAÑANA	TARDE
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

Observaciones:

Funcionario Responsable:

Enfermera Responsable:



PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Código: APE 1.5

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Diciembre 2019

Vigencia: Diciembre
2024

Página 24 de 28

11.6 Anexo 6: Grafica de control de temperatura ambiental sala DAN.



GRAFICA DE CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL SALA DAN

Mes:

Año:

FECHA	MAÑANA	TARDE
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

Observaciones:

Funcionario Responsable:

Enfermera Responsable:

GRAFICA DE CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL SALA DAN

Mes:

Año:

FECHA	MAÑANA	TARDE
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

Observaciones:

Funcionario Responsable:

Enfermera Responsable:

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 25 de 28

Anexo 11.7 Anexo 7: Pauta supervisión Sala DAN



PAUTA SUPERVISIÓN SALA DAN

NOMBRE EVALUADOR:

FECHA:

RUN PACIENTE:

Procedimientos (Pre- limpieza)	Cumple	
	SI	NO
Realiza test de fugas		
Realiza prueba de angulaciones		
Agrega detergente enzimático a fuentón		
Realiza cepillado por canales de aspiración y de trabajo		
Conecta tubo de inyección y tapón del canal		

Observaciones: _____

11.8 ANEXO 8: Extintor de la unidad de endoscopia, sectores aledaños y red Húmeda



 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 27 de 28

11.9 Anexo 9: Pauta de operatividad de reprocesadora.

PAUTA DE OPERATIVIDAD DE REPROCESADORA

N.º SERIE ENDOSCOPIO: _____ FECHA: _____

RUN: _____ OPERADOR: _____

ITEMS A EVALUAR	CUMPLE	
	SI	NO
INICIO DE CICLO		
LAVADO CON ENZIMATICO		
DESINFECCION CIDEX OPA		
ENJUAGUE		
AIRE SECADO		
ALCOHOL MEJORA SECADO		
FIN DEL CICLO (PANTALLA VERDE Y MUSICA)		

11.10 Anexo 10: EPP sala DAN.



 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Código: APE 1.5
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Diciembre 2019
		Vigencia: Diciembre 2024
		Página 28 de 28

11.11 Anexo 11: Ficha técnica Detergente Enzimatico Cidezyme.

CIDEZYME DETERGENTE ENZIMATICO

DESCRIPCION

El detergente enzimático CIDEZYME* es un detergente líquido concentrado. El detergente enzimático está especialmente formulado para la limpieza manual de instrumental médicoquirúrgico o en máquina automática para limpieza de instrumentos endoscópicos antes de la desinfección a alto nivel o de esterilización del equipo.

El detergente proporciona un proceso de limpieza de un solo paso, donde la enzima degrada materia orgánica como sangre, heces o moco, mientras los surfactantes retiran la materia del equipo.

El producto es efectivo preparando 8 mililitros por cada litro de agua a temperatura ambiente. Para equipo sucio, dejar en inmersión un (1) minuto inmediatamente después del procedimiento quirúrgico. Para equipo sucio con materia orgánica que se ha secado, se recomienda un tiempo mayor de inmersión: cinco (5) minutos utilizando de preferencia agua tibia y doblando la dosis del detergente.

COMPOSICIÓN

Subtilisina proteasa, Acido acético, Borax, Acido Cítrico, capriloamidopropil Betaina, Acido dietileno triamina pentametileno fosfónico, perfume menta, hidróxido de potasio, propilenglicol, tetralonamina, copolímero de óxido de propileno y óxido etileno.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

pH:	6.0 – 8.0
Punto de Turbidez (Solución al 1%):	40°C mínimo
Actividad Fotográfica de la Enzima:	Completa remoción de la emulsión de gelatina de la película en 30 minutos a máximo 47°C, mas o menos 2°C
Apariencia:	Solución violeta clara, libre de materia orgánica
Olor:	Fragancia de menta

ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura entre 15 y 30C, protegido de la luz.