

# CAPÍTULO 12

## Autoclave

Código (s) ECRI	Denominación (es) ECRI
15-115	Unidades esterilizadoras por vapor de agua
16-141	Unidades esterilizadoras por vapor de agua masivas
16-142	Unidades esterilizadoras por vapor de agua de mesa

### AUTOCLAVE

El autoclave es el equipo que se utiliza para esterilizar. Por esterilizar se entiende la destrucción o eliminación de toda forma de vida –microbiana, incluyendo esporas– presente en objetos inanimados mediante procedimientos físicos, químicos o gaseosos. La palabra *esterilizador* proviene de la palabra latina *sterilis* que significa no dar fruto. Este capítulo se enfocará exclusivamente en los autoclaves, dado que son los de mayor utilización en los establecimientos de salud, laboratorios clínicos y de investigación y salud pública. A dichos equipos se les conoce también con el nombre de *esterilizadores*. La esterilización debe ser considerada como un conjunto de procesos interrelacionados de enorme importancia para que puedan prestarse los servicios de salud –esterilización de materiales, medios de cultivo, instrumentos– dentro de condiciones rigurosas de asepsia. Los procesos asociados para lograr que un objeto inanimado esté en condiciones estériles son los siguientes:

1. Limpieza
2. Descontaminación
3. Inspección
4. Preparación y empaque
5. Esterilización
6. Almacenamiento
7. Entrega de materiales

### FOTOGRAFÍA DEL AUTOCLAVE<sup>1</sup>



### PROPÓSITO DEL AUTOCLAVE

El autoclave es un equipo diseñado con el fin de eliminar, de forma confiable<sup>2</sup>, los microorganismos que de otra manera estarían presentes en objetos que se utilizan en actividades de diagnóstico, tratamiento o investigación en instituciones de salud –hospitales, laboratorios–; también es un equipo de amplio uso en las industrias procesadoras de alimentos y en la industria farmacéutica. En el laboratorio los materiales y elementos se esterilizan con los siguientes fines:

1. Preparar el equipo a ser usado en cultivos bacteriológicos (tubos de ensayo, pipetas,

<sup>1</sup> Ginesta, N., "La nueva generación de miniclaves: Un pequeño esterilizador de vapor con las prestaciones de los grandes", Antonio Matachana, Barcelona, XIII Congreso Internacional del CEDEST, *El autoclave*, Revista del Club Español de Esterilización, Año 14, N° 2, 2002.

<sup>2</sup> La Federal Drugs Administration (FDA) califica la esterilidad de un artículo basada en estudios estadísticos. Un artículo se considera estéril, si la probabilidad de encontrarlo no estéril, en un conjunto de artículos sometidos al mismo proceso de esterilización, es menor de uno en un millón. Este índice se denomina Sterility Assurance Level (SAL) y describe el potencial teórico de inactivación microbiana en un proceso de esterilización.

platos Petri, etc.), a fin de evitar que se encuentren contaminados.

2. Preparar elementos utilizados en la toma de muestras. (Todos deben estar en condición estéril: agujas, tubos, recipientes).
3. Esterilizar material contaminado.

Los autoclaves se encuentran disponibles en muchos tamaños, los más pequeños son los de sobremesa y los más grandes, equipos complejos que requieren gran cantidad de preinstalaciones para su operación. Para medir su tamaño, por lo general, se toma como referencia el volumen de la cámara de esterilización, que se mide en decímetros cúbicos [dm<sup>3</sup>] o en litros [l]. Dependiendo de la forma en que se controla su operación, es posible encontrar manuales, semiautomáticos o totalmente automáticos.

PRINCIPIOS DE OPERACIÓN

Los autoclaves son equipos que trabajan aprovechando las propiedades termodinámicas del agua, la cual puede ser considerada como una sustancia pura. En condiciones normales –a nivel del mar y con una presión atmosférica de 1 atmósfera– el agua –en fase líquida– hierve –se convierte en vapor, fase gaseosa– a 100 °C. Si la presión se reduce, hierve a una menor temperatura. Si la presión aumenta, hierve a mayor temperatura. El autoclave es un equipo que en una cámara sellada, mediante el control de la presión del vapor de agua, puede lograr temperaturas superiores a los 100 °C, o de forma inversa, controlando la temperatura, lograr presiones superiores a la atmosférica. Las gráficas que se muestran a continuación muestran el comportamiento del agua, dependiendo de las condiciones de presión y temperatura<sup>3</sup>.

Gráfica Temperatura/Volumen	Gráfica Presión/Temperatura
1. Esta gráfica muestra dos líneas definidas: la línea de líquido saturado (a la izquierda) y la línea de vapor saturado (a la derecha).	1. La gráfica muestra el comportamiento y la relación que existe entre las fases sólida, líquida y gaseosa del agua, dependiendo de las condiciones de presión y temperatura.
2. A medida que aumenta la presión, lo hace también la temperatura. (Ver líneas P1, P2, P3) donde: P3 > P2 > P1.	2. La línea de sublimación muestra que a determinadas condiciones, al transferirle calor, la fase sólida puede convertirse directamente a la fase vapor (tramo E-E'), sin pasar por la fase líquida.
3. A la izquierda de la línea de líquido saturado, el agua está en estado líquido (tramo A-B). Al transferir calor, se eleva la temperatura del líquido de la Temperatura A a la Temperatura B.	3. La línea de fusión muestra que a determinadas condiciones, al transferirle calor al agua, la fase sólida se transforma en fase líquida y luego, si se añade más calor, se transforma a la fase vapor (tramo H-H').

<sup>3</sup> Las gráficas han sido obtenidas mediante mediciones experimentales y sus resultados pueden consultarse en tablas que contienen las propiedades termodinámicas del vapor.

Gráfica Temperatura/Volumen	Gráfica Presión/Temperatura
4. Entre la línea de líquido saturado y la de vapor saturado (tramo B-C) hay una mezcla de las fases vapor y líquido, y la temperatura permanece constante. Mientras más cerca esté del punto C, la calidad <sup>4</sup> del vapor es mayor.	4. La línea de vaporización muestra en qué condiciones de temperatura y presión la fase líquida del agua se transforma en fase vapor.
5. A la derecha de la línea de vapor saturado toda el agua está en fase vapor (tramo C-D).	5. El punto donde se interceptan las tres líneas se denomina Punto Triple. En tales circunstancias las tres fases existen, simultáneamente, en equilibrio.

Los autoclaves utilizan vapor saturado (con calidad superior al 98 %) para transmitir su energía térmica a los elementos que se quieren esterilizar a presiones superiores a las de la atmósfera. Por lo general, este método se conoce con el nombre de *esterilización por calor húmedo*. Este es el método de mayor uso debido a su efectividad, rapidez y bajo costo. Sin embargo, no todos los materiales o elementos se pueden esterilizar con calor húmedo; para aquellos elementos que son afectados por el calor y la humedad, se han desarrollado métodos alternos de esterilización. En el laboratorio, para efectuar procesos de

esterilización, se utilizan autoclaves de calor húmedo y estufas de secado que emplean calor seco (sin presencia de humedad). Ver capítulo 9, *Estufas de secado*.

Esquema tipo corte del autoclave a vapor

La ilustración que se muestra a continuación es una síntesis de los principales componentes del sistema de vapor de un autoclave. Por claridad se han colocado, en la parte superior e inferior, aditamentos que en la realidad se encuentran ubicados alrededor del equipo en lugares seleccionados por cada fabricante.

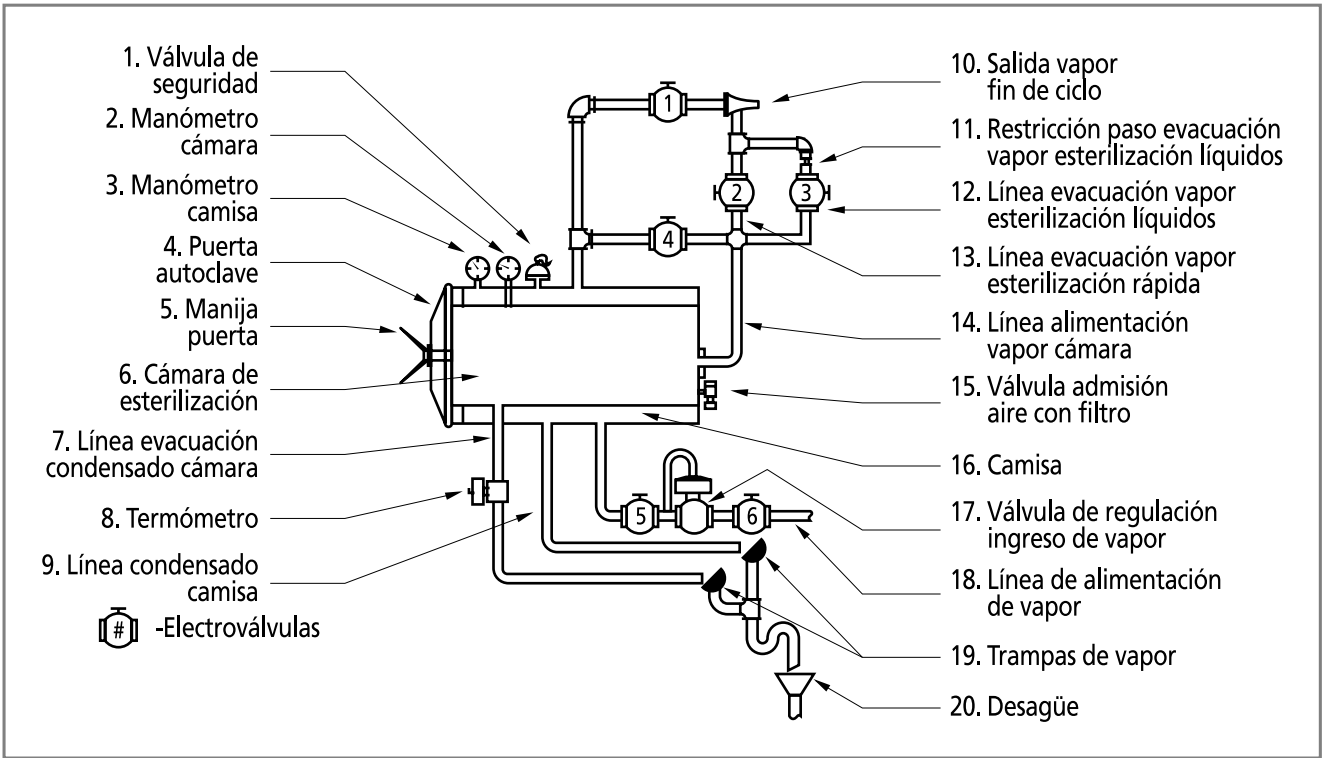


Ilustración 32: Circuito de vapor del autoclave

<sup>4</sup> Calidad [X]. Relación que existe entre la masa de vapor y la masa total (masa líquida más masa vapor). La calidad = 1 significa que el vapor está en estado saturado y que cualquier aumento en la temperatura sobrecalentará el vapor.

### **Descripción de los componentes del esquema<sup>5</sup>**

Se presenta a continuación una descripción breve de los elementos más comunes que conforman el circuito de vapor de un autoclave. Las configuraciones varían dependiendo del diseño de cada fabricante.

1. **Válvula de seguridad.** Dispositivo que impide que la presión del vapor aumente por encima de determinado valor. Los fabricantes las instalan tanto en la cámara de esterilización como en la camisa.
2. **Manómetro de la cámara.** Dispositivo mecánico que indica cuál es la presión de vapor en la cámara de esterilización.
3. **Manómetro de la camisa.** Dispositivo mecánico que indica cuál es la presión del vapor dentro de la camisa del autoclave.
4. **Puerta del autoclave.** Dispositivo que permite aislar la cámara de esterilización del ambiente exterior. Normalmente dispone de seguros que impiden su apertura cuando la cámara se encuentra presurizada; dispone también de empaques para evitar que el vapor salga de la cámara cuando el equipo está en operación. Hay puertas de operación manual y puertas, cuya apertura y cierre se controlan mediante mecanismos electromecánicos.
5. **Manija puerta.** Dispositivo que en algunos equipos permite al operador abrir o cerrar la puerta. Los equipos de gran capacidad, por lo general, disponen de mecanismos motorizados para accionar la puerta.
6. **Cámara de esterilización.** Espacio en donde se colocan los objetos o elementos a ser esterilizados. Cuando la puerta se cierra la cámara queda aislada del exterior. Cuando el proceso de esterilización está en marcha se llena y presuriza con vapor.
7. **Línea de evacuación de condensado de la cámara.** Conducto que permite recoger el condensado que se forma en la cámara de esterilización como consecuencia de los procesos de transferencia de calor, que ocurren entre el vapor y los objetos que están siendo esterilizados.
8. **Termómetro.** Instrumento que indica la temperatura a la que se realizan los procesos de esterilización en el autoclave.
9. **Línea de evacuación de condensado de la camisa.** Conducto que permite extraer el condensado que se forma en la camisa como resultado de los procesos de transferencia de calor entre el vapor y las paredes de la camisa.
10. **Salida de vapor al final de ciclo.** Cuando se termina un ciclo de esterilización el vapor es extraído del autoclave mediante procedimientos controlados.
11. **Restricción de paso de vapor para ciclo de esterilización de líquidos.** Dispositivo mecánico que restringe el paso del vapor cuando se efectúa un ciclo de esterilización de líquidos, para permitir que la temperatura descienda de forma controlada, evitando que hiervan los líquidos esterilizados.
12. **Línea de evacuación de vapor con esterilización de líquidos.** Camino que sigue el vapor cuando se efectúa un proceso de esterilización de líquidos y pasa a través del dispositivo descrito en el numeral anterior.
13. **Línea de evacuación de vapor durante ciclo de esterilización rápida.** Camino que sigue el vapor cuando se efectúa un ciclo de esterilización rápida.
14. **Línea de alimentación de vapor.** Conducto que alimenta con vapor el autoclave. Dicha línea dispone de controles y accesorios para que el vapor llegue al autoclave, en las condiciones estipuladas para llevar a cabo el ciclo de esterilización.
15. **Válvula de admisión de aire con filtro.** Dispositivo que permite el ingreso de aire

<sup>5</sup> Los números que identifican cada componente en el esquema lo identifican en la descripción.

filtrado al finalizar el ciclo de esterilización. La válvula homogeniza la presión de la cámara de esterilización con la presión atmosférica externa.

16. **Camisa.** Espacio ubicado alrededor de la cámara de esterilización a través del cual circula vapor, con el fin de transferir calor a la cámara y disminuir la formación de condensado. Se encuentra conectada a la cámara y al desagüe a través de líneas controladas mediante electroválvulas. No todos los autoclaves disponen de camisa. Algunos fabricantes la sustituyen colocando alrededor de la cámara de esterilización resistencias eléctricas.
17. **Válvula de regulación de ingreso del vapor.** Dispositivo mecánico que controla la presión con la que ingresa el vapor al autoclave. Dependiendo del ciclo seleccionado, la presión y, por consiguiente, la temperatura serán diferentes. A mayor presión, mayor temperatura. A menor presión, menor temperatura.
18. **Línea de alimentación de vapor.** Conducto que trae el vapor desde la caldera o el generador de vapor al autoclave.
19. **Trampa de vapor.** Dispositivo diseñado para aprovechar al máximo la energía térmica del vapor. Su función es evitar que el vapor salga del sistema. La trampa solo deja salir el condensado que se forma en la cámara, camisa y conductos del autoclave.
20. **Desagüe.** Línea recolectora del condensado que produce el autoclave.

Los autoclaves utilizan hoy en día sistemas controlados por microprocesadores y cada una de sus válvulas y accesorios trabaja de acuerdo con programas preestablecidos de acuerdo con instrucciones almacenadas en la memoria del microprocesador. Su operación queda grabada en un sistema de registro, que permite revisar las distintas etapas del ciclo de esterilización. Cada fabricante ha incorporado sistemas de registro que son indispensables para el control de calidad.

### ***Producción del vapor***

El vapor que utilizan los autoclaves se genera en dispositivos en los que se transfiere energía térmica al agua utilizando energía eléctrica o combustibles fósiles. Los dispositivos que producen el vapor se denominan calderas o generadores de vapor y constituyen un elemento fundamental para el funcionamiento del autoclave. Dependiendo de los tamaños y la frecuencia de uso, los autoclaves disponen de sistemas de alimentación de vapor que provienen de un sistema central de calderas, o de su propio generador de vapor, que funciona generalmente con resistencias eléctricas y viene incorporado en el equipo o suministrado como accesorio por los fabricantes.

### **FUNCIONAMIENTO DEL AUTOCLAVE**

A continuación, se describe el funcionamiento general de un autoclave; algunos procedimientos cambiarán de acuerdo al grado de automatización incorporado en el equipo:

1. Verificar que el sistema de registro disponga de las plantillas y/o papel requerido para documentar el desarrollo del ciclo de esterilización. Proveer cualquier elemento faltante (tinta, plantilla, etc.).
2. Energizar el autoclave.
3. Abrir la puerta del autoclave. En los autoclaves de gran capacidad este proceso se realiza electromecánicamente. En los de media y baja capacidad, por lo general, es manual.
4. Colocar las canastas o recipientes de esterilización, que contienen el material previamente preparado –limpiado, lavado, secado, clasificado y empacado– que se va a esterilizar, en la cámara de esterilización, siguiendo las instrucciones de distribución que recomienda el fabricante.
5. Cerrar la puerta del autoclave<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Antes de cargar el autoclave, se presuriza la camisa, para que el interior de la cámara esté caliente y disminuya la formación de condensado al inicio del ciclo de esterilización.

6. Seleccionar el ciclo de esterilización requerido, que depende del tipo de objetos o materiales que requieren ser esterilizados<sup>7</sup>. Por lo general, se oprime un botón debidamente identificado que en forma automática inicia el ciclo programado. A partir de este momento, el proceso transcurre como se indica a continuación<sup>8</sup>:

a) Se inicia la fase de pretratamiento. En ella se efectúan ciclos cortos alternativos de vacío e inyección de vapor a la cámara de esterilización, con el fin de extraer el aire de esta y de los paquetes que protegen el material a esterilizar.

b) Cuando el aire ha sido retirado se inicia la inyección y presurización de la cámara de esterilización. En este momento, el vapor entra en contacto con los objetos a esterilizar y se inicia un proceso de transferencia de calor entre el vapor que se encuentra a temperatura más alta y los artículos a esterilizar. Esto hace que una porción del vapor, al transferir su energía térmica, se convierta en agua líquida –condensado– en las capas exteriores del material utilizado para empacar, disminuyendo simultáneamente su volumen en forma significativa, por lo que ingresa más vapor a la cámara de esterilización, que penetra cada vez más dentro de los paquetes a esterilizar, hasta que el vapor los rodea integralmente y se estabilizan la presión y la temperatura.

c) Una vez logradas estas condiciones, se contabiliza el tiempo requerido para completar la esterilización de acuerdo con el tipo de objetos o materiales que están siendo procesados. Mientras más alta la temperatura y la presión, menor el tiempo requerido para esterilizar.

d) Al terminarse el tiempo programado de esterilización, se inicia el proceso de posttratamiento. Este incluye la despresurización de la cámara, que se realiza normalmente con ayuda del sistema de vacío y el secado de los elementos mediante el suministro de calor transferido desde la camisa

a la cámara de esterilización. Al disminuir la presión, lo hacen también las temperaturas requeridas, para evaporar cualquier residuo de fase líquida que pudiera haberse formado sobre los objetos que están siendo esterilizados al momento de la despresurización. El vacío que se efectúa alcanza el 10 % de la presión atmosférica y se mantiene por un período de tiempo controlado. Cuando se esterilizan líquidos no se efectúa vacío, sino que se controla la extracción de vapor, a través de un mecanismo de efecto restrictivo, para evitar que el líquido hierva dentro de los recipientes que lo contienen.

e) Finalmente, se permite el ingreso controlado de aire a través de válvulas, que disponen filtros de alta eficiencia, hasta que la presión de la cámara de esterilización sea igual a la presión atmosférica. El ciclo de esterilización ha terminado.

7. Abrir la puerta del autoclave.

8. Descargar el material esterilizado.

9. Cerrar la puerta una vez descargado el material esterilizado, para conservar el calor de la cámara de esterilización y así facilitar el siguiente ciclo de esterilización que se realice.

10. Almacenar el material esterilizado apropiadamente.

**Nota:** Los ciclos de esterilización deben ser supervisados y sometidos a procedimientos de control de calidad mediante la utilización de indicadores de tipo físico, químico y biológico, para asegurar su efectividad.

**Advertencia:** No todos los objetos pueden ser esterilizados con calor húmedo. Algunos requieren procedimientos de esterilización a baja temperatura. Verificar qué procedimiento debe seguirse de acuerdo con el material a esterilizar.

<sup>7</sup> Ver la información de los ciclos de esterilización que se incluye más adelante.

<sup>8</sup> Se describe un ciclo típico de los que realiza un autoclave esterilizador, dotado de un sistema de vacío accionado por bomba electrohidráulica.

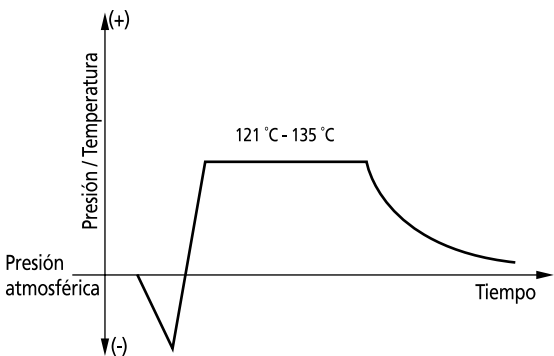
Ciclos de esterilización

Los procesos de esterilización se realizan siguiendo ciclos predefinidos que varían de acuerdo al tipo de carga que se requiere esterilizar. Hay ciclos de esterilización diferentes para materiales porosos, instrumental

quirúrgico, líquidos o material sensible al calor. Los principales se conocen como ciclos de esterilización clínica y se realizan bajo las siguientes condiciones: 121 °C / 1,1 kg /cm² o 134 °C / 2,2 kg /cm². Las principales características se señalan a continuación:

CICLO Nº	MATERIALES	TEMP. °C	PRESIÓN kg/cm²	GRÁFICA TÍPICA <sup>9</sup>
1	Cargas porosas Textiles Instrumental envuelto Tubos	135	2,2	
2	Instrumental abierto Utensilios Cristalería Contenedores vacíos	135	2,2	
3	Material sensible al calor Cauchos Plásticos	121	1,1	

<sup>9</sup> Las gráficas incluidas corresponden a un autoclave que dispone de bomba de vacío, autoclave marca Getinge GE-660.

CICLO Nº	MATERIALES	TEMP. °C	PRESIÓN kg/cm²	GRÁFICA TÍPICA
4	Líquidos en recipientes abiertos o semicerrados.* * Los tiempos dependen del volumen de la carga. No hay vacío en el enfriamiento.	121	1,1	
Convenciones:		A: Pretratamiento. Ciclos de vacío e inyección de vapor alternados. (Procesos 1, 2, 3).		
		Proceso 4: Esterilización		
		C: Postratamiento (Proceso 5: vacío y secado)		
		D: Homologación de presiones internas y externas		
		<b>Nota:</b> El proceso de líquidos no tiene vacío a continuación de la esterilización. El enfriamiento es natural.		

**Nota:** Los tiempos de los ciclos de esterilización se ajustan a la altura sobre el nivel del mar del lugar donde se encuentra ubicado el autoclave. Los fabricantes suministran las tablas de la compensación a tener en cuenta. Por lo general, mientras más alto esté ubicado el equipo, más prolongado será el tiempo de esterilización.

Control de calidad

Para que un producto pueda considerarse estéril, es necesario verificar que todas las etapas que conforman el proceso de esterilización se hayan realizado correctamente. Para verificar el cumplimiento de todas las condiciones, se ha desarrollado una serie de pruebas que evalúan las características del proceso y su influencia sobre la actividad de los microorganismos. Hay evaluaciones sobre la temperatura, la presión, el tiempo, la humedad y el comportamiento general del equipo, a fin de certificar que cumpla y funcione de acuerdo con procedimientos que han demostrado su validez y confiabilidad. Existen también pruebas o indicadores que permiten certificar la muerte de los microorganismos. Para certificar la calidad de los procesos de esterilización, se ha desarrollado una serie de pruebas de distinta categoría, entre las que se destacan las siguientes:

1. **Indicadores del proceso de esterilización.** Están diseñados para supervisar el funcionamiento de los autoclaves. Incluyen instrumentos que controlan parámetros como temperatura, tiempo y presión –termómetros, manómetros y cronómetros– y registran el desarrollo del proceso. Los sistemas de registro de los autoclaves modernos –microprocesador– registran todos los parámetros del ciclo de esterilización e inclusive rechazan el ciclo, en caso de presentarse alguna anomalía. Finalmente, en esta categoría se encuentra una prueba denominada test de Bowie-Dick, que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío, utilizando una hoja que cambia de color de forma uniforme, si el proceso se ha realizado a satisfacción. Caso contrario, el color en la hoja es desigual.
2. **Indicadores químicos.** Son pruebas de tipo químico que cambian de color o de estado cuando se exponen a las diversas



fases del proceso de esterilización. Los indicadores químicos permiten diferenciar aquellos artículos que han sido sometidos o expuestos a un proceso, de aquellos que no lo han recibido. Entre los más conocidos se encuentran las cintas adhesivas o tiras que van dentro de un insumo o paquete. La Norma ISO N° 11140-1 describe las categorías de los indicadores químicos. Se debe tener presente que los indicadores químicos, por sí mismos, no garantizan que el proceso de esterilización cumplió con todos los requisitos. El personal que los utiliza debe recibir entrenamiento preciso que permita analizar si el resultado obtenido es coherente con el desarrollo integral del proceso de esterilización.

3. **Indicadores biológicos.** Se consideran el mejor método para controlar la calidad de un proceso de esterilización. Están compuestos por microorganismos vivos que tienen una mayor resistencia a un determinado proceso de esterilización, o por reactivos químicos que reaccionan ante proteínas específicas de este tipo de microorganismo. Para controlar el proceso de esterilización por vapor saturado, plasma –peróxido de hidrógeno– o formaldehído, se utilizan, por lo general, esporas de *bacillus stearothermophilus*. Para controlar la esterilización por calor seco –proceso que realizan las estufas de secado– y por óxido de etileno, se utilizan esporas de *bacillus subtilis*, variedad *Níger*. La muestra de esporas se coloca en la carga del esterilizador y, luego del proceso, se incuba, analiza y determina si se cumple con los requisitos de esterilización, generalmente, observando un cambio de color. Estas pruebas están estandarizadas y los fabricantes señalan la forma de utilizarlas y de interpretar los resultados. Los indicadores biológicos por sí solos tampoco garantizan que el ciclo de esterilización cumple con todos los requisitos. La única forma es controlar todos los parámetros del ciclo de esterilización.

**Frecuencia de los procesos de control de calidad<sup>10</sup>**

A continuación, se muestra una tabla que resume la frecuencia sugerida en cuanto al uso de indicadores de control de calidad en los procesos de esterilización.

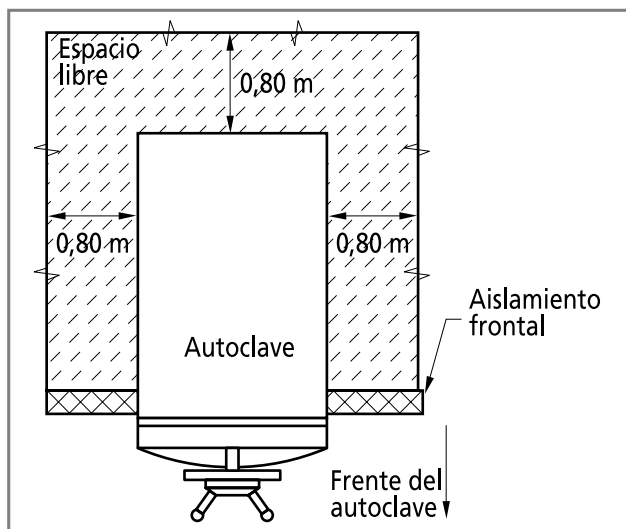
Tipo de indicador	Frecuencia de uso
De proceso	En cada ciclo de esterilización
Químico	En cada paquete
Biológico	Semanal; en todos los equipos de esterilización; en los paquetes que contienen implantes.

**SERVICIOS REQUERIDOS**

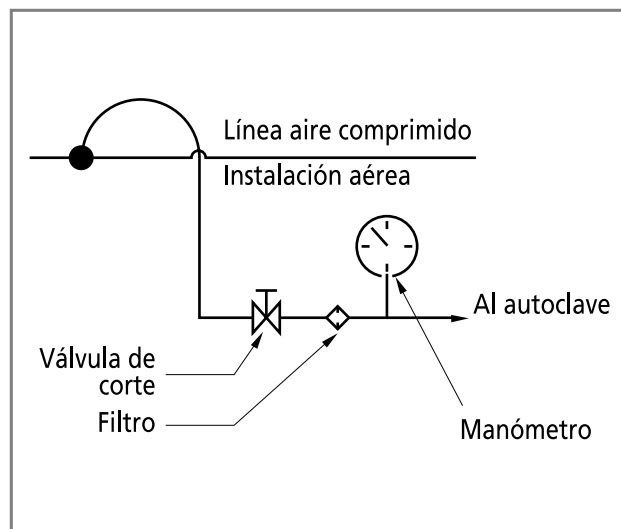
Para funcionar los autoclaves requieren los siguientes servicios:

1. Un lugar de instalación que disponga de buena ventilación, para remover el calor y la humedad que genera el equipo mientras se encuentra en operación. Asimismo, requiere de espacios libres en la parte posterior y lateral, para que se le puedan prestar los servicios técnicos que requiera a lo largo de su vida útil. *Este espacio es de al menos 0,8 m.* Dependiendo del diseño del autoclave, deberá preverse la infraestructura complementaria, para que pueda operar a satisfacción. El esquema que se incluye explica el requerimiento de espacio alrededor del autoclave. La temperatura en la vecindad inmediata del equipo puede ser superior a los 70 °C cuando se encuentra en operación. El piso deberá estar bien nivelado y construido con materiales que resistan la humedad y el calor.

<sup>10</sup> Manual de Esterilización y Desinfección, Unidad de Infecciones Intrahospitalarias de la Red de la División Asistencial, Ministerio de Salud, Santiago de Chile. (<http://odontologia.uchile.cl/catedras/operator/operato/manualfinal.pdf>)



**Ilustración 33:** Espacios requeridos por el autoclave



**Ilustración 34:** Acometida aire comprimido

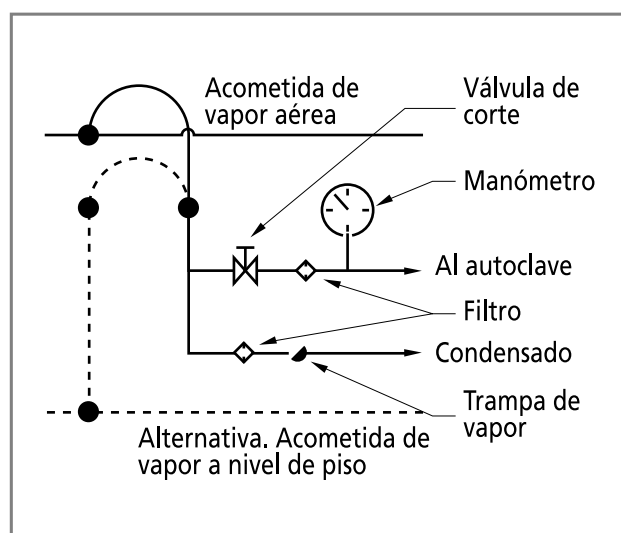
2. Acometida eléctrica, dimensionada a los consumos del equipo. Si el autoclave es autónomo, es decir, dispone de su propio generador de vapor, la acometida eléctrica debe estudiarse en detalle, pues la potencia requerida podría ser significativamente alta. Son típicas demandas de potencia de 21 kw, 38 kw, 48 kw y superiores, para que funcione el generador de vapor. La acometida deberá contar con las seguridades y protecciones requeridas. Los voltajes típicos requeridos por los autoclaves son 220 V, 60 Hz, o 380 V, 60 Hz trifásico.

3. Acometida de agua, dimensionada a los consumos del equipo en volumen y presión. Mientras más grande el equipo, mayor consumo. El agua que consume el autoclave debe haber recibido los tratamientos requeridos para eliminar los sólidos en suspensión, que puedan afectar negativamente el funcionamiento de las electroválvulas y demás dispositivos electrohidráulicos.

4. Algunos esterilizadores requieren aire comprimido, pues sus controles son comandados mediante presión neumática. Por lo general, la presión requerida varía de  $5 \times 10^5$  Pa a  $9,9 \times 10^5$  Pa. El esquema adjunto muestra los requerimientos mínimos de la instalación (válvula de corte, filtro y manómetro).

5. Sistema de desagüe diseñado para recolectar agua caliente.

6. Acometida de vapor. Si el autoclave no dispone de su propio generador de vapor, debe ser alimentado desde el sistema generador de vapor de la institución (sala de máquinas, caldera). La instalación de suministro debe cumplir con requisitos como válvula de corte, filtro, manómetro e instalación, para recolectar el condensado con filtro y trampa de vapor, como se indica en el esquema adjunto.



**Ilustración 35:** Acometida de vapor

7. El autoclave debe ser operado exclusivamente por personal que haya recibido y aprobado capacitación especializada en este tipo de procesos.

### RUTINAS DE MANTENIMIENTO

El autoclave es un equipo que demanda supervisión y mantenimiento preventivo permanente, debido a la gran cantidad de componentes y tecnologías que lo integran. Se enfoca el mantenimiento hacia aquellas rutinas básicas que pueden realizar los operadores del equipo. Para realizar el mantenimiento detallado, deberán seguirse las instrucciones definidas en los manuales de servicio de los fabricantes.

#### *Verificaciones diarias*

Antes de iniciar los procesos de esterilización, deberán realizarse las siguientes verificaciones:

1. Colocar una nueva plantilla o carta en el dispositivo de registro, para documentar el desarrollo del ciclo de esterilización.
2. Controlar que las plumillas registradoras disponen de tinta.
3. Asegurar que las válvulas de suministro de agua fría, aire comprimido y vapor estén abiertas.
4. Accionar el interruptor que permite calentar la camisa del autoclave. Este control, al activarse, permite el ingreso de vapor a la camisa de la cámara de esterilización. Al ingresar el vapor, empieza el proceso de calentamiento de la cámara de esterilización. Mantener la puerta del autoclave cerrada hasta el momento que se coloque la carga a esterilizar, para evitar pérdidas de calor.
5. Verificar que la presión de la línea de suministro de vapor sea de al menos 2,5 bar.
6. Comprobar el estado de los manómetros y de los termómetros.
7. Controlar que no se presenten fugas de vapor en ninguno de los sistemas que operan en el autoclave.
8. Limpiar con un trapo húmedo el frente del autoclave: controles, indicadores, manijas.

#### *Mantenimiento semanal*

Responsable: Operador del equipo

1. Limpiar el filtro del drenaje de la cámara de esterilización. Retirar cualquier residuo retenido en él.
2. Limpiar internamente la cámara de esterilización, utilizando productos de limpieza que no contengan cloro. Incluir en la limpieza las guías de las canastas usadas para colocar los paquetes.
3. Limpiar con una solución acetificada, si se esterilizan soluciones con cloro. El cloro causa corrosión incluso en implementos de acero inoxidable. Lavar a continuación con agua abundante.
4. Limpiar las superficies externas inoxidables con un detergente suave. Eventualmente, podría utilizarse un solvente como el cloro etileno, procurando que este no entre en contacto con superficies que tengan recubrimientos de pintura, señalizaciones o cubiertas plásticas.
5. En autoclaves con puerta de accionamiento manual, verificar que los mecanismos ajustan bien y que su operación es suave.
6. Drenar el generador de vapor (en equipos que disponen de este accesorio). Para esto se abre una válvula, ubicada en la parte inferior del generador, que permite extraer su contenido. Por lo general, se hace al finalizar las actividades de la semana. Seguir las recomendaciones que para este propósito indica el fabricante del equipo.
7. Nunca utilizar lana de acero para limpiar internamente la cámara de esterilización.

**Mantenimiento trimestral**

Responsable: Técnico del autoclave

1. Accionar manualmente las válvulas de seguridad para verificar que se encuentran operando bien. Utilizar un destornillador largo para mover la palanca de accionamiento, ubicada normalmente en la parte superior de la válvula. Comprobar que el rostro y demás partes del cuerpo no se encuentren en el camino del vapor. Una vez accionada la válvula, controlar que no quedan escapes de vapor. Si queda algún escape, debe accionarse de nuevo la válvula hasta que selle bien.

**Advertencia:** Si se permite que en la válvula de seguridad queden escapes de vapor, estos deteriorarán rápidamente el sello y se tendrá que sustituir toda la válvula.

2. Lubricar el empaque de la puerta. Utilizar el lubricante y el procedimiento recomendados por el fabricante del equipo. Algunos fabricantes recomiendan el siguiente procedimiento:

a) Retirar el empaque. Para esto es necesario desmontarlo de la ranura, aflojando los mecanismos de retención (tornillos y placas).

b) Limpiar con alcohol el empaque y la ranura para que no exista material extraño que pueda afectar el sello. La superficie del empaque deberá quedar suave y limpia.

c) Aplicar el lubricante recomendado por el fabricante al cuerpo del sello hasta que quede perfectamente protegido. Muchos fabricantes de autoclaves utilizan un lubricante de grafito, resistente a altas temperaturas.

d) Reinstalar el empaque. En autoclaves de cámara rectangular, normalmente, se instala colocando el empaque en la mitad de una de las caras de la ranura de montaje y ajustando el resto del empaque hacia los lados, hasta que se ajuste bien en el interior de la ranura. Este mismo procedimiento se efectúa a continuación en cada una de las caras restantes.

En autoclaves de cámara redonda se inicia el montaje del empaque en la parte superior y se ajusta progresivamente en la ranura, sin templarlo, hasta que la totalidad del empaque se encuentre instalado. A continuación, se ajustan los elementos de montaje.

3. Verificar que los sellos de las válvulas de seguridad se encuentren en buen estado.
4. Limpiar las puntas del sistema de registro con agua u alcohol y reponer los niveles de tinta. Por lo general, con tinta roja se registra la presión y con tinta verde, la temperatura.
5. Limpiar el interior del generador de vapor. (Para equipos que disponen de este accesorio). El procedimiento de limpieza del generador de vapor conlleva a realizar las siguientes acciones:

a) Desconectar el suministro eléctrico al equipo.

b) Descargar la presión de vapor y esperar a que la temperatura se estabilice con la del medio ambiente.

c) Remover la cubierta frontal del generador.

d) Desconectar los terminales eléctricos de las resistencias calefactoras (de inmersión).

e) Retirar los tornillos que aseguran la placa frontal, donde están instaladas las resistencias calefactoras, y desmontar la placa frontal.

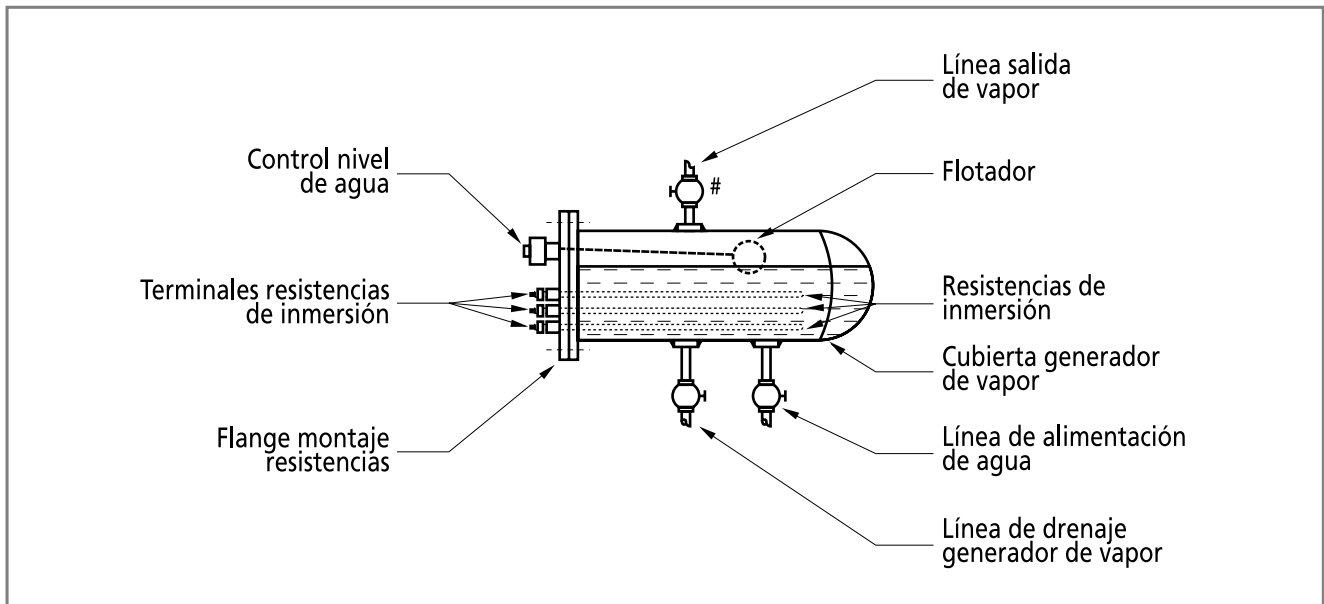
f) Revisar el empaque y sustituirlo si es necesario.

g) Remover la suciedad que se encuentre acumulada en la superficie de las resistencias calefactoras. Utilizar productos recomendados para desincrustar dichos elementos<sup>11</sup>.

h) Ensamblar nuevamente siguiendo un orden inverso al presentado.

El esquema que se incluye a continuación muestra el generador de vapor y sus componentes.

<sup>11</sup> Las incrustaciones se muestran cuando el agua que utiliza el generador de vapor no ha recibido el tratamiento adecuado.



**Ilustración 36:** Generador de vapor

### **Mantenimiento anual**

Responsable: Técnico del autoclave

1. Limpiar todos los filtros.
2. Comprobar y ajustar el nivel del tanque de alimentación de agua, para que se encuentre dentro de los 20 mm del máximo nivel.
3. Verificar y ajustar la tensión de los resortes de las válvulas de diafragma.
4. Desmontar, limpiar y ajustar las válvulas de seguridad.
5. Cambiar el filtro de aire.
6. Efectuar un proceso general de esterilización comprobando en detalle: presión, temperatura, tiempos requeridos para completar cada fase del ciclo, estado de las lámparas de señalización del proceso, funcionamiento del sistema de registro. Verificar que el funcionamiento se encuentre dentro de las tolerancias definidas por el fabricante.
7. Efectuar, adicionalmente, las mismas rutinas recomendadas cada tres meses.

### **MANTENIMIENTO DE COMPONENTES ESPECIALIZADOS**

Se incluyen, a continuación, algunas rutinas especializadas que se aplican a componentes del equipo cuando requieren servicio técnico. Dado que los autoclaves disponen de múltiples alternativas y diseños, las rutinas aquí estipuladas podrían ser aplicables solo a determinados equipos.

#### **Mantenimiento de válvulas solenoides**

1. Verificar el sonido que emiten las bobinas o solenoides (*humming* en lengua inglesa). El ruido excesivo es una advertencia de sobrecalentamiento, debido a corrientes eléctricas anormalmente altas a través del solenoide. La corriente alterna aumenta cuando la impedancia  $[Z]$  del circuito disminuye, esto sucede cuando el solenoide no se encuentra adecuadamente rodeado por un circuito cerrado de hierro. Un espacio de aire en el circuito magnético puede ser causado por suciedad, que evita que la armadura alcance su posición final cuando el solenoide está energizado. Limpiar cuidadosamente los alojamientos de la bobina y su núcleo, para no interferir al pistón en su desplazamiento por alguna clase de suciedad.

- 2. Reemplazar los sellos tipo anillo –o *rings*– existentes entre el solenoide y el cuerpo de la válvula, cuando estos elementos hayan sido desensamblados.
- 3. Antes de realizar cualquier desensamblaje, comprobar cuál es la posición en que se encuentra instalada la válvula solenoide. Algunas poseen indicaciones claras sobre cómo van instaladas, pero otras carecen de tal información.
- 4. Cuando se desmonta una válvula solenoide servoasistida, controlar en qué posición se encuentran los orificios que la comunican con el medio de trabajo, para poder ensamblar de nuevo cuando se efectúe el ensamble de la válvula.

- 1. Alojarse la tapa.
- 2. Retirar la malla.
- 3. Limpiar cuidadosamente.
- 4. Reinstalar la malla.
- 5. Colocar nuevamente la tapa.

**Tabla de solución de problemas**

Allí se incluyen los problemas más comunes. Dada la diversidad de marcas, modelos y tecnología disponibles, es conveniente que los usuarios sigan las instrucciones contenidas en los manuales de uso de los autoclaves instalados en el servicio.

**Limpieza del filtro de vapor**

**Advertencia:** Antes de desensamblar el filtro de vapor, disipar la presión de vapor en el sistema.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	REMEDIO
El testigo de esterilización no indicó la finalización exitosa del ciclo de esterilización.	Cámara de esterilización mal cargada o cargada en exceso.	Revisar distribución de la carga. Revisar cantidad de carga. Ajustar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
	Trampa de vapor defectuosa.	Revisar trampa de vapor. Reparar o sustituir.
	Tiempo de esterilización inadecuado.	Revisar tiempo de esterilización. Ajustar al tipo de ciclo.
	No se alcanzó la temperatura y la presión de esterilización seleccionada.	Revisar selección de temperatura. Revisar presión de vapor correspondiente al ciclo seleccionado.
		Revisar posibles fugas de vapor en la puerta –empaque– o en los dispositivos de control de paso.
	Penetración de vapor insuficiente.	Reducir la cantidad de paquetes a ser esterilizados; esto permite un mejor flujo del vapor.
	Pretratamiento defectuoso. Ha quedado demasiado aire dentro de la cámara.	Solicitar servicio técnico especializado para revisar el sistema de vacío.
Se interrumpe el ciclo de esterilización sin razón aparente.	Indicador biológico mal seleccionado para el ciclo realizado.	Revisar especificaciones de uso del indicador biológico. Repetir el ciclo de esterilización.
	Presiones de vapor, agua o aire inadecuadas. En consecuencia, no se accionan los dispositivos de regulación y control servoasistidos.	Revisar presiones de alimentación de vapor, agua o aire. Ajustar sistemas de regulación.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	REMEDIO
Material esterilizado sale húmedo.	Trampa de vapor defectuosa.	Revisar/limpiar trampa de vapor. Sustituir trampa.
	Drenaje de la cámara de esterilización obstruido.	Revisar sistema de drenaje. Limpiar.
	Autoclave demasiado cargado.	Reducir la cantidad de carga en la cámara. Repetir el ciclo de esterilización.
	El autoclave no está bien nivelado.	Nivelar el autoclave.
El indicador biológico es positivo.	Indicador biológico mal seleccionado.	Utilizar un indicador biológico de otro lote o fabricante. Registrar cuidadosamente los parámetros.
Presión de vapor demasiado baja.	Empaque de la puerta defectuoso.	Revisar el empaque; reemplazar el empaque.
	Fuga de vapor interna en otro dispositivo del autoclave.	Revisar trampas, electroválvulas, etc.
Presión de vapor excesiva.	Autoclave demasiado cargado con material textil.	Reducir la carga del autoclave.
	Autoclave descalibrado.	Calibrar el autoclave.

DEFINICIONES BÁSICAS

**Asepsia.** Conjunto de procedimientos para lograr la ausencia de microorganismos.

**Atmósfera.** Antigua unidad de presión que equivale a 101 325 Pa (pascales) o a 14,69 libras por pulgada cuadrada.

**Calidad.** Propiedad termodinámica que, por lo general, se identifica con la letra [X] y se define como la relación existente entre la masa de vapor y la masa total de la sustancia en condiciones de saturación.

**Calor húmedo.** Método de esterilización que elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, que se acelera por la presencia de agua (vapor).

**Cámara de esterilización.** Espacio donde se colocan los objetos que requieren ser esterilizados. Cuando se efectúa el proceso de esterilización la cámara se llena de vapor a presión, alcanzando temperaturas directamente relacionadas con las presiones seleccionadas. Dispone de una puerta que la sella durante el ciclo de esterilización y, mediante un sistema de seguridades, solo es posible abrirla una vez que haya terminado el proceso de esterilización y se haya homogenizado la presión interna con la atmosférica.

**Camisa.** Espacio ubicado alrededor de la cámara de esterilización, a través del cual circula vapor. Su función es transferir calor a la cámara de esterilización, en las etapas de pretratamiento (remoción de aire) y postratamiento (secado del material esterilizado).

**Bar.** Unidad de presión que equivale a 10<sup>5</sup> Pa (Pascales).

**Descontaminación.** Procedimiento que tiene el propósito de disminuir la cantidad de microorganismos de un objeto o artículo, para que sea segura su manipulación. El término cubre aquellos objetos que se utilizan en los procedimientos de atención a un paciente y que puedan ser afectados por fluidos, sustancias corporales o materia orgánica.

**Desinfección.** Proceso que utiliza medios físicos o químicos, mediante el cual se destruyen de los objetos inanimados formas de vida en estado vegetativo. (Se excluyen las esporas).

**Esterilización.** Conjunto de acciones mediante las cuales se destruye toda forma de vida, incluyendo esporas de objetos inanimados, con procedimientos físicos, químicos y gaseosos.

**Inspección.** Evaluación visual de los artículos lavados en búsqueda de desperfectos o suciedad

que pudieran interferir en los procesos de esterilización. Es un proceso de gran responsabilidad y debe realizarse utilizando ayudas como lupas para precisar pequeños detalles.

**Limpieza.** Remoción mecánica de toda materia extraña ubicada en las superficies de objetos inanimados; por lo general, comprende la utilización de agua limpia combinada con algún detergente. Es un procedimiento básico que se efectúa antes de que los objetos sean sometidos al proceso de esterilización propiamente dicho. La limpieza puede realizarse utilizando métodos manuales o automáticos, pero debe entenderse que no es un procedimiento que destruye microorganismos, sino que únicamente disminuye la cantidad de microorganismos.

**Pascal (Pa).** Unidad de presión del Sistema Internacional, que corresponde a la fuerza de un newton (N) que actúa sobre un (1) metro cuadrado  $\text{Pa} = 1\text{N} / \text{m}^2$ .

**Testigo de esterilización.** Indicadores de tipo químico o biológico que permiten verificar si un objeto o material fue sometido a procesos de esterilización. Los más conocidos

son la cinta de enmascarar termosensible –cambia de color cuando se alcanzan determinadas condiciones de temperatura– y las esporas del *B. Stearothermophilus*.

**Trampa de vapor.** Dispositivo diseñado para restringir el paso de vapor y permitir el paso del condensado.

**Válvulas servoasistidas.** Tipo de válvulas solenoides que dependen de la presión del medio en el que trabajan para cerrar o abrir. Por lo general, disponen de membranas con pequeños orificios a través de los cuales suministran el medio de trabajo.

**Válvula solenoides.** Dispositivos electromagnéticos de control que se utilizan en múltiples aplicaciones. Se conocen también con el nombre de electroválvulas. Mediante una bobina que se energiza o desenergiza, se controla la posición de un pistón que permite o impide el paso de un fluido dentro de un circuito determinado. Se utilizan en circuitos hidráulicos, neumáticos, vapor, vacío. Los fabricantes han desarrollado un gran número de diseños para aplicaciones especializadas.



## ***Bibliografía***

---

*Autoclave GE-660, Control Unit A2, Getinge/verken N° 660 A2 8301.*

Ginesta, N., "La nueva generación de miniclaves: Un pequeño esterilizador de vapor con las prestaciones de los grandes", Antonio Matachana, Barcelona. XIII Congreso Internacional del CEDEST, en *El autoclave*, Revista del Club Español de Esterilización, año 14, N° 2, 2002.

*Instrucciones funcionamiento Autoclave 80L-1*, Antonio Matachana, IM-001.81.

*Manual de Esterilización y Desinfección*, Santiago de Chile, Unidad de Infecciones Intrahospitalarias de la Red de la División Asistencial, Ministerio de Salud.  
(<http://odontologia.uchile.cl/catedras/operator/operatoro/manualfinal.pdf>)

*Manual de operación para equipos esterilizadores y destiladores*, San Salvador, Proyecto de Mantenimiento Hospitalario, Ministerio de Salud - GTZ, 1998.

*Manual de operación de autoclave*, San Salvador, Proyecto de Mantenimiento Hospitalario, Ministerio de Salud - GTZ, 1997.

*Sentry "220" Sterilizer, Straightline and Cylindrical, MA-2, Service Manual*, Rochester, N.Y., Castle Sybron Corporation.

*Sterilisateur à vapeur, UltraClave M9/M11®*, *Manuel d'installation et d'utilisation*, Midmark Corporation, N° 03-0920-02 Rev. B, 1998.

Universal Medical Device Nomenclature System™ (UMDNS), *Product Categories Thesaurus*, ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA, USA, 2000.

