



***Guía de procedimientos de esterilización a baja temperatura.***

Coordinador

Vicente C. Zanón Viguer

**Grupo de Trabajo para la revisión de 2015**

Manuel Carnero Varo  
Julio César Casado Morente  
Juan José Criado Álvarez  
Joaquín Fernández-Crehuet Navajas  
Santiago Fernández Redondo  
Vicente Pastor y Aldeguer  
José Ignacio Villate Navarro  
Vicente C. Zanón Viguer

Noviembre 2015

## ÍNDICE

ABREVIATURAS	3
INTRODUCCIÓN	4
CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA	9
ÓXIDO DE ETILENO	10
VAPOR A BAJA TEMPERATURA CON FORMALDEHÍDO	22
ÁCIDO PÈRACÉTICO EN CÁMARA CERRADA	36
GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	43
VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	53
NORMAS UNE	60
TABLA RESUMEN CARACTERÍSTICAS	66
NOTAS A LA TABLA	67

## ABREVIATURAS UTILIZADAS

AOAC	Association Official of Analytical Chemists
APA	Ácido PerAcético
CDC	Centers for Disease Control
CE	Conformidad Europea
DDP	Dispositivo de Desafío de Proceso
EEUU	Estados Unidos de América
EMEA	European Medicines Agency
EPA	Environmental Protection Agency
ETO	Ethylene Oxide
FDA	Food & Drug Administration
GPPH	Gas Plasma de Peróxido de Hidrógeno
HEPA	High Efficiency Particulate Air
IARC	International Agency for Research on Cancer
INSHT	Instituto Nacional Seguridad e Higiene en el Trabajo
LTSF	Low Temperature Steam with Formaldehyde
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NTP	National Toxicology Programme
NTP	Notas Técnicas de Prevención
OE	Óxido de etileno
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PC	Personal Computer
PH	Peróxido de Hidrógeno
PHV	Peróxido de Hidrógeno Vaporizado
PRL	Prevención de Riesgos Laborales
PVC	Cloruro de PoliVinilo
RF	RadioFrecuencia
SEMPSPH	Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene
TLV-TWA	Treasure Limit Value-Time Weight Average
VBTF	Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído
VLA-EC	Valor Límite Ambiental para Exposición Corta
VLA-ED	Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria

## INTRODUCCIÓN.

En 2011 el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (hoy Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad) publicó el documento de Estándares y Recomendaciones para la unidad Central de Esterilización<sup>1</sup> que, tras un somero análisis de la situación, describe el proceso de esterilización; la organización y gestión de una central de esterilización; así como su estructura, funciones y recursos materiales; sus recursos humanos; el control de calidad. Añadiendo múltiples tablas, figuras, fotografías e informes. Es un documento indispensable para servir de guía a las centrales de esterilización.

Sin embargo no se recoge ninguna información acerca de los diferentes procedimientos de esterilización, por lo que, aunque desde el año 2008 no han aparecido nuevos sistemas de esterilización a baja temperatura, como sí se han actualizado algunos de los existentes, y se han comercializado nuevos equipos con prestaciones distintas o mejorando las anteriores, consideramos que es conveniente revisar y actualizar la Guía de Esterilización a Baja Temperatura presentada el día 5 de junio de 2009 en el XV Congreso Nacional y IV Internacional de la SEMPSPH que se celebró en Málaga.

Nuestro objetivo principal, al elaborar esta nueva versión de la Guía, continúa siendo aportar unos datos que ayuden a la toma de decisión a la hora de tener que adquirir un equipo de esterilización a baja temperatura.

Algunos autores<sup>1-3</sup> afirman que todos los sistemas son eficaces, pero que cada cual tiene sus propias ventajas e inconvenientes. Así pues, la decisión de elegir uno u otro procedimiento dependerá de esas características diferenciales, pero no debemos olvidar que también debe tenerse en cuenta: el tipo de atención sanitaria que se presta en el centro sanitario y las peculiaridades del mismo, así como los objetivos de gestión fijados por la dirección de ese centro.

Para recoger las características de los distintos procedimientos, de modo que puedan compararse, decidimos utilizar –como ya se hizo en la anterior versión- por su claridad, la plantilla de características de un procedimiento ideal de esterilización a baja temperatura publicada en la “Guía para la Desinfección y Esterilización para Centros Sanitarios” de los CDC de noviembre de 2008<sup>2</sup>.

La última característica de la plantilla es el coste efectividad, pero no hemos encontrado ningún trabajo que contemple dicho análisis para estos procedimientos de esterilización, los únicos publicados son estudios de costes directos.<sup>4-10</sup> Debido a que la comercialización actual de estos equipos ha variado considerablemente, y a que los propios procedimientos se han modificado, hacen obsoletos dichos estudios por lo que hemos considerado que era mejor eliminar dicho aspecto.

En cambio nos ha parecido oportuno separar los efectos tóxicos sobre las personas (punto 5) del impacto ambiental (punto 6) y también incluimos un último punto referido a la liberación paramétrica.

Así pues las características estudiadas han sido las siguientes:

1. **Eficacia.** Deberá ser virucida, bactericida, tuberculicida, fungicida y esporicida. Debe tenerse en cuenta si inactiva o no las proteínas priónicas.
2. **Tiempo de exposición y duración de los programas.** Capacidad para lograr rápidamente la esterilización. Es decir que el tiempo de exposición o contacto ante el agente esterilizante hasta conseguir la total esterilización, deberá ser lo más corto posible, lo mismo que la duración total de un programa.
3. **Penetrabilidad.** Capacidad para penetrar los materiales habituales de embalaje de los equipos médicos y para penetrar en el interior de los lúmenes de los aparatos.

4. **Compatibilidad con los materiales.** Deberá producir sólo insignificantes cambios en la apariencia o en la función de los artículos procesados y de los materiales de embalaje, incluso después de repetidos ciclos.
5. **Toxicidad.** No deberá presentar riesgos tóxicos para la salud de los operadores o para los pacientes, o ser mínimos o tener posibilidad de eliminar el riesgo.
6. **Impacto ambiental.** No deberá eliminarse productos finales que dañen a la Naturaleza, o que contaminen los acuíferos o el aire.
7. **Resistencia a materia orgánica.** Presentará una razonable resistencia al desafío de materia orgánica sin pérdida de su eficacia.
8. **Adaptabilidad.** Deberá ser apto para grandes y pequeñas instalaciones (punto de uso)
9. **Capacidad de monitorización.** Se monitorizará con facilidad y precisión el proceso mediante indicadores físicos, químicos y biológicos.
10. **Liberación paramétrica.** Está regulada con carácter general por la UNE-EN ISO 14937:2010 y los procedimientos de vapor de agua, calor seco, radiaciones ionizantes, óxido de etileno y vapor a baja temperatura con formaldehído cuentan con normas específicas. Mediante la liberación paramétrica se pretende declarar un producto como "estéril" basándose en la certificación y validación de procesos físicos y en el historial de resultados de indicadores biológicos. Para lograr liberación paramétrica de los artículos se debe contar con verificadores que demuestren que todas las etapas del proceso de esterilización se cumplieron en forma óptima y que no hubo incidentes que pudieran haber afectado inadvertidamente su eficacia.  
  
Sin embargo, no hay que olvidar que para poder acogerse a la liberación paramétrica cuando se esteriliza productos sanitarios reutilizables para terceros, es im-

perativo solicitar su autorización a la AEMPS<sup>11-12</sup>, demostrando que se cumplen todos los requisitos exigidos por las Normas correspondientes al procedimiento.

Al final de cada capítulo se incluye la bibliografía consultada o citada.

Incluimos dos anexos, el primero un listado actualizado de las Normas AENOR para la Esterilización (incluidas las referentes al vapor de agua) y una tabla resumen de las diferentes características de los procedimientos de esterilización con notas aclaratorias, para lo que se ha solicitado colaboración a las empresas fabricantes. Se relaciona para cada procedimiento las empresas que han aportado información.

## **Bibliografía.**

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Estándares y Recomendaciones para la unidad central de Esterilización*. 2011.  
[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central de Esterilizacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf) (rev. 21.01.2015)
2. Rutala WA, Weber DJ. y el HIPAC. *Guideline for Disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, Nov. 2008.
3. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. *Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996 Feb; 17(2):92-100
4. Peláez B. *Eficacia microbiológica y coste-utilidad de las nuevas tecnologías de esterilización a baja temperatura en comparación con óxido de etileno*. Tesis Doctoral. 2005
5. Mendes GC, Brandao TR, Silva CL. *Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review*. *Am J Infect Control*. 2007 Nov; 35(9):574-581.
6. Jho DH, Neckrysh S, Hardman J, Charbel FT, Amin-Hanjani S. *Ethylene oxide gas sterilization: a simple technique for storing explanted skull bone*. *Technical note*. *J Neurosurg*. 2007 Aug; 107(2):440-445
7. Fernández R, López J, Cabrera F, Mariscal A, Carnero M, Fernández-Crehuet J. *Vapor a baja temperatura con formaldehído al 2% como método esterilizante: validación, medida de residuo de formaldehído y valoración de coste por ciclo*. *Medicina Preventiva*, 2000; 6: 9-14.
8. Adler S, Scherrer M y Daschner FD. *Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods*. *J Hosp Infect*, 1998; 40: 125-34.
9. Marianne Borneff-Lipp, Matthias Dürr, Birgit Schmitt, Ina Feldmann, Annette Kaetzke. *Efficacy of a new Low-Temperature-Sterilization Technology*. Posterpresentation 8th International Congress of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), April 2nd – 5th, 2006, Berlin
10. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) *Manual SEPAR de procedimientos*. Módulo 2. pag. 11-12. Luzan 5 SA Ed. Madrid. 2002. ISBN Obra completa: 84-7989-152-1 ISBN Módulo 2: 84-7989-154-8

11. EU Guide to Good Manufacturing Practice. Annex 17. *Parametric Release. Pharmaceuticals: regulatory framework and market authorisations*. European Commission. July 2001. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4an17\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4an17_en.pdf) (rev 23.2.2015)
12. Guía de Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Anexo 17. *Liberación paramétrica*. AEMPS. MSSSI. 17.10.2014. <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm#anexos> (revisado 23.2.2015)



## CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA.

Los diferentes procedimientos los vamos a clasificar por su acción química y dentro de cada categoría el orden a seguir será el alfabético.

**ALQUILANTES** (Los agentes alquilantes son grupos mutagénicos químicos que ceden los grupos alquilo como  $\text{CH}_3^-$  o  $\text{CH}_3\text{-CH}_2^-$  a grupos amino o ceto de los nucleótidos<sup>13</sup>) precisamente debido a su forma de actuar es por lo que estas sustancias son cancerígenas.

- ✓ Óxido de etileno
- ✓ Vapor a baja temperatura con formaldehído

**OXIDANTES** (Son compuestos que ganan electrones, a expensas de otros que los pierden<sup>14</sup>, pueden ser peróxidos o perácidos. Actúan alterando la permeabilidad de la membrana celular y coagulando las proteínas)

- ✓ Ácido peracético en cámara cerrada
- ✓ Gas plasma de peróxido de hidrógeno
- ✓ Peróxido de hidrógeno vaporizado

Hemos excluido los procedimientos que utilizan las radiaciones ionizantes ( $\beta$  y  $\gamma$ ) dado que no son apropiados para su uso en los centros sanitarios.

También hemos excluido el procedimiento mediante Ozono, dado que, desde su aparición en 2007, no se ha comercializado en Europa y no parece que vaya a serlo en los próximos años.

### **Bibliografía.**

13. <http://www2.udec.cl/~digentox/glosario/agentealquilante.html> (rev. 23.2.2015)
14. <http://www.textoscientificos.com/quimica/inorganica/redox> (rev.23.2.2015)

## ÓXIDO DE ETILENO.

Actualmente es el procedimiento decano entre los de baja temperatura. Este procedimiento se viene utilizando desde 1950 para la esterilización de dispositivos médicos, aunque comenzó a utilizarse en 1929 como insecticida y pesticida, y en 1938 se registró la primera patente en EEUU para usar el OE como esterilizante de especias. En 1939 el cuerpo de Sanidad del Ejército USA estudió sus posibles efectos bactericidas, pero no fue hasta 1949 cuando se publicaron los primeros trabajos sobre su uso como agente esterilizante para dispositivos médicos termosensibles. Su uso tal como lo conocemos ahora comenzó en 1950.<sup>15</sup>

El suministro de OE se realiza mediante cartuchos que contienen la cantidad necesaria para un ciclo de esterilización en un determinado modelo.

### **Eficacia**

El OE como lleva demostrando desde hace más de 70 años, tiene una alta eficacia biocida asegurando una SAL de  $10^{-6}$  y cumpliendo la normativa vigente.

Hasta el momento presente, este sistema no se considera apto para destruir/inactivar priones<sup>16</sup> por lo que este procedimiento **no es adecuado** para esterilizar material que se pamos o sospechemos que pueda estar contaminado por priones.

Se recomienda no introducir en la cámara materiales de caucho, celulosa, látex, metacrilato, PVC, así como textiles, debido a que estos materiales tienen una gran capacidad de absorción de OE, lo que podría llegar a producir una deficiente difusión del OE en el resto de la carga, y por ende una merma en la eficacia de la esterilización.<sup>15,17-21</sup>

### **Tiempo de exposición y duración de los programas**

La duración de los programas de esterilización por OE dependerá de su temperatura, así

✓ a 55°C ... 3,75 horas

✓ a 37°C ... 5,5 horas

Dado que el OE queda absorbido en los materiales porosos esterilizados, éstos requerirán una aireación posterior para extraer este OE absorbido y así dar cumplimiento a la normativa vigente en relación con los residuos finales de OE en el material esterilizado.

El proceso de aireación en la mayoría de equipos se realiza en el propio esterilizador; bien en el interior de la misma cámara de esterilización o previo paso de la carga a una segunda cámara específica de modo automático y sin extraer el material esterilizado al exterior, de este modo se evita la exposición a OE del personal sanitario de la central de esterilización.

Dependiendo de la temperatura del aire el tiempo de aireación será más o menos largo. Se aconseja que la temperatura del aire de la cámara de aireación sea la misma que la del programa seleccionado para la esterilización. Además también debe tenerse en cuenta el tipo de material de los objetos esterilizados, pues algunos tienen una mayor capacidad de absorción de OE que otros; por ejemplo el caucho, la celulosa, el látex, el metacrilato, el PVC y los textiles tienen una mayor capacidad de absorción de OE, por lo que podría ser necesario aumentar en estos casos la duración de la aireación postesterilización.

Por regla general y dado que los diferentes fabricantes de equipos e instrumental médico no siempre dan instrucciones sobre cual debe ser el programa de aireación adecuado a sus productos cuando se esterilizan mediante OE, suele usarse un programa de aireación “tipo” de 12 horas a 50°C o uno de 10 horas a 60°C.<sup>15, 17-20</sup>

Por todo ello, la duración total de un programa de esterilización por OE incluyendo la aireación puede estar entre 13,75 y 17,5 horas, lo cual hace necesario tener suficiente instrumental o programar intervenciones y esterilización con antelación suficiente.

## **Penetrabilidad**

Los materiales adecuados para usar como envoltorios son bolsas y rollos de tipo mixto (papel y polipropileno) papel crepado y materiales sin tejer celulósicos o sintéticos.

No debe emplearse como envoltorio película de polietileno, doble envoltorio mixto, celofán, nylon<sup>®</sup>, poliéster, aluminio, vidrio o metal, porque estos materiales impiden una correcta difusión a través de ellos<sup>15, 17-21</sup>

## **Compatibilidad con los materiales**

Es compatible con muchos de los materiales usados en los dispositivos médicos, sin embargo no es compatible con:

- ✓ aluminio, estaño, magnesio, nylon, zinc (daña los objetos)
- ✓ agua (producción de etilenglicol)<sup>17</sup>
- ✓ cloro y PVC (producción de etilenclorhidrina)<sup>17</sup>
- ✓ lubricantes hidro o fluorcarbonados (posibilidad de reacciones químicas)<sup>22-23</sup>

## **Toxicidad**

Los efectos nocivos para la salud humana del OE<sup>15, 17-21</sup> pueden venir por vía inhalatoria o por contacto. Puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, y disnea.

También puede afectar crónicamente al sistema reproductivo, hígado y riñones, puede producir cataratas, encefalopatías y polineuropatías; además tiene efectos carcinogénicos y mutagénicos.

La IARC en agosto de 1997 consideró al OE como carcinógeno en humanos (en el Grupo 1)<sup>24</sup> pero en cambio no fue hasta 2003 cuando el NTP lo declaró así en su 10º informe sobre carcinógenos, basándose en la suficiente evidencia científica.<sup>25</sup> Sin embargo,

en Europa aún se sigue considerando al OE como probablemente carcinógeno en humanos (C2).

La Comisión de Salud Pública del Consejo interterritorial del SNS de España en noviembre de 2003 estableció que existe evidencia suficiente para considerar el OE como cancerígeno en humanos.<sup>26</sup>

En 1991<sup>27</sup> el NIOSH concluyó su primer estudio de mortalidad por exposición a OE, en 18235 trabajadores expuestos a OE usado como esterilizante, de cuyos resultados se desprende que había alguna evidencia de relación entre la exposición a OE y la aparición de leucemia y linfoma en hombres, aunque no se encontraba diferencia en las mujeres. Se consideró que los resultados no eran concluyentes.<sup>28</sup>

Se continuó actualizando el estudio hasta 1998, realizando seguimiento de los trabajadores que inicialmente en 1987 se habían incluido, y además se fueron realizando mediciones del OE ambiental en los lugares de trabajo hasta 2003<sup>29</sup> encontrándose que en los trabajadores hombres que tuvieron elevadas exposiciones acumulativas al OE **hubo evidencia de riesgo elevado a cánceres hematológicos (leucemia y linfomas)**. También se analizó la incidencia de cáncer de mama<sup>30</sup> en las 7576 mujeres incluidas en el estudio y que habían trabajado durante al menos 1 año expuestas a OE, a las que se envió un cuestionario que completó el 68% del total, detectando una **mayor incidencia cáncer de mama entre las mujeres con mayor exposición acumulativa a OE**.

En la lista de Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España (2009) en el apartado correspondiente a OE<sup>31</sup> se lee: “**1ppm / 1,8mg/m<sup>3</sup> C1B M1B r 220-315-319-331-335-340-350**”. Aunque la OSHA mantiene el mismo Valor Límite PEL de 1ppm, el NIOSH estableció en septiembre de 2005 el límite de exposición ambiental TLV-TWA a OE en < 0,1ppm (0,18mg/m<sup>3</sup>)<sup>32</sup> lo que es una décima parte del valor europeo.

El OE a temperatura ambiente se polimeriza en contacto con ácidos, amoníaco, alcoholes, óxido de hierro, óxido de aluminio, etc... provocando una reacción exotérmica que da como resultado una violenta explosión. Como consecuencia del proceso de esterilización pueden quedar en el material cantidades residuales tanto de óxido de etileno como de sus derivados: etilenclorhidrina y etilenglicol. La etilenclorhidrina se produce por reacción del óxido de etileno con el cloro del material a esterilizar y el etilenglicol por reacción del óxido de etileno con el agua<sup>17</sup> por esta razón están regulados por la norma EN ISO 10993-7:2008 los límites permitidos de los residuos químicos mencionados.

#### Medidas preventivas PRL<sup>20</sup>

El OE es un gas extremadamente inflamable y tóxico; en consecuencia, habrá que tomar todas las precauciones necesarias, en su almacenamiento y en su uso.

Las acciones preventivas para reducir al máximo la exposición a OE se pueden resumir en las siguientes:

1. Prohibición de comer, beber y fumar en toda el área de trabajo.
2. Debe reducirse al mínimo los materiales que deban ser esterilizados por OE, y que evidentemente no podrán ser esterilizados por otro procedimiento.
3. La instalación de un equipo de esterilización por OE requiere un área aislada, de paso restringido y debidamente señalizada. La puerta de la zona donde esté ubicado el OE debe permanecer cerrada.
4. Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza se deberán hacer en condiciones de mínimo riesgo (máquinas paradas) y siempre después de haberles informado. Se recomienda que se consideren trabajos con autorización.
5. El sistema de ventilación deberá funcionar correctamente (se recomienda presión negativa en el local donde se ubique el equipo de OE) y deberá comprobarse su funcionamiento mediante los controles adecuados. También se aconseja un

mínimo de 10 renovaciones /hora del aire, una temperatura ambiente que no supere los 35°C, y una humedad relativa entre 35-80%.

6. El equipo de esterilización por OE se utilizará siguiendo siempre las instrucciones del fabricante.
7. Para entrar en el local donde se encuentre el equipo de OE, deberá utilizarse una bata de uso exclusivo para esa zona.
8. El agua que se introduzca en el depósito correspondiente del equipo, para lograr el grado de humedad relativa requerida ( $\geq 50\%$ ) deberá ser al menos desionizada (para evitar que ante la presencia de cloro pudiera producirse etilenclohidrina)
9. El trabajador que abra el equipo de esterilización de OE deberá llevar la bata de uso exclusivo y guantes.
10. Se respetará el período de aireación del material, que será como mínimo de 12 horas a 50°C o 10 horas a 60°C.
11. Los cartuchos vacíos se introducirán en el aireador para eliminar el OE residual que pudiera quedar en su interior. Una vez tratado, el cartucho se eliminará como residuo urbano.
12. No se almacenarán más de seis cartuchos, ya que es un gas muy inflamable, sin tomar las debidas precauciones. En cualquier caso siempre es recomendable ubicarlos en un lugar seguro, alejados de focos de ignición y de calor y, preferiblemente, en un armario para inflamables.
13. Siempre que se sospeche un funcionamiento incorrecto del proceso de esterilización debido al cartucho y tenga que manipularse el mismo una vez esté conectado, se emplearán los equipos de protección individual correspondientes, básicamente bata y guantes, y si hay sospecha de fuga mascarilla a prueba de gases.

14. Si se observa algún cartucho defectuoso se avisará al suministrador, para que proceda a su cambio.
15. Hay que disponer de instrucciones detalladas de los pasos a seguir en caso de emergencia (escape de OE, incendio, o explosión) dentro de un plan de emergencia específico.
16. Cuando se sospeche que ha habido una fuga de OE, deberá efectuarse una evaluación ambiental.
17. Se recomienda monitorización individualizada de la exposición diaria a OE del personal que trabaja en la central de esterilización.
18. También es aconsejable realizar controles ambientales de la presencia de OE.
19. Está indicado disponer de una alarma sonora y visual que se active en caso de fuga o nivel de contaminación elevado de OE.
20. La instalación eléctrica del local donde se ubique el equipo de OE debe evitar la producción de chispas, arcos o calentamientos superficiales capaces de provocar la ignición de la atmósfera explosiva presente.<sup>33</sup>
21. Para minimizar la exposición a OE debe identificarse claramente la bolsa o paquete de prueba que contenga los controles químico y biológico, para así poder extraerlo de la cámara del modo más rápido. Otra posibilidad, quizá más correcta, es esperar al final de la aireación del material, para extraer el paquete o bolsa con los controles, siempre que no se supere el límite máximo de 12 horas para el procesado del indicador biológico.
22. No deben usarse contenedores específicos para la esterilización por vapor, para esterilizar material con OE, debido a que en este tipo de contenedores es difícil de extraer el OE residual de su interior en la fase de aireación, lo que conllevaría



un riesgo de exposición en el personal sanitario que abriese este contenedor e incluso en el paciente en el que se utilizase el material que contuviese.

23. Se recomienda la incorporación de sistema catalizador del OE residual (tanto el que se extrae en la fase de secado, como el que se extrae durante la aireación) para evitar la contaminación ambiental exterior. Se desaconseja el uso de calderines con agua para intentar despolimerizar el OE y después eliminar a la alcantarilla las sustancias resultantes, dado que se correría el riesgo de producir etilenglicol e incluso de etilenclorhidrina, que contaminarían gravemente el medio natural, en vez de eso mejor usar catalizador.

### **Impacto ambiental**

El OE en contacto con el cloro del agua puede generar etilenglicol e incluso de etilenclorhidrina que son muy contaminantes en el medio natural, por lo que se aconseja utilizar catalizadores que neutralicen adecuadamente el OE, sin riesgo para la naturaleza.

Así mismo los cartuchos que contienen el OE, tras su uso, deben ser introducidos en la cámara de aireación para eliminar los restos de OE que pudieran contener; después pueden ser eliminados como residuo urbano.

### **Resistencia a la materia orgánica**

Este sistema se inactiva parcialmente en presencia de proteínas y sal y es totalmente ineficaz cuando esto ocurre en el interior de un lumen estrecho.<sup>2-3</sup> Por lo que es necesaria una limpieza-descontaminación previa a la esterilización, y debe ser especialmente intensa para los canales de lúmenes estrechos.

## **Adaptabilidad**

Dado que los programas son de una duración larga, este sistema no es adecuado para la esterilización en punto de uso.

Las empresas fabricantes disponen de equipos de diferentes capacidades (de 136 a 230 litros) y todos precisan de instalación para extracción de gases y, como se ha dicho más arriba, un local protegido.

## **Capacidad de monitorización**

Los equipos disponen de pantallas de visualización de datos (o en modelos más viejos sistemas de registro gráfico) impresoras (térmicas, de impacto, o de chorro de tinta) para el registro de los controles paramétricos, luces e incluso conexiones a PC via Ethernet.

Este sistema dispone indicadores químicos externos de exposición de tipo monoparamétrico (clase I) impresos en la parte externa de los envoltorios o incorporados a las cintas adhesivas para el cierre de los paquetes.

También dispone de indicadores químicos internos de tipo monoparamétrico (clase 3) para el control de la esterilización en los paquetes y contenedores. En estos, cuando ha habido exposición a OE el color inicial vira de granate a verde.

Igualmente se dispone de un indicador químico integrado o multiparamétrico de uso interno (clase 4) que controla los siguientes parámetros: concentración de OE, humedad relativa, temperatura y tiempo de la exposición; tiene 2 marcas una que indica que la eficacia es segura y otra que por el contrario nos indica que no es segura.

El indicador biológico para procesos de esterilización con OE, puede ser:

1. **vial autocontenido clásico** que contiene esporas de *Bacillus atrophaeus* (antes denominado *Bacillus subtilis*) variedad niger y que junto con el medio nutritivo de cultivo lleva un indicador colorimétrico de cambio de pH. Tras ser incu-

bado a 35-36°C durante 24 horas se procede a la lectura, si se produce crecimiento de la espora cambia el pH y el color del medio de cultivo vira de verde a amarillo. Si no se produce cambio en el color, debe continuarse la incubación otras 24 horas y si después de las 48 horas no hay cambios de color se dará como correcto.

2. **vial autocontenido de lectura rápida**, también contiene esporas de *Bacillus atrophaeus* (antes denominado *Bacillus subtilis*) variedad niger, y en el medio nutritivo de cultivo hay un sustrato específico para una enzima (una glucosidasa) Si la espora germina, el bacilo libera la enzima, que se une al sustrato produciendo una fluorescencia. La incubación es a 35-36°C durante 4 horas. Si se produce la fluorescencia, esta es detectada por el aparato de incubación y enciende una luz roja para indicar cual indicador muestra crecimiento y además da un aviso acústico. Si esto ocurre, suele ser en los primeros 60 minutos, no obstante para dar como correcto el resultado debemos esperar a las 4 horas.

Normalmente el indicador biológico se introduce en el interior de una jeringuilla, u otro objeto similar de desafío, junto con un indicador químico (mono o multiparamétrico) y todo ello dentro de una bolsa cerrada de material adecuado.

Generalmente se considera que el control biológico debe hacerse en cada ciclo, aunque algún organismo es partidario de realizar dicho control semanalmente.

### **Liberación paramétrica.**

En la UNE-EN 1422:2009. “Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por oxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.” se establece las condiciones que deben satisfacer el equipo, los materiales y los productos esterilizados mediante este sistema y la determinación de residuos en los mismos. En esta norma se establece que esta tecnolo-

gía permite la liberación paramétrica de productos, siempre y cuando los equipos estén validados según la UNE-EN 11135-1:2007 “Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.” Y la UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX. “Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.” donde se definen los métodos de validación de este tipo de autoclaves, sus controles de rutina y de liberación paramétrica.

Tanto los aparatos de 3M como los de Steris-Amsco han cumplido estas normas.

### **Bibliografía.**

2. Rutala WA, Weber DJ. y el HIPAC. Guideline for *Disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, Nov. 2008.
3. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. *Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer*. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996 Feb; 17(2):92-100
15. Andreo Pinto TJ *Sterilisation: Ethylene oxide*. En: Swarbrick J. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. 3ª ed. Ed. Informa Health Care. 2007.
16. Rutala WA, Weber DJ. *Creutzfeldt-Jakob disease: Recommendations for disinfection and sterilization*. Clinical Infectious Disease. 2001; 32:1348-56.
17. Fichas Internacionales de Seguridad Química. ICSC 0164. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Óxido de etileno. <http://www.mtas.es/insht/ipcsnspn/nspn0164.htm>
18. Terragno R, Cerdá N, López O, Valdés I, Subcomisión de Bioseguridad AAM. *Esterilización con Óxido de etileno*. Bol. AAM 163, 2004: 1-3
19. Comisión INOZ. *Guía para la gestión del proceso de esterilización*. Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Servicio vasco de salud. [http://www.hospitalcruces.com/documentos/aniversario/Guía\\_esterilización.pdf](http://www.hospitalcruces.com/documentos/aniversario/Guía_esterilización.pdf)
20. Rosell MG, Arias MP. Nota Técnica de Prevención 470: Óxido de etileno: *prevención de la exposición en hospitales*. [http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_470.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_470.htm)
21. Bernaola Alonso, M. *Nota Técnica de Prevención 206. Óxido de etileno: Exposición y efectos*. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. [http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_206.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_206.htm)
22. Air Liquide. *Incompatibilidad con óxido de etileno*. <http://encyclopedia.airliquide.com/encyclopedia.asp?GasID=115&CountryID=19&LanguageID=9#MaterialCompatibility>
23. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. *Impact of an oil-based lubricant on the effectiveness of the sterilization processes*. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008 Jan; 29(1):69-72.
24. IARC. *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*. Vol. 60. 1998. ISBN 92 832 1260 6.

25. National Toxicology Programme. *Eleventh report on carcinogens*.  
<http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s085ethy.pdf>
26. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo Interterritorial. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Oxido de etileno. Madrid. 2003.
27. Steenland K, Stayner L, Griefe A, Halperin B, Hayes R, Hornung R, Nowlin S *Mortality among workers exposed to ethylene oxide*. *New Engl J Med*: 1991; 324 (20):1402-1407.
28. Stayner L, Steenland K, Griefe A, Hornung R, Hayes R, Nowlin S, Morowitz J, Ringenberg V, Elliot L, Halperin B. *Exposure-response analysis of cancer mortality in a cohort of workers exposed to ethylene oxide*. *Am J Epidemiol*: 1993;138(10):787-798
29. Steenland K, Stayner L, Deddens J. *Mortality analyses in a cohort of 18,235 ethylene oxide-exposed workers: follow up extended from 1987-1998*. *Occup Environ Med*. 2004; 6(1):2-7.
30. Steenland K, Whelan E, Deddens J, Stayner L, Ward E. *Ethylene oxide and breast cancer incidence in a cohort study of 7576 women*. *Cancer Causes and Control*. 2003; 14:531-539
31. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) *Valores Límite Ambientales. Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos adoptados para el año 2014*.  
<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/LEP%20 VALORES%20 LIMITE/Valores%20limite/Limites2014/FINAL%20-%20Web%20v5%20-%20LEP%202014%20-%2029-01-2014.pdf> (rev. 23.01.2015)
32. NIOSH *Pocket Guide to Chemical Hazards. Ethylene oxide*. Page last updated: February 4, 2014 <http://www.cdc.gov/niosh/topics/ethyleneoxide/> (rev. 23.01.2015)
33. Ministerio de Industria y Energía. *Instrucción Técnica Complementaria MI BT 026 del Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión: prescripciones particulares para instalaciones de locales con riesgo de incendio o explosión*. BOE de 26.1.1988 nº 22: apartado 5.2.1.1. c.4

## **VAPOR A BAJA TEMPERATURA CON FORMALDEHÍDO.**

### **Eficacia**

La actividad antimicrobiana (incluyendo bacterias vegetativas, hongos y virus) de este agente ha sido ampliamente descrita y documentada<sup>34-41</sup> Sus aplicaciones hospitalarias en su forma líquida (Formalina 35-37%) ha sido sobre todo en la desinfección de equipos no críticos, así como la desinfección de suelos y paredes.

En 1979 se diseña un autoclave de vapor a baja temperatura con formaldehído que conseguía la esterilización a 60°C. El perfeccionamiento del sistema culmina con la fabricación de un equipo que posee diferentes ciclos a distintas temperaturas (50°C, 60°C y 78°C), para la esterilización de material y equipos termosensibles, convirtiéndose este sistema de esterilización mediante vapor a baja temperatura y formaldehído en un sistema ampliamente utilizado en Europa<sup>42-43</sup> Esta tecnología no se introduce en España hasta 1997, posiblemente debido a que, al igual que ocurre en EEUU, existen muchas reticencias a la distribución de un sistema que contenga un agente esterilizante que lleve implícita una toxicidad similar a la del óxido de etileno<sup>40</sup>

Actualmente y hasta nuevas informaciones, debido a la naturaleza aldehídica del formaldehído, este sistema de esterilización se considera que no es útil para esterilizar materiales contaminados por priones. No se ha demostrado si un proceso completo de re-procesamiento incluyendo detergentes alcalinos o desinfectantes específicos capaces de desestabilizar/inactivar priones y una etapa posterior de esterilización con la tecnología VBTF sería suficiente para conseguir la inactivación de posibles proteínas priónicas<sup>44</sup>.

### **Tiempo de exposición y duración de los programas**

El fundamento de la esterilización por formaldehído se basa en su alta solubilidad en soluciones acuosas.

En el modelo 130LF® de Matachana® (principal modelo distribuido e instalado en España) el formaldehído es suministrado en bolsas de plástico blando (polietileno reciclable) con un volumen de 2,7 litros (para una duración media de 2-3 ciclos)<sup>45</sup>, con una solución de formaldehído al 2% estabilizada con etanol al 3% (sin indicador químico de alarma de salida), y dosificado automáticamente. Esta solución es vaporizada, bajo un entorno de presión, concentración del agente esterilizante (2%) y temperatura adecuada, monitorizadas constantemente.

Se dispone de tres ciclos, a 50°C (5 horas), 60°C (3 horas) y 78°C (2 horas), todos ellos diseñados para los materiales que no soporten temperaturas superiores<sup>46, 47</sup>. Los tiempos de ciclo son teóricos, dependiendo de la carga a esterilizar se alargan más o menos en el tiempo<sup>36</sup>. Los parámetros de esterilización varían entre los ciclos y para garantizar el proceso a cada temperatura se han de alcanzar presiones, pulsos de vacío y tiempos de exposición diferentes.

#### Parámetros de esterilización por vapor y formaldehído a baja temperatura

Fase del proceso	Tipo de ciclo		
	50°C	60°C	78°C
Pulsos de prevacío	20	15	7
Presión fase de acondicionamiento (mbar)	123	215	470
Vacío fase de acondicionamiento (mbar)	53	53	52
Esterilización (minutos)	120	30	10
Pulsos de desvaporización	40	25	15
Presión fase de desorción (mbar)	123	215	470
Vacío fase de desorción (mbar)	70	53	52
Pulsos de secado y aireación	5		
Presión fase de aireación (mbar)	800		
Vacío fase de aireación (mbar)	70		
Pulsos de aireación adicional	5		
<b>Tiempo (horas)</b>	5	3	2

Basado en Peláez<sup>40</sup> y la información del Modelo 130LF® de Matachana®

Existen otros modelos como el HS66 Turbo Combi® de Getinge®, que permiten tener ciclos de esterilización de vapor de agua (5 programas de 121 a 134°C según la UNE-EN ISO 285:2007) y ciclos de formaldehído (3 programas de 55, 65 y 80°C):

<b>Modelo</b>	<b>HS66-10</b>			<b>HS66-13</b>		
<b>Ciclo</b>	55°C	65°C	80°C	55°C	65°C	80°C
<b>Tiempo (horas)</b>	3:40	2:25	1:35	3:55	2:35	1:50

(Información suministrada por Getinge®)

En el caso de los modelos Getinge® y el Formomat LP® de MMM®, el formaldehído se sirve en forma de botellas de plástico duro de 2 litros, con indicador químico de alarma de salida, y con una dosificación automática que tras consumirse pueden ser recicladas. Esta solución es vaporizada, bajo un entorno de presión, humedad y temperatura adecuadas. En estos equipos se trabaja con formaldehído a concentraciones del 35-37%.

Todos los equipos de esterilización por formaldehído comercializados en España disponen del obligatorio marcado CE de clase IIb.

A continuación se describe el ciclo estándar o universal de 60°C del modelo 130LF® de Matachana®<sup>40</sup>:

a) Prevacío fraccionado

Al inicio del ciclo, se realiza un prevacío inicial desde la presión atmosférica de 1023 mbares hasta 53 mbares. Es necesaria la realización de pulsos de prevacío e inyección de la mezcla, forzando la entrada de la solución esterilizante en los paquetes y en el material a esterilizar. Estos pasos se repiten 15 veces en el ciclo de 60°C. Los pulsos de vacío, con pequeñas inyecciones de formaldehído en cada pico de esos pulsos, sirven, al igual que en un ciclo de vapor, para acondicionar la cámara, extraer gases residuales no condensables, o que se hayan quedado en la cámara, y que obstaculicen el paso del formaldehído durante la etapa de esterilización. Así se asegura la correcta penetración del agente en los materiales.

b) Exposición al agente esterilizante



Una vez el agente esterilizante vaporizado está homogéneamente difundido en la cámara y se ha alcanzado la presión adecuada (215 mbar), comienza la meseta de esterilización. El tiempo de contacto con los materiales depende también del ciclo seleccionado. El equipo monitoriza constantemente la presión en cámara, y es capaz de ajustar y regular la dosificación del agente esterilizante según la carga a procesar y adecuarse a la naturaleza de los materiales. El equipo refleja en pantalla el consumo de formaldehído en tiempo real y expresado en gramos.

c) Desvaporización

En esta etapa se realizan pulsos de desvaporización, con el objetivo de retirar forzosamente el agente esterilizante de la cámara así como de los productos residuales de las reacciones químicas que se hayan podido generar en cámara, debido a presencia de sustancias diversas, posibles microorganismos, restos de detergentes, etc, tanto sobre el material esterilizado como sobre los embalajes. Mediante la bomba de vacío, se retira aire de la cámara (vacío) y seguidamente se introduce vapor de agua estéril. Los cambios de presión (pulsos) que se producen en esta fase son desde 215 mbar hasta los 70 mbar. Al igual que ocurre con la fase de prevacío fraccionado, en función de la carga que se haya introducido, la duración de esta fase se alargará más o menos en el tiempo<sup>46</sup>.

d) Secado y aireación

Finalmente, se realiza la fase de secado en la que se mantiene la carga a baja presión (53 mbar) y 5 pulsos de aireación en los que se introduce aire estéril y se realizan vacíos (pero a mayor presión que en la desvaporización). El objetivo de esta etapa es la retirada de posibles restos de vapor en los paquetes y la aireación final de la carga.

Al final del proceso, se retorna hasta la presión atmosférica y el material está listo para su uso.

e) Postaireación (opcional)

Para mayor seguridad, si no se abre la cámara, cada 30 minutos se realiza una postaireación en la que se repite la fase de aireación descrita en el apartado anterior.

### **Penetrabilidad**

No son necesarios envases especiales ni aireación posterior<sup>48</sup>. En general, cualquier tipo de embalaje de esterilización que sea barrera estéril y por tanto, sea acorde con la UNE-EN ISO 11607-1:2009 (antes UNE-EN 868-2:2000 y UNE-EN 868-5:2000). Para el envasado son útiles la bolsas de papel de celulosa, bolsas y rollos pelables de tipo mixto (papel y poliéster-polipropileno), el tejido sin tejer de celulosa, el Tyvek® y los contenedores rígidos de polipropileno<sup>45, 49, 50</sup>. El envasado de celulosa realiza peor la desorción que los materiales tipo Tyvek®<sup>46</sup>. Hay que evitar materiales que contengan látex, y ante cualquier duda consultar siempre al fabricante del producto la compatibilidad con este sistema de esterilización.

### **Compatibilidad con los materiales**

Existe compatibilidad con la mayoría de los materiales, excepto el caso del policarbonato o el látex. La formación y retención de residuos de formaldehído en los materiales, depende de diversos factores: temperatura de la cámara, concentración y tiempo de contacto del agente esterilizante, eficacia de la desvaporización, así como de la naturaleza del instrumental y material a esterilizar<sup>51</sup>. En cuanto a la temperatura, parece ser, que a temperaturas mayores de 65°C la concentración de residuos (formaldehído) es menor. Sin embargo, si disminuye la temperatura, o ésta no es homogénea en la cámara, pueden ocurrir condensaciones y aumenta la probabilidad de su polimerización en paraformaldehído. Este compuesto, es difícil de airear, ya que solamente se consigue a mayores

temperaturas o durante largos tiempos a temperatura ambiente. Es lógico pensar, que a mayor concentración de formaldehído en la cámara, mayor cantidad será retenida por los materiales y si posteriormente, la desvaporización no se realiza de forma eficaz, la probabilidad de que queden residuos es alta. El comportamiento de los materiales sometidos a este proceso de esterilización, depende sobre todo de la composición y densidad de los plásticos que integran los equipos. También, depende de si los materiales son hidrofílicos o hidrofóbicos, ya que parece ser que los primeros retienen más formaldehído. Al igual que el óxido de etileno, los modelos de absorción y desorción de formaldehído en los materiales indican, que existen plásticos que absorben mucha cantidad pero lo desorben rápidamente (por ejemplo PVC). Por el contrario, el látex es un ejemplo de material que absorbe poca cantidad, pero puede tardar hasta semanas en liberar el formaldehído retenido <sup>38,52</sup>. Hay que evitar, por tanto, someter equipos o material que contenga látex en este sistema y siempre que se pueda, consultar al fabricante del producto la compatibilidad con este sistema de esterilización<sup>53,54</sup>. En el estudio de Peláez, la cantidad de residuos de formaldehído detectada no superó en ningún caso los valores sugeridos por el CEN<sup>55</sup>.

La norma UNE-EN 14180:2014 propone una metodología de extracción y determinación colorimétrica y unos valores límites aceptables. Los estándares de la Sociedad Sueca de Esterilización y Control de la Infección<sup>56</sup>, aceptados por el Comité Europeo de Normalización, sugieren un valor límite de residuos de formaldehído en materiales de 5  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  en papel de filtro estándar. La nueva norma europea sugiere, además, límites diferentes en función del tipo de equipo clínico, situando el máximo en 28 mg, descendiendo hasta 16,8 mg para exposiciones intravenosas (Anexo E de la UNE-EN 14180:2014)<sup>57</sup>.

La norma UNE-EN 14180:2014 permite la normalización y estandarización del equipo y sus accesorios, siendo clave en cuanto a la integridad y seguridad del sistema. En el estudio de Peláez, la cantidad de residuos de formaldehído detectada no superó en ningún caso los valores sugeridos por el CEN<sup>55</sup>.

La mayoría de fabricantes de endoscopios rígidos y flexibles han certificado la compatibilidad de este sistema de esterilización y sus dispositivos (Olympus®, Wolf®, Viking®, Pentax®, Intuitive Surgical®,...), habiendo incluso creado adaptadores y válvulas como el caso del modelo 130LF® de Matachana®, no habiendo restricciones de lúmenes. En todo caso conviene siempre consultar la documentación técnica de los fabricantes de endoscopios para ver su compatibilidad.

### **Toxicidad**

El formaldehído es un compuesto químico sencillo ( $\text{CH}_2\text{O}$  ó  $\text{HCOH}$ ) que se obtiene de la oxidación controlada del metanol. Tiene los códigos CAS: 50-00-0, ICSC 0275 y EINECS 200-001-8, y conviene saber con qué concentración trabajo nuestro equipo (2% en el caso del modelo 130LF® de Matachana® o el 35-37% del HS66 Turbo Combi® de Getinge®).

Se trata de un gas que a temperatura y presión ambiente es incoloro y de olor picante detectado a concentraciones superiores a 1 ppm, causando entre 0,05-0,5 ppm la irritación de la conjuntiva ocular y de la mucosa nasal<sup>40</sup>. Al contrario que el óxido de etileno, su olor se percibe a 0,1-0,5 ppm, avisando al personal de la posible fuga o derrama<sup>58-60</sup>. El olfato es capaz de detectar concentraciones 500 veces inferiores de formaldehído que de óxido de etileno<sup>46</sup>.

En el año 2014 apareció el Reglamento 605/2014 que modifica el Reglamento Europeo 1272/2008, este Reglamento clasifica al formaldehído como carcinógeno categoría 1B

(antes era C2) “se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales” y mutágeno de categoría 2 (aplicable desde el 01/04/2015). Según la IARC el formaldehído es un carcinógeno de categoría 1 o A1, con un grado de evidencia C3, es decir, “evidencia limitada de sus efectos carcinogénicos” (WHO-IARC 2006).<sup>61</sup>

La Nota Técnica de Prevención 590 (NTP-590) ha quedado sustituida por la NTP-873 e incluye la iconografía que apareció tras la armonización mundial de las frases y símbolos utilizados para las sustancias químicas y sus mezclas, definido en el Reglamento Europeo 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Las frases y símbolos a utilizar dependerán de las concentraciones de formaldehído.

Distintos organismos internacionales han publicado los valores recomendados de exposición laboral al formaldehído<sup>60</sup>:

#### Resumen de los valores límite de exposición a formaldehído

Organismo	Exposición corta	Exposición larga	Valor techo
INSHT (España)	VLA-EC	VLA-ED	
	0,3 ppm/ 0,37 mg/m <sup>3</sup>	Nd	Nd
OSHA (EEUU)	TLV-STEL	TLV-TWA	TLV-C
	2 ppm	0,75 ppm	nd
NIOSH (EEUU)	Nd	0,016 ppm	0,1 ppm
ACGIH (EEUU)	0,3 ppm/ 0,37 mg/m <sup>3</sup>	Nd	0,3 ppm
DFG, MAK (Alema.)	nd	0,5 ppm/ 0,6 mg/m <sup>3</sup>	1 ppm
SNBOSCH (Suecia)	nd	0,5 ppm	1 ppm

nd = no disponible

En España el valor de referencia para el formaldehído es de 0,3 ppm (0,37 mg/m<sup>3</sup>), y ha sido consolidado como valor legal a tenor del artículo 3.4.b del Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Al abrir la puerta del equipo y con carga completa alcanzamos cifras máximas de 0,035 ppm, por tanto, lejos de los valores máximos a ser superados en la zona de respiración del trabajador<sup>60, 62</sup>.

### **Impacto ambiental**

El fabricante y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) recomiendan la instalación del equipo en un habitáculo que posea al menos 6 renovaciones aire/hora<sup>45, 53</sup>, aunque no se han encontrado ni detectado niveles de formaldehído en la fase de apertura de la cámara<sup>58, 63-64</sup>. La instalación de una ventilación artificial reduce significativamente la concentración de formaldehído en aire, pero su instalación no es absolutamente necesaria, ya que las concentraciones de formaldehído están siempre por debajo de las 0,3 ppm que es considerado el valor máximo de exposición corta<sup>60</sup>. Además sus concentraciones ambientales son tan bajas que pueden ser despreciadas y no consideradas como un riesgo para la salud<sup>48, 55</sup>. Según las reglamentaciones técnicas alemanas (TRGS 513 y el apéndice 5 del documento VSK sobre criterios de seguridad sobre esterilización por VBTF) el equipo no tiene por que ser instalado independientemente si se mantiene una renovación de 100 m<sup>3</sup> a la hora de aire.

La SEMPSPH recomienda la instalación de monitores ambientales para controlar las emisiones al ambiente del equipo<sup>53</sup>. Sin embargo, en Europa no se recomienda ni exige la monitorización ambiental para los autoclaves que utilicen concentraciones del 2%<sup>48</sup>. Tampoco existe ningún documento del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de España (INSHT) que recomiende la monitorización ambiental<sup>60</sup>.

Los residuos líquidos del ciclo, son vertidos a la red de distribución de agua sin riesgo para la salud, ya que el formaldehído va diluido al 0,04-0,05%<sup>45, 53, 59</sup>.

### **Resistencia a la materia orgánica**

Rutala y Alpha, que son los únicos que realizaron estudios comparativos al respecto, no incluyeron en sus estudios al formaldehído.

## **Adaptabilidad**

Los equipos tienen una fácil instalación requiriendo una toma de electricidad (220V-50Hz), agua corriente y un desagüe a la red general. En general su mantenimiento es sencillo y el consumo de electricidad es de 7 Kw/ciclo.

Existen diversos modelos y tamaños de equipo y de cámara en el mercado. El modelo 130LF® de Matachana® tiene una capacidad de 2,4 UTE y una capacidad nominal de la cámara de 130 litros, con tres ciclos (50, 60 y 78°C). El modelo HS66 Turbo Combi® de Getinge®, que permite tener un autoclave mixto o combinado, de vapor de agua con cinco ciclos de 121 a 134°C según la UNE-EN ISO 285:2007 y tres ciclos de VBTF (55, 65 y 80°C); aunque para algún autor tiene limitaciones para pasar de un tipo a otro de funcionamiento<sup>43</sup>. Las cámaras tienen un volumen declarado de 449-595 litros (6 a 9 UTE) dependiendo del modelo y del número de puertas del que disponga. Los equipos mixtos permiten un ahorro de espacio dentro de la esterilización, aunque debemos tener en cuenta el tiempo de enfriado. Otros modelos son el Formomat LP® de MMM Group® con ciclos de 55, 60 y 75°C y cámara declarada de 110 litros.

## **Capacidad de monitorización**

La monitorización de los ciclos incluirá controles físicos en cada carga (humedad, temperatura y presión) que se obtienen de la gráfica del autoclave. Los controles químicos de proceso según la norma UNE-EN ISO 11140-1:2009 (indicador multiparamétrico clase 4) serán externos e internos en los paquetes de más de 30 litros. Estos indicadores multiparamétricos monitorizan las condiciones de temperatura, tiempo y concentración del VBTF, siendo útil para los ciclos habituales y son productos no tóxicos y libres de plomo, con un viraje de granate a verde que permite una sencilla lectura y unas fáciles

condiciones de almacenamiento (temperatura de 15-30°C y humedad relativa de 30-80%).

En último lugar están los indicadores biológicos en controles autointegrados (UNE-EN 866-5:2001 y UNE-EN ISO 11138-5:2007) con inóculo de *Geobacillus stearothermophilus*, que se colocarán en cada carga<sup>65</sup>. Para la verificación del material canulado disponemos de indicadores químicos de clase 2 que se pueden introducir en dispositivos Hélix® o PCD<sup>46, 48, 65</sup>.

Si no se utiliza un control biológico autointegrado que incluye en el medio de cultivo una sustancia neutralizante de los posibles residuos de formaldehído post esterilización, éste debe estar libre de formaldehído antes de su incubación. Esto se puede lograr añadiendo histidina o cisteína al caldo de cultivo o con una neutralización previa mediante una solución de sulfito sódico ( $\text{Na}_2\text{SO}_3$ ). Se recomienda utilizar el método del Robert Koch Institute (RKI) y de la UNE-EN ISO 11138-5:2006, con una inmersión en  $\text{Na}_2\text{SO}_3$  al 2% durante 10 minutos a temperatura ambiente, calentar durante 1 hora a 90-93°C en un medio líquido aséptico para activar las esporas (sin este paso, la incubación debe realizarse durante 14 días) e incubar a 55°C durante 5 días comprobando el crecimiento a diario<sup>65</sup> (UNE-EN ISO 11138-5:2006). Todos estos pasos se han definido después de múltiples estudios<sup>66-69</sup>.

### **Liberación paramétrica**

En la UNE-EN 14180:2014 “Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores a vapor y baja temperatura y formaldehído. Requisitos y Ensayos” se establece y se fija las condiciones que debe satisfacer el equipo, los materiales y productos esterilizados mediante este sistema y la determinación de residuos en los mismos. En esta norma se establece que esta tecnología permite la liberación paramétrica de productos, siempre y cuando



los equipos estén validados según la UNE-EN 15424:2007 (ISO 25424) “Esterilizadores para uso médico. Vapor y baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización sanitarios”, donde se definen los métodos de validación de este tipo de esterilizadores, sus controles de rutina y de liberación paramétrica. La liberación paramétrica permite el ahorro de tiempos en la gestión de los materiales de la central de esterilización al ofrecer una mayor rotación del material termosensible<sup>70</sup>.

## Bibliografía

2. Rutala WA, Weber DJ. y el HIPAC. *Guideline for Disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, Nov. 2008.
3. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. *Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996 Feb; 17(2):92-100
34. Adler VG, Brown AM, Gillespie WA. *Disinfection of heat-sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde*. *J Clin Pathol*, 1966; 19: 83-9.
35. Parisi AN y Young WE. *Sterilization with ethylene oxide and other gases*. En: "Disinfection, Sterilization and Preservation". 4ª edn. Block S (Ed), Philadelphia: Lea & Febiger, 1991.pp. 580-95.
36. Gaspar MC, Peláez B, Fernández C, Fereres J. *Microbiological efficacy of Sterrad 100S and LTSF sterilization systems compared to ethylene oxide*. *Zentr Steril*, 2002; 10: 91-9.
37. Kanemitsu K, Kunishima H, Imasaka T, Ishikawa S, Harigae H, Yamato S, Hirayama Y, Kaku M. *Evaluation of a low-temperature steam and formaldehyde sterilizer*. *J Hosp Infect*, 2003; 55: 47-52.
38. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, Kunishima H, Harigae H, Ueno K, Takemura H, Hirayama H, Kaku M. *A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low temperature steam formaldehyde sterilization*. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2005; 26: 486-9.
39. Peláez B. *Eficacia microbiológica y coste-utilidad de las nuevas tecnologías de esterilización a baja temperatura en comparación con óxido de etileno*. Tesis Doctoral. 2005.
40. Peláez B. *Esterilización por gases: óxido de etileno, gas plasma y vapor a baja temperatura y formaldehído*. En: “Esterilización en centros sanitarios”. Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, Fereres Castiel J (Coordinadores), Toledo: FISCAM, Fundación para la Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha, 2006.pp. 45-76.
41. Rutala WA, Weber DJ y HICPAC. *Guideline for Disinfection and Sterilization in Health care Facilities*, 2008. CDC, Atlanta 2008.
42. Hoxey EV y Thomas N. *Gaseous sterilization*. En: "Disinfection, preservation, and Sterilization" 3ª ed. Russell, AD, Hugo WB y Ayliffe GA (Eds). Blackwell Science (Ed). London, 1999. pp. 703-32.

43. Scheel KT. *Los esterilizadores de Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído (VBTF)*. El Autoclave, 1998; 1: 21-6.
44. Fereres J. *Tratamiento del Instrumental y equipo clínico ante sospecha de enfermedad por priones*. Circular del CEDEST. El Autoclave, 2001; 13: 62-4.
45. Trispel S. *La esterilización por Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído (VBTF)*. Esterilizador Matachana 130LF. El Autoclave, 1999; 2: 20-1.
46. Kober P, Kaiser U, Scheel K, Fleischhack. *Principles of LTSF Sterilisation*. Zentr Steril, 2003; 11: 271-6.
47. Zanón Viguer V. *Esterilización a baja temperatura. Alternativas al óxido de etileno*. Todo Hospital, 1999; 160: 665-9.
48. Mecke P y Hagan T. *Esterilización de material termosensible por vapor a baja temperatura y formaldehído*. El Autoclave, 2001; 1: 24-7.
49. Camón JL. "Empaquetado de material. Embalajes y Técnicas". En: "Esterilización en centros sanitarios". Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, Fereres Castiel J (Coordinadores), Toledo: FISCAM, Fundación para la Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha, 2006.pp. 105-25.
50. Young M. *Óxido de etileno, gas plasma de peróxido de hidrógeno y vapor de formaldehído a baja temperatura. Estado actual de la reutilización en EEUU*. El Autoclave, 2000; 1: 25-32.
51. Gibson GL, Johnston HP, Turkington VE. *Residual formaldehyde after low-temperature and formaldehyde sterilization*. J Clin Pathol, 1969; 21: 771-5.
52. Mariscal A, Carnero Varo M, Gómez E, Fernández-Crehuet J. *A fluorescence bioassay to detect residual formaldehyde from clinical materials sterilized with low-temperature steam and formaldehyde*. Biologicals, 2005; 33: 191-6.
53. Zanón V, Arribas JL, Campins M y Roselló J. *Informe sobre el sistema de esterilización a baja temperatura con formaldehído*. Medicina Preventiva, 2000; 4: 26-9.
54. Fernández R, López J, Cabrera F, Mariscal A, Carnero M, Fernández-Crehuet J. *Vapor a baja temperatura con formaldehído al 2% como método esterilizante: validación, medida de residuo de formaldehído y valoración de coste por ciclo*. Medicina Preventiva, 2000; 6: 9-14.
55. Peláez B, Redondo I, Kayali N, Gaspar MC, Polo JM y Fereres J. *Detection of formaldehyde residues in plastic material sterilised in low temperature steam and formaldehyde*. Zentr Steril, 2003; 11: 393-400.
56. Nystrom B. *New technology for sterilization and disinfection*. Am J Med, 1991; Suppl 3: 264-6.
57. Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, Harigae H, Imasaka T, Hirayama Y, Kaku M. *Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization*. J Hosp Infect, 2005; 59: 361-4.
58. Uribe Llopis P. *Formaldehído. Uso en un centro hospitalario. Riesgos y medidas de prevención*. Medicina y Seguridad del Trabajo, 2001; 188: 43-59.
59. Carnero M. *La esterilización con formaldehído: Innovación y experiencia*. IX Congreso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Barcelona, 1997.
60. Peláez B, Andrade R, Barreales L, Bomboi T, Fernández R, Fereres J. *Study of environmental levels of formaldehyde emitted by a Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF) sterilizer in the Hospital Clínico San Carlos*. Zentr Steril, 2007; 15: 329-40.
61. World Health Organization. International Agency of Research on Cancer. IARC *Monographs on the evaluation of carcinogenetics risk to humans*. Volume 88. Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxypropan-2-ol. Lyon 2006.

62. Vicente Pérez JA. *Esterilización por formaldehído*. El Autoclave, 2001; 1: 29-31
63. Díaz Padrón H, Linares Fernández TM, González Chamorro RM. *Determinación de las concentraciones de formaldehído en el aire de una central de esterilización*. Rev Cubana de Medicina del Trabajo, 2005; 6: 4-6
64. Hidalgo Rodríguez R, González Fernández C y Chiroles Despaigne S. *Análisis cuantitativo y efecto de residuos en procesos esterilización química a bajas temperaturas*. Rev Cubana Invest Biomed, 2006; 25
65. Gömann J, Kaiser U, Menzel R. *Reaction kinetics of the Low-temperature-Steam-Formaldehyde (LTSF) sterilization process*. Zentr Steril, 2000; 8: 290-296.
66. Wright AM, Hoxey EV, Scoper CJ y Davies DJG. *Biological indicators for low-temperature steam-formaldehyde sterilization: investigation of the effect of change in temperature and formaldehyde concentration on spores of Bacillus stearothermophilus NCIMB 8224*. J Appl Bacteriol, 1996; 80: 259-65.
67. Hoxey EV, Scoper CJ y Davies DJG. *Biological indicators for low temperature steam formaldehyde sterilization: effect of defined media on sporulation, germination index and moist heat resistance at 110°C of Bacillus strains*. J Appl Bacteriol, 1985; 58: 207-14.
68. Wright AM, Hoxey EV, Scoper CJ y Davies DJG. *Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization: the effect of defined media on sporulation, growth index and formaldehyde resistance of spores of Bacillus stearothermophilus strains*. J Appl Bacteriol, 1995; 79: 432-8.
69. Wright AM, Hoxey EV, Scoper CJ y Davies DJG. *Biological indicators for low temperature steam formaldehyde sterilization: effect of variations in recovery conditions on the response of spores of Bacillus stearothermophilus NCIMB 8224 to low temperature steam formaldehyde*. J Appl Bacteriol, 1997; 82: 552-6.
70. Criado Álvarez JJ. "Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina". En: "Esterilización en centros sanitarios". Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, Fereres Castiel J (Coordinadores), Toledo: FISCAM, Fundación para la Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha, 2006.pp. 171-86.

## ÁCIDO PERACÉTICO EN CÁMARA CERRADA.

Es un método de amplia difusión en áreas quirúrgicas y endoscópicas de EEUU y también de Europa.<sup>71</sup>

El ácido peracético o peroxiacético (CH<sub>3</sub>-COOOH) no existe comercialmente como producto puro. Lo que se conoce con este nombre son mezclas en equilibrio conteniendo ácido peracético, ácido acético, peróxido de hidrógeno y agua en proporción variable según las cantidades predeterminadas de ácido acético y peróxido de hidrógeno que se utilizan como reacción inicial en el proceso de fabricación.<sup>72</sup>

### **Eficacia.**

El ácido peracético es un agente oxidante de acción rápida, que al igual que otros oxidantes ataca los componentes proteínicos de la célula microbiana desnaturizando las proteínas, enzimas y otros metabolitos, interrumpiendo la permeabilidad de la pared celular y oxidando las cadenas sulfuro y sulfidrilo. Es, en cierto modo, único en su acción por el hecho de que reacciona con las proteínas de la pared celular, pero también penetra como ácido parcialmente disociado en el interior de las células.

La actividad germicida del APA se consigue a concentraciones muy bajas, y a concentraciones aproximadas al 0,3% es eficaz frente a virus, hongos, bacterias, micobacterias y esporas<sup>71</sup>. La concentración mínima recomendada en cámara cerrada es de 1820 mg/l. Esta actividad se incrementa de forma sustancial con el aumento de temperatura. Su acción desinfectante y esterilizante está ampliamente reconocida en la literatura científica. Aunque el APA consigue disminuir la carga de priones en 3-5 logaritmos<sup>73</sup> en cambio no consigue eliminar la capacidad de transmisión por lo que se le considera con una eficacia limitada o parcial, similar a la que consigue el detergente enzimático.

El agua que se utiliza es filtrada por un filtro nominal externo y otro antibacteriano (HEPA) que garantizan agua estéril durante todo el proceso. La entrada de aire en la cámara también se efectúa a través de un filtro HEPA. Estos filtros, de 0,2 micras, garantizan la ausencia de microorganismos procedentes del agua y del aire durante todo el proceso.

Sin embargo, dado que el material que se esteriliza mediante este procedimiento no lleva ningún tipo de envoltorio o contenedor hermético, una vez abierta la cámara no se pueden garantizar las condiciones de esterilización, por eso constituye un método de esterilización “en punto de uso”. Las bandejas con tapa disponibles para esterilizar pequeño instrumental, como cistoscopios rígidos y accesorios urológicos, tampoco son herméticas y no sirven para conservar el material en condiciones de esterilidad.

El sistema de esterilización mediante APA en cámara cerrada está aceptado por la FDA como esterilizador en punto de uso y es aceptado como tal en las guías de esterilización, incluida la de los CDC de 2008<sup>2</sup>. Cumple con la norma europea EN ISO14937.

### **Tiempo de exposición y duración de los programas**

El tiempo de exposición establecido para garantizar la esterilización de los materiales es de 6 minutos. Esta rapidez de acción del APA al 0,2% se consigue a una temperatura entre 46 y 60°C. La duración total de cada ciclo, en condiciones ideales de instalación y mantenimiento de los equipos, es de 18 minutos en los equipos modernos y de 22 en los modelos más antiguos. Cuando la temperatura de entrada de agua es menor de la recomendada o cuando los filtros pierden capacidad de flujo, los ciclos pueden sobrepasar los 30 minutos. Para un óptimo funcionamiento, la temperatura de entrada del agua debe ser de unos 45°C y el caudal debe superar los 10 L/minuto.

## **Penetrabilidad**

La esterilización está condicionada al contacto del líquido esterilizante con todas las superficies de los dispositivos a esterilizar, precisando conexiones y adaptadores específicos para instrumental con lúmenes, con sistema de recirculación constante de fluidos.

El instrumental se esteriliza sin envoltorios, por lo que no aseguran las condiciones de esterilización una vez abierta la cámara.

En el caso de endoscopios flexibles se colocan directamente sobre la bandeja de la cámara; cualquier otro material se colocará en una segunda bandeja con tapa para facilitar el traslado hasta el punto de uso.

## **Compatibilidad con los materiales**

Los materiales a esterilizar deben tener la conformidad del fabricante y haber sido probados para este sistema de esterilización. El APA es altamente corrosivo, pero la baja concentración y los aditivos hacen que la dilución de uso sea compatible con la mayoría de materiales utilizados en la fabricación de dispositivos médicos.

Es necesario realizar previamente el test de fugas en los endoscopios flexibles, para garantizar la estanqueidad de los mismos antes de cada ciclo de esterilización, ya que los componentes internos, especialmente las cámaras, se pueden dañar.

Al igual que con otros métodos de esterilización, es inevitable un ligero deterioro de algunos materiales por las esterilizaciones repetidas, aunque no se considera que acorten la vida útil de forma significativa.

Entre los materiales incompatibles con este método se encuentran los que contengan aluminio anodizado, cuya cubierta pierde progresivamente el brillo. También parece que deteriora caucho y ciertos plásticos.

## **Toxicidad**

Químicamente, el ácido peracético es una mezcla en equilibrio del peróxido de hidrógeno, el ácido peracético y el ácido acético. En esta mezcla de peróxido de hidrógeno y ácido acético, un átomo de oxígeno reemplaza un átomo de hidrógeno para formar ácido peracético.

En su forma concentrada ( $\geq 35\%$ ) el APA tiene un pH de 2,5 y es un líquido incoloro y corrosivo con un característico olor a agrio, pero, cuando se diluye a las concentraciones habituales de uso, es esencialmente inodoro, y su pH aumenta hasta 6,5

La solución concentrada de ácido peracético contiene estabilizantes que permiten su transporte seguro y un almacenamiento prolongado si la concentración es alta, si bien la estabilidad de las soluciones diluidas es limitada.

El límite de compatibilidad en la piel humana es de 0,4%, que es generalmente superior a las concentraciones de uso.

La solución concentrada es corrosiva para los tejidos humanos, por lo que requiere medidas para prevenir el contacto con piel y mucosas. Para la manipulación de los cartuchos es necesario el uso de guantes para evitar el contacto de la solución concentrada con la piel. El uso de bata, protectores faciales y oculares no es necesario en condiciones rutinarias, pero sí en caso de rotura de los envases, en cuyo caso se puede producir también irritación de las vías respiratorias por inhalación.

## **Impacto ambiental**

El APA es biodegradable y se descompone en oxígeno y ácido acético después de reaccionar con la materia orgánica.<sup>74</sup> Las diluciones de uso no requieren medidas especiales para su eliminación por la red de alcantarillado, pudiéndose conectar directamente los esterilizadores a la esta red sin riesgos para el medio ambiente.

Cuando sea necesario eliminar alguna unidad suelta de producto sin diluir (caso de rotura del envase, por ejemplo) debe diluirse con agua abundante antes de eliminarlo por la red de alcantarillado. Cuando el volumen a eliminar sea mayor, se deben seguir los circuitos establecidos para este tipo de producto químico, bien con devolución al proveedor o utilizando el procedimiento establecido para eliminación de residuos químicos. Hay que tener en cuenta que el período de caducidad del APA es muy corto y requiere un control meticuloso del producto almacenado

### **Resistencia a la materia orgánica**

La actividad germicida del APA apenas es interferida por la presencia de proteínas y materia orgánica en pequeñas cantidades<sup>75</sup>. Además, tiene un gran poder desincrustante que contribuye a la eliminación de posibles restos de materia orgánica en las superficies y, sobre todo, en los lúmenes del instrumental canulado. El bombeo continuo de la solución favorece también esta acción.

### **Adaptabilidad**

En España están comercializados dos modelos, uno antiguo y otro moderno. El procesador de los modelos antiguos ha sido modificado para adaptarse a las exigencias normativas actuales. Ambos cumplen los requisitos de esterilizadores en punto de uso.

Dado que es un sistema húmedo, los materiales no se embolsan ni empaquetan por lo que en cuanto se abre el equipo no se puede garantizar la esterilidad, por lo que debe usarse de modo inmediato el material esterilizado mediante este sistema.

La instalación requiere toma de corriente eléctrica, toma de agua a una temperatura próxima a los 45°C, con filtro antibacteriano, y desagüe gravitatorio.



Todos los filtros (externos e internos, del agua y del aire) deben sustituirse al menos anualmente, pero la frecuencia de sustitución deberá aumentarse dependiendo de la velocidad de colmatación de los filtros y del número de ciclos que se efectúen. El fabricante recomienda un cambio rutinario cada 6 meses en los filtros internos.

### **Capacidad de monitorización**

Una impresora termo-gráfica o de cinta, según el modelo, deja constancia de los parámetros físicos, con la advertencia expresa de si la esterilización se ha completado o no. En este registro el operador debe cumplimentar su identificación y el material a esterilizar.

Los indicadores químico y biológico se introducen en la cámara antes de iniciar el ciclo. El indicador químico es de lectura visual inmediata al finalizar el ciclo y garantiza que la concentración de desinfectante ha sido correcta (>1500ppm).

El indicador biológico lleva esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, cuya lectura se efectúa tras cultivo en medio líquido durante 24-48 horas, aunque se recomienda mantener la incubación hasta una semana.

### **Liberación paramétrica**

Al tratarse de esterilizadores en punto de uso, la entrega de los materiales se condicionan al adecuado resultado del control químico y de los datos del registro gráfico, que deben ser contrastados al final de cada ciclo.

Es necesario reseñar que en el mercado no se dispone de un indicador biológico específico para este sistema de esterilización, por lo que se utiliza el que se considera más apropiado de los utilizados para otros sistemas. Este control biológico previene fallos

sostenidos en la esterilización, pero no condiciona la liberación del material en punto de uso.

El equipo dispone además de un Ciclo diagnóstico que está diseñado para verificar que el filtro del agua estéril y todos los sistemas electromecánicos del Procesador funcionan correctamente. El ciclo consta de una serie de pruebas internas que se realizan secuencialmente. Un ciclo de diagnóstico con resultado correcto garantiza que el Procesador funcionará normalmente durante la esterilización. Si se detecta un problema, el registro impreso refleja la advertencia correspondiente y no deberá hacerse funcionar el equipo hasta que no sea revisada por el servicio técnico, resuelto el problema y realizado un nuevo ciclo diagnóstico con resultado correcto. Estos ciclos duran aproximadamente 18 minutos y deben ejecutarse una vez al día, preferiblemente al comienzo de cada período de sesiones.

Estos equipos carecen de conectividad digital directa, lo que impide la monitorizar la trazabilidad en los sistemas de información sanitaria.

## **Bibliografía**

71. McDonell G. “*Sterilization and Disinfection*” En *Encyclopedia of Microbiology*, Third Edition, Editor in chief Moselio Schaechter, pag. 529-548 Oxford: Elsevier, 2009.
72. <http://www.solvaytorrelavega.com/quehacemos/acidoperacetico/0,,34553-10-0,00.htm> (rev. 30.6.2010)
73. Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, et al. *Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices*. *The Lancet*. 2004 Volumen 364: 9433. p. 521-526.
74. Luu Duc D, R.A., Dode X, Ducel G, Marchetti B, and Calop J., *Evaluation of the microbicidal efficacy of Steris System 1 for digestive endoscopes using GERMANDE and ASTM validation protocols*. *Journal of Hospital Infection* (2001) 48: 135–141
75. Michelle J. Alfa, P.D., FCCM, *SYSTEM 1® Sterile Processing System: Liquid Chemical Sterilization Anthology*. 2004. (Informe patrocinado por STERIS)

## GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

El Peróxido de Hidrógeno viene utilizándose como desinfectante desde 1920, no obstante su uso como agente esterilizante es reciente, esta técnica se comercializó en España en 1993. En el mercado español existen en la actualidad, dos fabricantes que ofrecen sistemas Gas Plasma de PH: ASP Johnson & Johnson con los modelos 100S, NX y 100 NX y A. Matachana que distribuye los modelos HMTS 30, HMTS 80, y HMTS 142.

### **Eficacia.**

El PH es un agente oxidante que realiza la esterilización por oxidación de los componentes celulares clave de los microorganismos. El PH es un agente bactericida, virucida, esporicida y fungicida, incluso en concentraciones bajas y a temperatura baja.

La capacidad esterilizadora de estos equipos se basa en la conjunción de dos circunstancias fundamentales: la elevada concentración de PH en la cámara, que se mueve en un rango de 50% a 95%, según el modelo, y el gran vacío generado en su interior lo que proporciona una gran penetración del gas dentro de los paquetes y su íntimo contacto con el material a esterilizar. Además, todos los modelos realizan dos ciclos en cada proceso, lo que incrementa la eficacia del sistema.

La eficacia del proceso<sup>2,3,76-77</sup> se ha establecido demostrando un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$  con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, según requisitos de la EN ISO 14937. También ha pasado el ensayo esporicida de la AOAC, como se especifica en sus Métodos Oficiales de Análisis, y ha demostrado su capacidad para esterilizar por completo productos sanitarios que contienen áreas de difusión restringida, como conductos, superficies superpuestas y endoscopios flexibles.

Un emisor de ondas electromagnéticas provoca la generación de gas plasma en la cámara de los aparatos Sterrad® con la consiguiente producción de radicales libres que rema-

tan, finalmente, la oxidación producida por el PH hasta que éstos terminan recombinándose para formar  $O_2$  y vapor de agua eliminándose cualquier traza de residuo peligroso. En definitiva: el cometido más importante del plasma gas. Los modelos HMTS un arco voltaico genera el plasma que es introducido en la cámara de esterilización, actuando igual que como se ha descrito más arriba para los aparatos de Sterrad®.

Se ha demostrado que con este procedimiento, utilizando los equipos de serie sin modificaciones y los programas habituales, se inactivan de modo eficaz las proteínas priónicas, asegurando además la nula transmisión.<sup>78</sup> Algunos autores consideran que no existe suficiente evidencia como para recomendar el uso del sistema con material contaminado por priones<sup>79</sup> y deben seguirse las recomendaciones de las guías correspondientes<sup>80</sup>. Sin embargo la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia indica que los programas Avanzado del Sterrad® NX y los ciclos Avanzado y Flex del Sterrad® 100NX son aptos para la inactivación total de priones.<sup>81</sup>

No existen normas específicas para la esterilización por PH.

### **Tiempo de exposición y duración de los programas**

La duración de la fase de esterilización se encuentra entre 18 y 40 minutos, según equipo. La duración de un ciclo completo estándar oscila entre 24 y 72 minutos dependiendo del equipo y programa seleccionado.

Según el modelo, se puede adecuar la duración de los ciclos en función de las características de las cargas. Concretamente la FDA aprobó en 2012 el uso de cuatro ciclos diferentes para el 100NX: Express, Flex, Estándar y DUO<sup>82</sup>. Los aparatos HMTS solo disponen de un programa que dura 35-40 minutos.

La duración del proceso depende del tipo de aparato y del material a esterilizar. Los programas para piezas o instrumentos sin lumen rígidos, precisan menos tiempo, mien-

tras que los fibroscopios u otro material flexible con lumen deben procesarse en los programas más largos. También depende del volumen de carga.

### **Penetrabilidad**

La intensa presión negativa generada en la cámara de vacío favorece el contacto de PH con los materiales a esterilizar, que debe estar envuelto en papel especial poroso (Tyvek®) o en contenedores especiales que facilitan la penetración del PH. La penetrabilidad también se ve favorecida por la adecuada elección del material a incluir en la carga (fibroscopios con otros materiales con muchas anfractuosidades) y la correcta colocación en el interior de la cámara.

Se pueden esterilizar dispositivos tipo endoscopios rígidos y flexibles cuyo diámetro de lumen y longitud del tubo corresponda con lo indicado por el fabricante tanto del instrumental como del esterilizador.

Este procedimiento utiliza un plasma de baja temperatura, por lo que afecta sólo a una capa fina, de unos pocos átomos de profundidad, de la superficie de los materiales no metálicos y no afecta a las propiedades macroscópicas de estos materiales y además al tratarse de un plasma secundario minimiza la modificación superficial.<sup>83</sup>

Esta técnica presenta algunas limitaciones en relación con los lúmenes estrechos, que están relacionadas con la longitud y diámetro de los canales internos de los fibroscopios. Sin embargo, si permite la esterilización en un mismo ciclo de hasta 10 o 20 lúmenes de endoscopios rígidos (según modelo y programa utilizado).

Sólo podrá esterilizarse uno o dos endoscopios flexibles con lumen por ciclo (según equipo) y sin ningún otro material.

## **Compatibilidad con los materiales**

Se recomienda consultar el manual de usuario del equipo que se posea para realizar la esterilización de acuerdo con las instrucciones que se explican en él. También se aconseja ponerse en contacto con los fabricantes de los endoscopios para informarse respecto a las limitaciones y posibilidades de su esterilización mediante este procedimiento, dado que ellos son los responsables últimos de la decisión de compatibilidad con los procedimientos de esterilización.<sup>84</sup>

La lista de materiales que no son compatibles o que tienen una compatibilidad limitada es corta e incluye materiales compuestos de poliacetato (Delrin®) poliamida (Nylon®) polifenilsufona (Radel®) y polimetilmetacrilato (PMMA) que en repetidas esterilizaciones podrían ver reducida su vida útil. Tampoco debe esterilizarse mediante este procedimiento tejidos y otros materiales celulósicos (papel, lino, algodón, etc...) polvos ni agua o líquidos ya que su presencia cancelaría el ciclo.

Con los modelos HMTS el proveedor facilita listados de material sanitario que puede procesarse en su equipo y con los modelos Sterrad® se proporciona una guía de esterilidad: <http://www.sterradsterilityguide.com/> (Sterrad®) en donde se puede consultar si un modelo concreto ha sido validado por el fabricante para su reprocesamiento en alguno o en todos sus modelos.

## **Toxicidad**

La toxicidad del PH depende de su concentración. Así, una dilución en agua entre 5-8% resulta irritante para la piel y mucosas y entre 8-70% resulta nocivo para la salud. En concentraciones más elevadas resulta corrosivo y comburente.<sup>85</sup>

No hay evidencia científica que sugiera que el PH es carcinógeno, mutágeno o teratógeno.<sup>86-87</sup>

El Valor Límite de Exposición Diaria para PH<sup>31</sup> es de **1ppm / 1'4mg/m<sup>3</sup>**

Los botellines de los HMTS contienen 120-140 ml de PH al 50% y están herméticamente selladas. Una vez introducido en su compartimento, un acoplador se abre automáticamente. Los cassettes de Sterrad<sup>®</sup> contienen PH al 59%. En ambos casos los envases con PH están completamente vacíos al terminar, por lo que pueden eliminarse como residuos urbanos sin problema. Ambos sistemas ofrecen garantías de seguridad siempre que se manejen conforme indicación del fabricante.

Los cassettes que emplea el Sterrad<sup>®</sup> (Nx, 100 NX) llevan unas tiras amarillas en las dos caras del paquete que vira al rojo si existe escape en alguna de las cápsulas. Si esto ocurriera, el operador no debe abrir el envoltorio que contiene las cápsulas. Cuando el cassette se haya agotado completamente se expulsará de manera automática a una caja de recogida para su eliminación posterior como residuo urbano y dará un aviso de "Insertar nuevo cassette" Cuando la caja de recogida de cassetes vacíos esté llena aparecerá un aviso de "vaciar depósito de cassetes vacíos".

Durante la fase de inyección en el proceso de esterilización, tampoco existe riesgo para los usuarios debido a que el sistema trabaja en esta fase en presión negativa, con lo que la salida del PH es imposible. Además dado que el PH tiene una presión de vapor baja, sólo es posible alcanzar una concentración de PH vaporizado elevada en una atmósfera con presión negativa. Si saliese al exterior de la cámara el PH vaporizado, al encontrarse con una presión atmosférica normal y una humedad relativa alta no representaría ningún riesgo, pues se descompondría.

Respecto al riesgo por exposición a radiaciones no ionizantes, indicar que el generador de plasma del sistema Sterrad solo puede ser activado cuando la puerta esta cerrada y la cámara esta bajo vacío. El generador de radio frecuencia opera a una frecuencia aproba-

da para aplicaciones industriales. La generación de plasma por los equipos HMTS no se produce por radiofrecuencia sino por unos electrodos a los que se aplica un gran voltaje. Por último, nada más interrumpirse la emisión de ondas de RF, el plasma desaparece y los iones se recombinan formando agua y oxígeno, y el PH residual es eliminado de la cámara atravesando un filtro catalítico especialmente diseñado para descomponer el peróxido de hidrógeno en dos sustancias inocuas, oxígeno y agua.<sup>88</sup>

A pesar de que el contacto con el PH es poco probable, es aconsejable utilizar guantes para extraer la carga, debido al carácter oxidante del PH, que puede generar irritación o blanqueamiento de la piel.

Cualquier derrame líquido en el interior de la cámara debe considerarse que es PH y tratarlo con cuidado.

La empresa ASP Johnson & Johnson ha evaluado el procedimiento de esterilización de los equipos Sterrad<sup>®</sup> utilizando la norma EN ISO 10933-1790 concluyendo que elimina efectivamente los residuos tóxicos del proceso de los equipos esterilizados.

### **Impacto ambiental**

El PH residual es eliminado de la cámara atravesando un filtro catalítico especialmente diseñado para descomponer el peróxido de hidrógeno en dos sustancias inocuas, oxígeno y agua.<sup>88</sup>

### **Resistencia a la materia orgánica**

El sistema se inactiva en presencia de agua y es totalmente ineficaz cuando en el interior de un lumen estrecho hay presencia de proteínas y sal<sup>2,3</sup> lo que obligará a extremar la preceptiva limpieza-descontaminación previa a la esterilización, incluyendo el cepillado de los canales internos y un minucioso secado especialmente intenso en los canales de



lúmenes estrechos y zonas de espacio restringido de los materiales, para lo que es recomendable usar aire a presión.

### **Adaptabilidad**

Se dispone de equipos capacidades de cámara distintas tanto en los Sterrad<sup>®</sup> (38 y 130 litros) como en los HMTS (30, 71 y 120 litros).

Los equipos son útiles tanto en grandes instalaciones como en pequeñas y están indicados tanto para esterilizar materiales embolsados, empaquetados o en contenedores, tanto en una central como en punto de uso.

Debido a la corta duración de los programas, estos equipos son muy adecuados para ayudar a la gestión del instrumental quirúrgico y endoscópico, ya que aumentan la posibilidad de rotación de éstos. La combinación de aparatos de diferente capacidad permite agilizar la entrega de material sin necesidad de esperar a completar una carga o perder rentabilidad por tener que realizar un ciclo a media carga.

Este tipo de aparatos pueden ubicarse en cualquier espacio convencional que tenga un enchufe y unas 10 renovaciones de aire/hora y no precisa ningún sistema de extracción.

### **Capacidad de monitorización**

Todos los equipos existentes en el mercado disponen de sistema de monitorización de parámetros físicos integrados en el aparato con posibilidad de exportarlos por diferentes medios (conexión a pc, Ethernet, pendrive etc) de almacenamiento y de impresión en papel.

En los equipos de Sterrad<sup>®</sup>, al finalizar del ciclo, si todos los parámetros han funcionado correctamente y dentro de los límites prefijados para cada fase, en el apartado “estado del ciclo” se escribe “Aprob” (=aprobado) Cuando cualquier parámetro del proceso ex-

cediera los límites prefijados para cada fase, el ciclo de esterilización se parará automáticamente y se quedará grabada en la memoria y quedará reflejada tanto en la pantalla como en papel.

Respecto a controles químicos y biológicos existen en el mercado productos para la monitorización y algunos cuentan con sistemas específicos.

Indicadores físicos: Todos los parámetros críticos (tiempo, presión, concentración de PH, temperatura) son controlados durante el transcurso del ciclo, y al final del mismo se obtiene un registro impreso del mismo.

Los equipos disponen de una pantalla táctil y de una impresora para los registros de los parámetros de cada ciclo (en formato resumido o amplio)

Si cualquier parámetro del proceso excede los límites prefijados para cada fase, el ciclo de esterilización se para automáticamente y se imprime en el registro la causa del mal funcionamiento.

Indicadores químicos: Se dispone de indicadores químicos externos monoparamétricos (Clase I) en las bolsas y rollos de envolver, como indicadores de exposición.

Indicadores biológicos: Son viales autocontenidos que contienen esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y llevan, en el caso de Sterrad®, incorporado un indicador de PH (púrpura de bromocresol), sistema redox. Tras finalizar un ciclo se incuban 24 horas a 55°C, y si se produce crecimiento de las esporas cambia el PH y el color del medio vira a amarillo.

No existen, en la actualidad, indicadores biológicos de lectura rápida.

### **Liberación paramétrica**

Este procedimiento no cuenta con normas UNE específicas que regulen su desarrollo, validación y control. Si se ha cumplido con la norma general UNE-EN ISO 14937:2010.

Los equipos Sterrad<sup>®</sup> disponen de un sistema de monitorización independiente, el IMS<sup>®</sup> (Independent Monitoring System)<sup>88</sup> que cuenta con sensores adicionales de temperatura, presión y potencia de plasma para confirmar, de manera independiente, los parámetros críticos del ciclo. Con este sistema se puede realizar la liberación paramétrica de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 14937:2010.

## Bibliografía

2. Rutala WA, Weber DJ. y el HIPAC. *Guideline for Disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, Nov. 2008.
3. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. *Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996 Feb; 17(2):92-100
31. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) *Valores Límite Ambientales. Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos adoptados para el año 2014*.  
[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/LEP%20\\_VALORES%20LIMITE/Valores%20limite/Limites2014/FINAL%20-%20Web%20v5%20-%20LEP%202014%20-%2029-01-2014.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/LEP%20_VALORES%20LIMITE/Valores%20limite/Limites2014/FINAL%20-%20Web%20v5%20-%20LEP%202014%20-%2029-01-2014.pdf) (rev. 23.01.2015)
76. Marianne Borneff-Lipp, Matthias Dürr, Birgit Schmitt, Ina Feldmann, Annette Kaetzke. *Efficacy of a new Low-Temperature-Sterilization Technology*. Poster presentation 8th International Congress of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), April 2nd – 5th, 2006, Berlin
77. Boscariol MR, Moreira AJ, Mansano RD, Kikuchi IS, Pinto TJ. *Sterilization by pure oxygen plasma and by oxygen-hydrogen peroxide plasma: an efficacy study*. *Int J Pharm*. 2008 Apr 2; 353(1-2):170-5.
78. Yan Z.X., Stitz L, Heeg P., Roth K., Mauz P.-S.. *Low-Temperature Inactivation of Prion Protein on Surgical Steel Surfaces with Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization*. *Zentral Sterilisation* 2008; 16 (1): 26-34.
79. Rutala WA, Weber DJ,. *Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31:107-17
80. Belay ED, Blasé J, Schuller LM, Maddox RA, Schonberger LB. *Management of neurosurgical instruments ans patients exposed tu Creutzfeldt-Jakob disease*. *ICHE* 2013; 34 (12): 1272-80
81. ANSM. *Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l’instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 version imprimable (21/03/2014)*  
[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/0) (rev. 24.2.2015)
82. Schneider MS. *New technologies and trends in sterilization and disinfection*. *Am J Infect Control* 2013; 41: 581-86
83. Jacobs, P.T. *Mechanism and Validation Issues in Gas Plasma Sterilization, in Frontiers in Sterilization Practice, The Future of Low Temperature Technology*, ed. Robins, D. S., Communicore, Newport Beach, CA, pp. 73 84 (1996).

84. AENOR. UNE-EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.
85. Fichas Internacionales de Seguridad Química. Peróxido de hidrógeno en solución > 60% ICSC: 0164 Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y asuntos sociales
86. Arana Belloso D, Pascual de los Rios. Autoría múltiple. *Agentes químicos en el ámbito sanitario*. Escuela Nacional de Medicina del trabajo (EMMT) Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid 2010.
87. Agency for toxic substances and disease registry.  
[http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es\\_tfacts174.html](http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es_tfacts174.html) (rev. 24.2.2015)
88. Hernández Martín, JM. *Nueva generación de esterilizadores por gas plasma H2O2 Sterrad®NX EL AUTOCLAVE* Año 17. N°1 Mayo 2005

## VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

La esterilización mediante PH vaporizado es un nuevo procedimiento de esterilización a baja temperatura, cuya autorización por la FDA data de 2007.

Únicamente utiliza el PH en fase vapor, en ningún caso usa la fase de plasma.

Hasta el momento presente, están comercializados cuatro equipos de la empresa Steris-Amsco, el V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, el V-PRO maX y V-PRO 60.

### **Eficacia**

El PH es un agente oxidante que realiza la esterilización por oxidación de los componentes celulares clave de los microorganismos. El PH es un agente bactericida, virucida, esporicida y fungicida, incluso en concentraciones bajas y a temperatura baja.

La actividad antimicrobiana del PH en su forma gaseosa es mucho mayor que en su forma líquida, incluso a muy baja concentración; así las concentraciones típicas van desde 0,1 a 10mg/litro (0,00001 a 0,001%) dependiendo de las temperaturas a las que se les expone, cuyos rangos varían de 4 a 80°C.<sup>89</sup>

Se ha publicado que este procedimiento es eficaz para inactivar priones, tanto de cepas humanas como animales.<sup>90-93</sup> Un organismo francés, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y productos de salud (ANSM) certifica el proceso completo de limpieza-desinfección-esterilización mediante VPH y detergente alcalino a 65°C durante 5 minutos<sup>81</sup>, sin embargo se ha publicado que el VPH por sí solo es capaz de inactivar completamente los priones<sup>95</sup>.

La eficacia del proceso<sup>2, 3, 76-77</sup> se ha establecido demostrando un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup> con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, según requisitos de la EN ISO 14937. También ha pasado el ensayo esporicida de la AOAC, como se especifica en sus Métodos Oficiales de Análisis, y ha demostrado su capacidad para

esterilizar por completo productos sanitarios que contienen áreas de difusión restringida, como conductos, superficies superpuestas y endoscopios flexibles.

No existen normas específicas para la esterilización por PH.

### **Tiempo de exposición y duración de los programas**

La tecnología cuenta con tres tipos de ciclos, en función de los dispositivos a esterilizar:

- Ciclo lumen, de 55 minutos de duración
- Ciclo No lumen, de 28 minutos de duración
- Ciclo Flexible, de 35 minutos de duración

No precisa aireación posterior debido a que los productos finales de la esterilización, merced a un convertidor catalítico, son agua y oxígeno. Los ciclos rápidos proporcionados por la tecnología VHP permiten aumentar la rotación de los dispositivos médicos disponibles en las instalaciones sanitarias.

### **Penetrabilidad**

El material para envoltorio debe estar exento de celulosa, por lo que el adecuado es el material sin tejer sintético sólo o mixto con polipropileno. Tyvek®

Este sistema es eficaz en instrumentos con espacios de difusión restringidos como son los endoscopios rígidos con los siguientes lúmenes:

<b>Endoscopio</b>	<b>nº canales</b>	<b>diámetro</b>	<b>longitud</b>
acero inoxidable	1	$\geq 0,77\text{mm}$	$\leq 500\text{mm}$
acero inoxidable	2	$\geq 0,77\text{mm}$	$\leq 527\text{mm}$
acero inoxidable	3	$\geq 1,20\text{mm}$	$\leq 275\text{mm}$
acero inoxidable	3	$\geq 1,80\text{mm}$	$\leq 310\text{mm}$
acero inoxidable	3	$\geq 2,80\text{mm}$	$\leq 317\text{mm}$
flexible	1	$\geq 1,00\text{mm}$	$\leq 1050\text{mm}$
flexible	2	$\geq 1,00\text{mm}$	$\leq 850\text{mm}$
flexible	2	$\geq 1,00\text{mm}$	$\leq 998\text{mm}$

Cuando se añade carga, solo pueden ponerse 2 endoscopios flexibles de uno o dos canales.

Cuando se ponga solo un endoscopio flexible, la carga sin lumen puede llegar a 10,8 kg. Se puede esterilizar en una carga hasta 20 endoscopios de acero inoxidable.

### **Compatibilidad con los materiales**

No debe esterilizarse mediante este procedimiento agua, ni líquidos pues su presencia impediría una eficaz esterilización. Tampoco debe esterilizarse tejidos (lino, algodón, etc...) ni otros materiales celulósicos (papel) ni polvos, pues absorben el PH y anulan su eficacia. También el cobre y el latón producen degradación del PH, por lo que no deben esterilizarse mediante este sistema.

Existe degradación de algunos materiales tras repetidas esterilizaciones, especialmente con el aluminio anodizado.

### **Toxicidad**

La toxicidad del PH depende de su concentración. Así, una dilución en agua entre 5-8% resulta irritante para la piel y mucosas y entre 8-70% resulta nocivo para la salud. En concentraciones más elevadas resulta corrosivo y comburente.<sup>85</sup>

No hay evidencia científica que sugiera que el PH es carcinógeno, mutágeno o teratógeno.<sup>86-87</sup>

El Valor Límite de Exposición Diaria para PH<sup>31</sup> es de **1ppm / 1'4mg/m<sup>3</sup>**

En condiciones normales de uso, el operador del esterilizador no está expuesto al contenido del vaso de esterilizante VAPROX HC (59% de peróxido de hidrógeno). El vaso de esterilizante está sellado y el usuario no puede acceder al esterilizante sin deteriorarlo físicamente. Incluye una ficha de datos de seguridad para informar al usuario de las

prácticas seguras de manipulación. El usuario coloca un vaso de esterilizante sellado en el esterilizador. El esterilizador dispensa e inyecta peróxido automáticamente en la cámara de baja presión. Al final de cada pulso de esterilización, se extrae el vapor de peróxido de hidrógeno de la cámara a través de un convertidor catalítico que convierte el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno.

A pesar de que el contacto con el PH es poco probable, es aconsejable utilizar guantes para extraer la carga, debido al carácter oxidante del PH, que puede generar irritación o blanqueamiento de la piel.

Cualquier derrame líquido en el interior de la cámara debe considerarse que es PH y tratarlo con cuidado.

La empresa Steris-Amsco ha evaluado el procedimiento de esterilización de los equipos V-PRO utilizando la norma EN ISO 10933-1790 concluyendo que elimina efectivamente los residuos tóxicos del proceso.

### **Impacto ambiental**

El PH residual es eliminado de la cámara atravesando un filtro catalítico especialmente diseñado para descomponer el peróxido de hidrógeno en dos sustancias inocuas, oxígeno y agua.<sup>88</sup>

### **Resistencia a la materia orgánica**

El sistema se inactiva en presencia de agua y es totalmente ineficaz cuando en el interior de un lumen estrecho hay presencia de proteínas y sal<sup>2,3</sup> lo que obligará a extremar la preceptiva limpieza-descontaminación previa a la esterilización, incluyendo el cepillado de los canales internos y un minucioso secado especialmente intenso en los canales de



lúmenes estrechos y zonas de espacio restringido de los materiales, para lo que es recomendable usar aire a presión.

Sin embargo se han realizado pruebas de evaluación de uso simulado con diferentes dispositivos médicos con y sin lúmenes y todos los dispositivos resultaron estériles en condiciones de uso simulado, tras la esterilización. Todos estos resultados han demostrado su eficacia en presencia de sustancias interferentes.<sup>94</sup>

### **Adaptabilidad**

Actualmente se dispone de dos equipos con una misma capacidad total de la cámara de 136 litros (capacidad útil 110 L) y con una o dos puertas.

Puede utilizarse como procedimiento de “esterilización en punto de uso”, dado que no precisa más que una conexión eléctrica normal.

### **Capacidad de monitorización**

Los equipos disponen de una pantalla táctil de fácil uso, que se utiliza para iniciar y realizar el control del funcionamiento del programa.

También disponen de una impresora de impacto que permite documentar todos los ciclos y también tiene un puerto de red Ethernet, esta conectabilidad permite que se pueda controlar todos los procesos mediante monitorización y controlar toda la documentación de cada ciclo, pudiendo integrar toda la información en los sistemas informáticos centralizados de los hospitales, incluyendo la trazabilidad del instrumental y el mantenimiento de los registros.

Los parámetros clave de los equipos VPro™ son: presión, temperatura (tanto de la cámara como del vaporizador), tiempo y concentración de Peróxido de Hidrógeno.

Indicadores químicos Se dispone de indicadores químicos externos monoparamétricos (Clase 1) en las bolsas y rollos de envolver, como indicadores de exposición. Cuando el resultado es correcto, el color rojo debe virar a amarillo. También se dispone de tiras indicadoras químicas clase 1, para su uso dentro de bolsas y contenedores, como control de carga.

Indicadores biológicos Se dispone de viales autocontenidos con esporas de *Geobacillus stearo-thermophilus*, que deben incubarse a 55°C durante 24-48 horas. En el medio nutritivo de cultivo lleva incorporado un indicador de pH y si la espora crece, el color morado virará a amarillo.

### **Liberación paramétrica**

Este procedimiento no cuenta con normas UNE específicas que regulen su desarrollo, validación y control. Si se ha cumplido con la norma general UNE-EN ISO 14937:2010.

### **Bibliografía**

2. Rutala WA, Weber DJ. y el HIPAC. Guideline for *Disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, Nov. 2008.
3. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. *Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer*. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996 Feb; 17(2):92-100
31. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) *Valores Límite Ambientales. Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos adoptados para el año 2014*.  
[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/LEP%20\\_VALORES%20LIMITE/Valores%20limite/Limites2014/FINAL%20-%20Web%20v5%20-%20LEP%202014%20-%2029-01-2014.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/LEP%20_VALORES%20LIMITE/Valores%20limite/Limites2014/FINAL%20-%20Web%20v5%20-%20LEP%202014%20-%2029-01-2014.pdf) (rev. 23.01.2015)
76. Marianne Borneff-Lipp, Matthias Dürr, Birgit Schmitt, Ina Feldmann, Annette Kaetzke. *Efficacy of a new Low-Temperature-Sterilization Technology*. Posterpresentation 8th International Congress of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), April 2nd – 5th, 2006, Berlin
77. Boscarriol MR, Moreira AJ, Mansano RD, Kikuchi IS, Pinto TJ. *Sterilization by pure oxygen plasma and by oxygen-hydrogen peroxide plasma: an efficacy study*. Int J Pharm. 2008 Apr 2; 353(1-2):170-5.

81. ANSM. *Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP*, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 version imprimable (21/03/2014)  
[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/0) (rev. 22.9.2015)
85. Fichas Internacionales de Seguridad Química. Peróxido de hidrógeno en solución > 60% ICSC: 0164 Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y asuntos sociales
86. Arana Belloso D, Pascual de los Rios. Autoría múltiple. *Agentes químicos en el ámbito sanitario*. Escuela Nacional de Medicina del trabajo (EMMT) Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid 2010.
87. Agency for toxic substances and disease registry.  
[http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es\\_tfacts174.html](http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es_tfacts174.html) (rev. 24.2.2015)
88. Hernández Martín, JM. *Nueva generación de esterilizadores por gas plasma H2O2 Sterrad@NX EL AUTOCLAVE* Año 17. Nº1 Mayo 2005
89. Larry J. *Gaseus Chemical Sterilization*. En: Block, S. S. "Desinfection, Sterilization, and Prevention". 5ª Edición. Philadelphia. Ed. Lippincott Williams&Wilkins. Año 2001. p. 337-359.
90. Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, et al. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. *The Lancet*. 2004 Volumen 364: 9433. p. 521-526.
91. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. *Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process*. J Hosp Infect, 2007 Nov; 67(3):278-286; Epub 2007 Oct. 22
92. Yan, Z. X., Stitz, L., Heeg, P., Pfaff, E. & Roth, K. *Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: a model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalopathies*. Infect Control Hosp Epidemiol: 2004. Vol. 25, 280–283.
93. Service d'Étude des Prions et des Infections Atypiques. *Evaluation of the efficacy of vaporized hydrogen peroxide against the agents of transmissible spongiform encephalopathies (prions) for the decontamination of medical and surgical instruments, after direct experimental inoculation onto surfaces*. Etude n° 09HSD06. Fecha: 25/03/2010. Documento: IR09SH06.
94. MacDonell, G. *Antisepsis, Disinfection, and Sterilization: Types, action and resistance*. 1ª ed. Washington. Ed. American Society for Microbiology Press. 2007.
95. McDonnell G, Dehen C, Perrin A, Thomas V, Igel-Egalon A, Burke PA, Deslys JP, Comoy E. *Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination*. Journal of Hospital Infection xxx (2013) 1-6

## NORMAS UNE PARA ESTERILIZACIÓN

**NOTA:** En negrita figuran las normas anuladas recientemente y en cursiva las que están vigentes momentáneamente.

UNE-EN 285:2007 + A2:2009 - Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.

*UNE-EN 556:1999 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para que los productos sanitarios esterilizados en su envase final puedan etiquetarse como "esteril".*

UNE-EN 556-1:2002 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para que los productos sanitarios esterilizados en su envase final puedan etiquetarse como "esteril". Parte 1: requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.

UNE-EN 556-1:2002/AC: 2007 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "esteril". Parte 1: requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.

UNE-EN 556-2:2004 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 2: requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.

**UNE-EN 866-4:2001 - sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 4: sistemas particulares para utilización en esterilizadores por irradiación.**

UNE-EN 867-5: 2002 - Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte-5: especificación para indicadores y dispositivos de desafío del proceso para utilización en las pruebas de funcionamiento de los esterilizadores pequeños tipo B y tipo S

*UNE-EN 868-1:2001 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: requisitos generales y métodos de ensayo.*

UNE-EN 868-2:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 2: envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-3: 2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 3: papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la norma en 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la norma en 868-5) requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-4: 2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 4: bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-5:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 5: bolsas y rollos termo y autosellables fabricados de papel y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-6:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 6: papel para la fabricación de envases de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-7:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 7: papel recubierto de adhesivo para la fabricación de envases termosellables de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-8:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 8: recipientes reutilizables para esterilización en esterilizadores de vapor conformes a la norma en 285. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-9:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 9: materiales poliolefínicos no tejidos y sin recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-10:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 10: materiales poliolefínicos no tejidos con recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 980:2008 - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

UNE-EN 1422:1998+A1:2009. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 1422:2014. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo

UNE-EN ISO 10993-1:2010/AC: 2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.

UNE-EN ISO 10993-2:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 2: requisitos relativos a la protección de los animales.

UNE-EN ISO 10993-3:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.

UNE-EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: selección de los ensayos para las interacciones con la sangre

UNE-EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: ensayos de citotoxicidad in vitro.

UNE-EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.

UNE-EN ISO 10993-7:2009. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por óxido de etileno.

UNE-EN ISO 10993-7:2009/AC 2010. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por óxido de etileno.

UNE-EN ISO 10993-9:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación

UNE-EN ISO 10993-10:2013 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 10: ensayos de irritación y de sensibilización.

UNE-EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: ensayos de toxicidad sistémica.

UNE-EN ISO 10993-12:2013 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: preparación de la muestra y materiales de referencia.

UNE-EN ISO 10993-13:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: identificación y cuantificación de los productos de degradación de los productos sanitarios poliméricos.

UNE-EN ISO 10993-14:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: identificación y cuantificación de los productos de degradación de los productos sanitarios cerámicos.

UNE-EN ISO 10993-15:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: identificación y cuantificación de los productos de degradación de los productos sanitarios metales y aleaciones.

UNE-EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables.

UNE-EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.

UNE-EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: caracterización química de materiales.

*UNE-EN ISO 11135-1: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (Vigente hasta 2017)*

*UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1. (Vigente hasta 2017)*

UNE-EN ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN ISO 11137-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para equipos médicos.

UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para equipos médicos.

UNE-EN ISO 11137-2: 2013. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2012).

UNE-EN ISO 11137-3: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: guía de aspectos dosimétricos.

UNE-EN ISO 11138-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: requisitos generales.

UNE-EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante óxido de etileno.

UNE-EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante calor húmedo.

UNE-EN ISO 11138-4:2007 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.

UNE-EN ISO 11138-5:2007 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.

UNE EN ISO 11140-1:2009 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 1: requisitos generales.

*UNE EN ISO 11140-2:2006 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 2: indicadores del proceso (clase A).*

UNE EN ISO 11140-3:2009 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3: especificaciones para los indicadores de clase B para uso en el ensayo de Bowie y Dick.

UNE-EN ISO 11140-4:2007 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 4: especificación para los indicadores como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.

UNE EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

UNE EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

UNE-EN ISO 11607-2:2007 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado

UNE-EN ISO 11607-2:2007 + A1:2014 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado

UNE-EN ISO 11737-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos.

UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC 2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos

UNE-EN ISO 11737-2:2010 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización

*UNE-EN ISO 11737-3:2004 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 3: guía de evaluación e interpretación de la carga bacteriana.*

UNE-EN 12297:1998 - Biotecnología. Equipo. Recomendaciones sobre los procedimientos de ensayo para la determinación de la capacidad de esterilización.

UNE-EN 12347:1998 - Biotecnología. Criterios de clasificación para los esterilizadores de vapor de agua y de los autoclaves según sus características funcionales.

*UNE-EN ISO 13060:2005+A2:2010 - Esterilización de productos sanitarios-validación y control de rutina de esterilizadores pequeños*

UNE-EN ISO 13402:2001 Instrumentos quirúrgicos y dentales de mano. Determinación de la resistencia a la esterilización en autoclave, a la corrosión y a la exposición térmica.

UNE-EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)

**UNE-EN 13824:2005 Esterilización de productos sanitarios. Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos. Requisitos**

UNE-EN ISO 14160:2012 Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación



y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14160:2011)

UNE-EN ISO 14161:2010 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados.

UNE-EN 14180:2014. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.

UNE-EN ISO 14937:2010 Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios.

UNE-EN ISO 15882:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados

UNE-EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables

UNE EN ISO 17665-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 17665-1

UNE-EN ISO 18472:2007 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo

UNE-EN ISO 20857:2013 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN ISO 25424:2011 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.

**UNE-54021:1999 impresos y tintas de imprenta. Determinación de la resistencia a la esterilización de las impresiones sobre soportes metálicos.**

**UNE 111725:1989 - Esterilización. Papel para la esterilización destinado a la fabricación de bolsas y envases tubulares**

**RESUMEN DE LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS**

Sistema de EBT	APA	OE SteriVac	OE Eagle	VBTFormaldehido	GP PH Sterrad	GP PH HMTS	VPH
TOXICIDAD	No tiene	VLA-ED 1ppm (4)	VLA-ED 1ppm (4)	VLA-EC 0,3ppm (11)	VLA-ED 1ppm	VLA-ED 1ppm	VLA-ED 1ppm
CARCINOGENICIDAD	NO	SÍ C2 (5)	SÍ C2 (5)	SÍ C1B (12)	NO	NO	NO
SENSIBILIZACIÓN (alergia)	NO	NO	NO	SÍ (2004)	NO	NO	NO
Normas UNE validación específicas	NO	SÍ (19)	SÍ (19)	SÍ (24)	NO	NO	NO
Cantidad del agente esterilizante	Polvo con 35% APA	100-170gr / cartucho (1)	100-170gr / cartucho (1)	2'7L / envase	1'8-5'4mL / celda (1)	120-140mL (1)	113mL/envase
Concentración del agente esteriliz.	0,20%	100%	100%	2%	58-59% (1)	50%	59%
Requisitos ambientales	16-32°C H. 10-90%	5-35°C H 35-80% (26)	5-35°C 10 renov/h	Ninguno	18-35°C 10 renov/h	Ninguna	5-40°C 10renov/h
Aireación posterior	Ninguna	SÍ (27)	8 horas a 60° C	Incluido en el ciclo	Ninguna	Ninguna	Ninguna
¿Tras la aireación hay residuos?	No precisa aireación	NO, si es la correcta	NO	SÍ (13)	No precisa aireación	No precisa aireación	No precisa aireación
Debe usarse catalizador	NO	SÍ (6)	SÍ (6)	NO	SÍ (16)	NO	SÍ (22)
Evacuación residuos finales	Al desagüe	Aireación cartuchos (7)	Aireación cartuchos (7)	Dilución al desagüe	No tiene	No tiene	No tiene
Presión negativa en fase esteriliza	NO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Detecta presencia de humedad	El sistema es húmedo	SÍ (8)	NO (8)	NO	SÍ (17)	NO (20)	SÍ (23)
Tipo de bolsas	No utiliza	Mixta (papel y poliprop)	Mixta (papel y poliprop)	Mixta (papel y poliprop)	Tyvek®	Tyvek®	Tyvek®
Incompatibilidad con metales	Aluminio	Al, Sn, Mg, Zn	Al, Sn, Mg, Zn	NO	Cobre	Cobre	Cobre
Incompabilidad con otros materiales	debido a humedad	A	A	B	C	C	C
Limitaciones endoscopios rígidos	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Limitaciones endoscopios flexibles	NO	Escasas	Escasas	Escasas (14)	Escasas (21)	Escasas (21)	Escasas (21)
Conexión eléctrica	220V-50Hz-10A	220V-50Hz-10A	220V-50Hz-10A	380/220V-50/60Hz	220V-50Hz-10A (18)	220-240V 50/60Hz	380V-50Hz-10A
Requisitos especiales de instalación	SÍ (2)	SÍ (9)	SÍ (9)	SÍ (15)	NO	NO	CA Trifásica
Duración ciclo (aproximada)	18-24 y 30 min. (1)	4,5horas	4,5horas	2,5 - 3,5 - 5 horas (1)	24/28/47 min. (1)	17 a 76 min. (1)	28 a 60m. (1)
Capacidad total cámara (en litros)	no procede	135-225	135-225	130	38-130 (1)	30-71-142 (1)	135,9
Nº endoscopios por ciclo	2 rígidos/1-2 flexibles	no informado	no informado	de 2 a 6 flexibles (25)	1-2 flexibles	de 2 a 8 flexibles (25)	1-2 flexibles
Consumo eléctrico por CICLO	no informado	1,2 a 2,8 kwh (10)	no informado	3,5-6,5 kwh (1)	0'4- 0'9kwh (1)	2-3kwh (1)	2'2kw
Inactivación de priones	Eficacia parcial (3)	NO	NO	NO	SÍ completa (19)	No hay estudios	SÍ completa (24)

Han aportado información para confeccionar esta tabla las empresas siguientes:  
**3M España SA, Antonio Matachana SA, ASP Johnson & Johnson y Steris Iberia.**

## INCOMPATIBILIDADES

- A) Agua, caucho, celulosa, látex, metacrilato, nylon, PVC y textil. Lubrificantes hidro y fluorcarbonados.
- B) Látex, papel kraft, policarbonato y textil.
- C) Agua, celulosa, textil, aceite y en general material absorbente (madera, esponjas y material de sutura)

## NOTAS A LA TABLA

1. Según programa y/o modelo.
2. Desagüe sin contrapresión. Suministro de agua puede ser potable, con una presión de 276 a 345kPa (40-50psi) que asegure un caudal de 10-15L/min y una temperatura de 43-48°C.
3. Indicios de reducción parcial del riesgo de transmisión en ensayo experimental.
4. NIOSH ha fijado el TLV-TWA en 0,1ppm / 0,18mg/m<sup>3</sup>
5. IARC ha clasificado al OE como cancerígeno categoría C1 (1994, 1997, 2001)
6. UNE EN ISO 10993-7:2009/AC 2010. Se recomienda el uso de catalizador para la destrucción de los residuos de OE.
7. UNE EN ISO 10993-7:2009/AC 2010. Los cartuchos vacíos deben ser introducidos en la cámara de aireación, antes de eliminarse.
8. La presencia de agua puede originar la aparición de etilenglicol e incluso de etilenclorhidrina.
9. Instalación compartimentada, extracción de gases, instalación eléctrica especial, detector OE ambiental y personal. Se recomienda instalar Catalizador.
10. SteriVac 5XL ciclo frío 1,6kwh ciclo caliente 1,2kwh; SteriVac 8XL ciclo frío 2,8kwh ciclo caliente 2,4kwh.
11. NIOSH tiene establecido valor TLV-TWA 0,016ppm/0,01968mg/m<sup>3</sup> y valor STEL C de 0,1ppm en 15 minutos.
12. IARC ha clasificado al Formaldehído como cancerígeno categoría C1 (2004) y la UE como C1B (2014)
13. Cumple la UNE-EN 14180:2004-A2 2010, que estipula la cantidad de residuos/cm<sup>2</sup> permitidos ( $\leq 200\mu\text{g}$ ) Los valores medidos en pruebas realizadas por laboratorios independientes indican que los valores de emisiones son muy inferiores a los valores máximos indicados por la norma.
14. El sistema 130LF dispone de válvulas protectoras para endoscopios flexibles.
15. Suministro de agua y desagüe. Se recomienda filtro de partículas para el agua.
16. Incorpora catalizador para complementar la reducción de residuos en la fase de plasma.
17. Cuando detecta presencia de agua en la cámara, detiene el programa y avisa de la situación.
18. Algún equipo requiere CA TRIFÁSICA. 380V-50HZ-16A.
19. Las normas UNE EN 1422:2009, UNE EN 11135-1:2007 y UNE-CEN ISO 11135-2:2009 establecen las condiciones para el procedimiento por OE.
20. No detecta presencia de humedad y esta puede condicionar una inactivación de la esterilidad.
21. En los procedimientos por PH existen limitaciones para los endoscopios flexibles, dependientes de la longitud, número y diámetro de los lúmenes.
22. Durante todo el programa las salidas de la cámara pasan por un convertidor catalítico, que convierte el PH en vapor de agua y oxígeno, asegurando que la [PH] está  $< 1\text{ppm}$ .
23. En la fase inicial del ciclo, antes de la inyección del PH, si el sistema detecta la presencia de exceso de humedad inactiva el ciclo.
24. Las normas UNE EN14180:2014 y UNE EN 15424:2007 establecen las condiciones para el procedimiento de esterilización por VBTF.
25. La cantidad de endoscopios flexibles puede variar en función del volumen de cámara y el tipo/longitudes de los endoscopios
26. Presión negativa con un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora. No debe tener recirculación. Flujo de aire alejado del operador. .
27. La aireación debe ser a la misma temperatura que la del ciclo de esterilización. El tiempo dependerá del material.