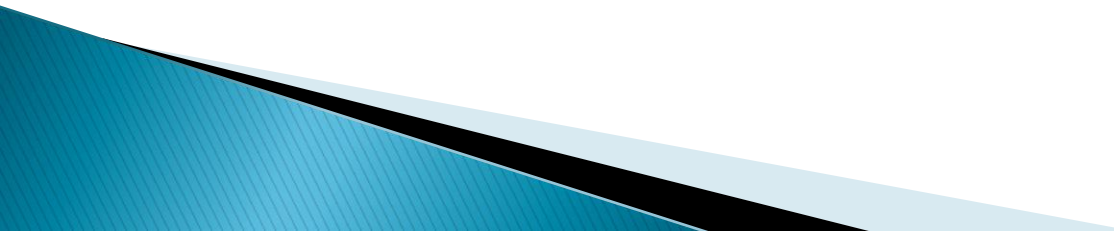


# Actualidad y Monitoreo en los Procesos de Esterilización con Óxido de Etileno y Peróxido de Hidrogeno.

Edinson Romero P.  
Asesor en esterilización

# Contenido

- ❖ Peróxido de Hidrógeno– Plasma
  - ❖ Vapor de Peróxido de Hidrogeno
  - ❖ Oxido de Etileno
- 



# Peróxido de Hidrógeno (CAS 7722-84-1)

El Chemical Abstract Service (CAS) lleva un registro de sustancias químicas desde 1965. Este sistema

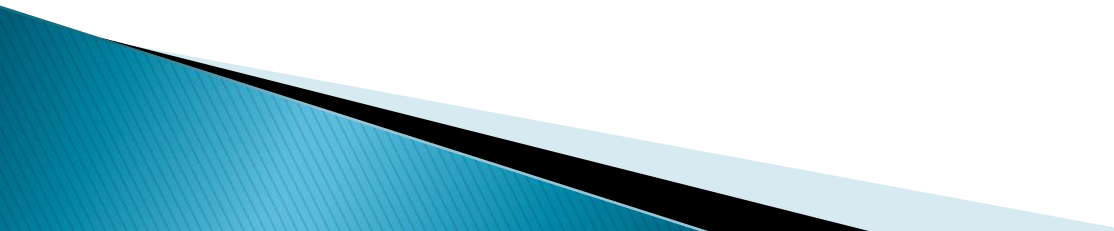
identifica las sustancias con ■ ■ ■

Patentada en 1987.

Mercadeo 1993 U.S.A

- ✓ Líquido incoloro
- ✓ Agente blanqueador y oxidante común
- ✓ Usado en desodorantes, tratamiento de agua y aguas cloacales
- ✓ Antiséptico para la piel
- ✓ Esterilizante

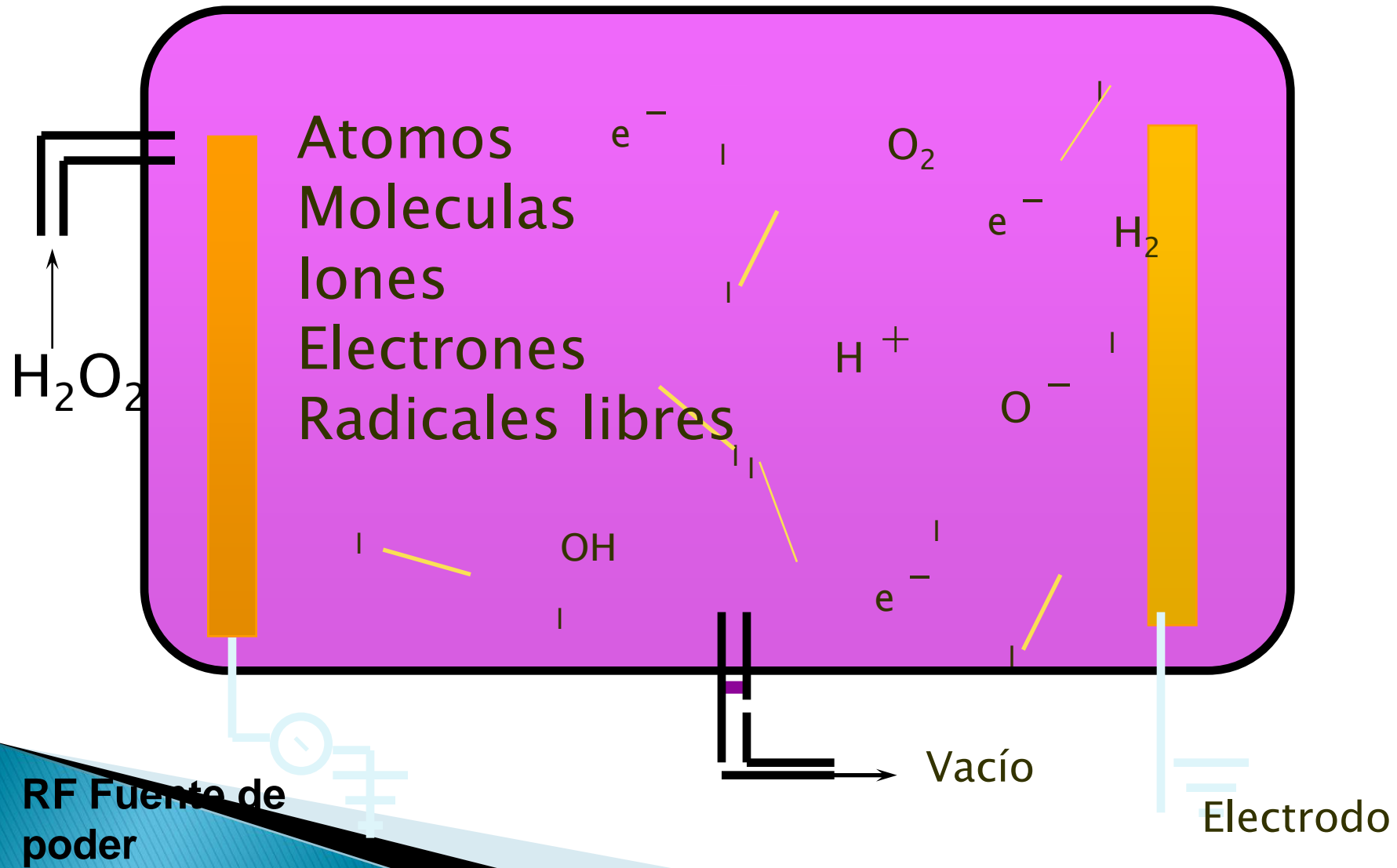
# Peróxido de Hidrogeno en estado Plasma

- Compuesto por iones radioactivos electrones y partículas atómicas neutras.
  - Equipos operan mediante inyección de peróxido 1.8 ml al 58%.
  - Produce emisión de energía de radiofrecuencia y crea campo electromagnético produciendo plasma.
- 

# Gas Plasma



# Gas Plasma



# ¿Que se puede esterilizar?

Endoscopios Flexibles  
1 canal.

Uteroscopia  
semirigido.

Cámaras

Cables de Luz.

Coledoscopios

Baterías Taladros

Endoscopios rígidos.

Histeroscopios



# Incompatibilidad del Peroxido de Hidrogeno

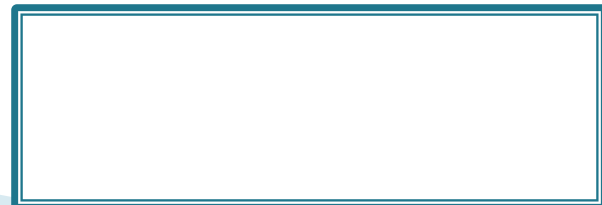
El fabricante debe:

Entregar lista de DM que son incompatibles.

ej: Endoscopios flexibles Olympus.

Lista de DM que se pueden Esterilizar.

Se puede esterilizar



# Esterilizar con Peróxido de Hidrógeno (Gas Plasma)

## Ventajas:

- Ciclo es corto ?
- No necesita aireación.
- Acepta amplia variedad de DMs
- Residuos no contaminantes.

# Equipo Peróxido de Hidrógeno (Gas Plasma)

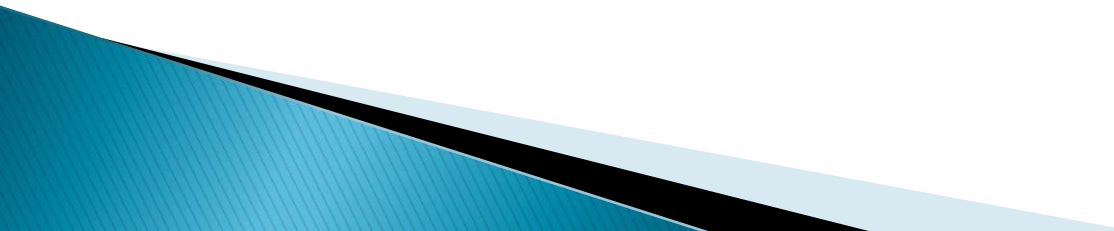
## Desventajas:

- Restricción de lúmenes
- Es corrosivo.
- Es tóxico como agente
- Restricciones de empaques
- Ítems completamente secos incluyendo lúmenes.
- Liberación cargas por IB 48 horas?.
- Materiales no compatibles:
- Celulosa, algodón, papel, gasa, toallas, muselina, apósitos, materiales orgánicos, agua líquidos, seda o lana.
- Requisitos de instalación.
- Límites de exposición de OSHA. 1ppm

# Toxicidad Hydrogeno Peroxido

Las Propiedades Peligrosas de los Materiales Industriales de Sax, octava edición, Volumen III, R.J.Lewis ed., VanNostrand Reinhold, Nueva York, 1992

"El  $H_2O_2$  puro, soluciones, vapores y nieblas son muy irritantes para el tejido del cuerpo. Irritación de leve a grave depende de concentración. Soluciones con un 35% en peso, facilmente causan ampollas en la piel".



# Peróxido de Hidrógeno

## Toxicidad

- Irritación nasal y faríngea
- Irritación pulmonar
- Figura en la Lista Especial de Sustancias Peligrosas por ser Corrosiva, Reactiva y Mutagénica
- Límite exposición
  - OSHA 1 ppm en 8 hrs
  - IDLH 75 ppm.

# Peróxido de Hidrógeno

## Toxicidad

- ▶ Corrosivo a los ojos, piel, nariz, garganta y pulmones.
- ▶ Puede causar daño irreversible de tejidos, ojos (cornea), incluyendo ceguera.
- ▶ La Conferencia de Gobierno de higienistas (ACGIH) ha concluido que el peróxido de hidrógeno es un confirmado carcinogenico animal.
- ▶ MATERIAL SAFETY DATA SHEET   MSDS  
Hydrogen Peroxide (40 to 60%)

# Primeros auxilios

- **OJOS:** Inmediatamente enjuagar con agua durante al menos 15 minutos, elevar los párpados superior e inferior intermitentemente. Ver un médico o oftalmólogo inmediatamente.
- **PIEL:** Inmediatamente lavar con abundante agua retirando al mismo tiempo la ropa contaminada y/o zapatos, y lavar con agua y jabón. Ver un médico inmediatamente.
- **INGESTION:** Enjuague bucal con agua. Diluir suministrando 1 o 2 vasos de agua. No se debe inducir el vómito. No dar nada por boca a una persona inconsciente. Ver un médico inmediatamente.
- **INHALACIÓN:** Ponerse en contacto con aire fresco. Si la dificultad respiratoria o molestia ocurre y persiste, contáctese con un médico.

# Peroxido Hydrogeno Toxicidad

Algunos reportes de U.S. FDA internet dicen de quemaduras químicas con Peróxido.

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI\\_\\_ID=830067](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI__ID=830067)

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI\\_\\_ID=820349](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI__ID=820349)

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.CFM?MDRFOI\\_\\_ID=831861](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.CFM?MDRFOI__ID=831861)



# Toxicidad Peroxido plasma en el ambiente y trabajadores

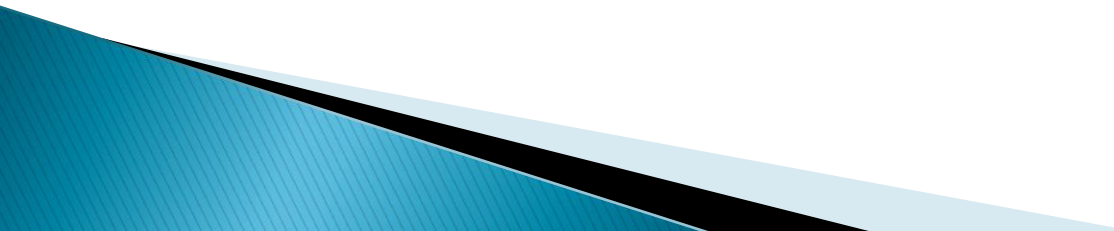
- ▶ <http://chemdaq.blogspot.com/2013/04/industry-news-recall-of-sterrad-200.html>
- ▶ **Fallas recientes en los filtros de equipos.**
- ▶ Irritacion garganta.
- ▶ Irritacion de ojos.
- ▶ Riesgo a la salud trabajador

Enero 2013.



# Peroxido Hydrogeno Toxicidad

Algunos reportes en internet dicen de reacciones con Peróxido por fallas en los filtros de los Equipos:  
Síntomas temporales como:

- nausea
  - dificultad respiratoria.
  - asma en personas sensibles.
  - resequedad en la garganta.
  - quemaduras.
  - lagrimeo y vision borrosa.
  - dolor de cabeza. Se han presentado.
- 

# Peróxido Hidrogeno Toxicidad

## Recomendaciones y acciones:

- Equipos deben ser usados e instalados en áreas bien ventiladas.
- Área donde está el equipo 10 r.a /h
- Incrementar frecuencia de cambio de filtros
- Reportar a la FDA si existe reacciones o px.  
[www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm).

# Reacciones Químicas

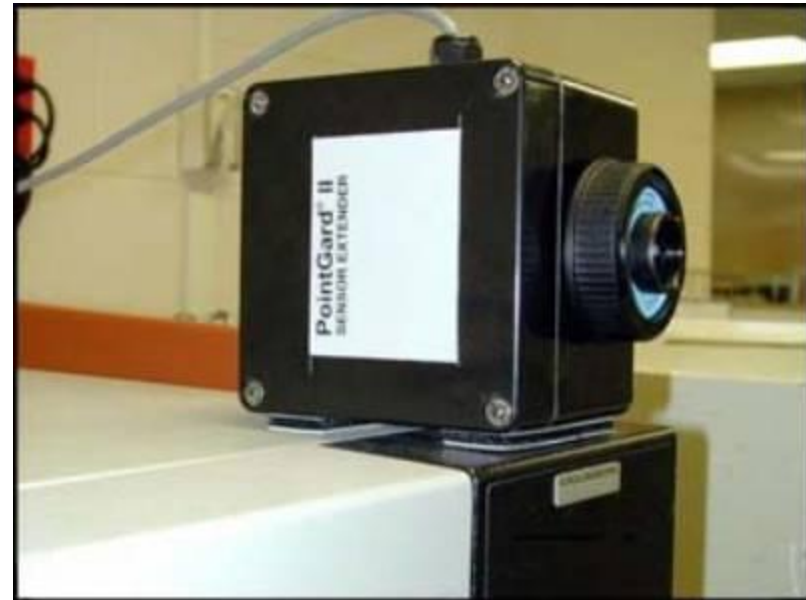
- **Peróxido + sales minerales** = residuos peróxido color claro en dispositivos.
- **Peróxido + agua dura** o residuos de detergente o materia orgánica = residuos peróxido color claro en dispositivos.

Estos residuos **no** se eliminan solos. Se debe re-esterilizar.

**Conclusión:** Los artículos deben estar libres de sales, materia orgánica y limpios.

# Monitoreo área para H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

- Monitor en localización fija en área de trabajo con muestras continuas
  - Centro sobre la puerta
- Luego de abrir la puerta, no remueva la carga hasta nivel de exposición sea cero
- De la alerta si hay fuga en el sistema
  - En ese caso repare el equipo



# Monitoreo de Rutina con IBs para Equipos a Baja Temperatura

- Sistema de gas plasma por Peróxido de Hidrógeno
  - Diario (MDM)
  - Diario pero preferiblemente en cada carga (AAMI:ST58)

# Sistema de esterilización por Plasma $\text{H}_2\text{O}_2$

- IB autocontenido (PCD) disponible
- Coloque el PCD en la parte superior de la carga con el lado de Tyvek hacia arriba para que penetre el esterilizante



# Indicadores Biologicos





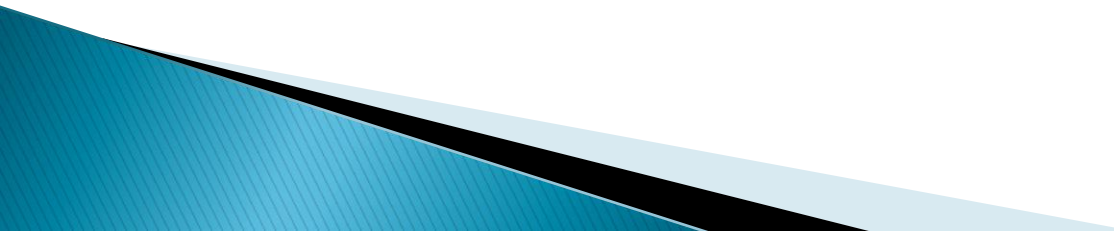
# VAPOR DE PEROXIDO DE HIDROGENO



# Vapor de Peróxido de Hidrogeno

- (VHP)- Tecnologia para biodecontaminacion desarrollado 1980s.
- Comercializado en 1990s (Graham & Rickloff,
- 1992; Heckert et al., 1997a; Rickloff & Graham, 1989).

# Vapor de Peróxido de Hidrogeno

- ✓ El proceso en VHP es: rapido, seco, movil.
  - ✓ Efectivo a bajas concentraciones y  $T^{\circ}s$
  - ✓ Desechos no toxicos.
  - ✓ Ecologico
- 

# Vapor de Peróxido de Hidrogeno

- ▶ Cámaras automatizadas
- ▶ Ciclos de 28 mins sin lumen
- ▶ Ciclos 55 mins DMs con lúmenes





**DIN 02303604**

**Active Ingredient:** 59% Hydrogen Peroxide

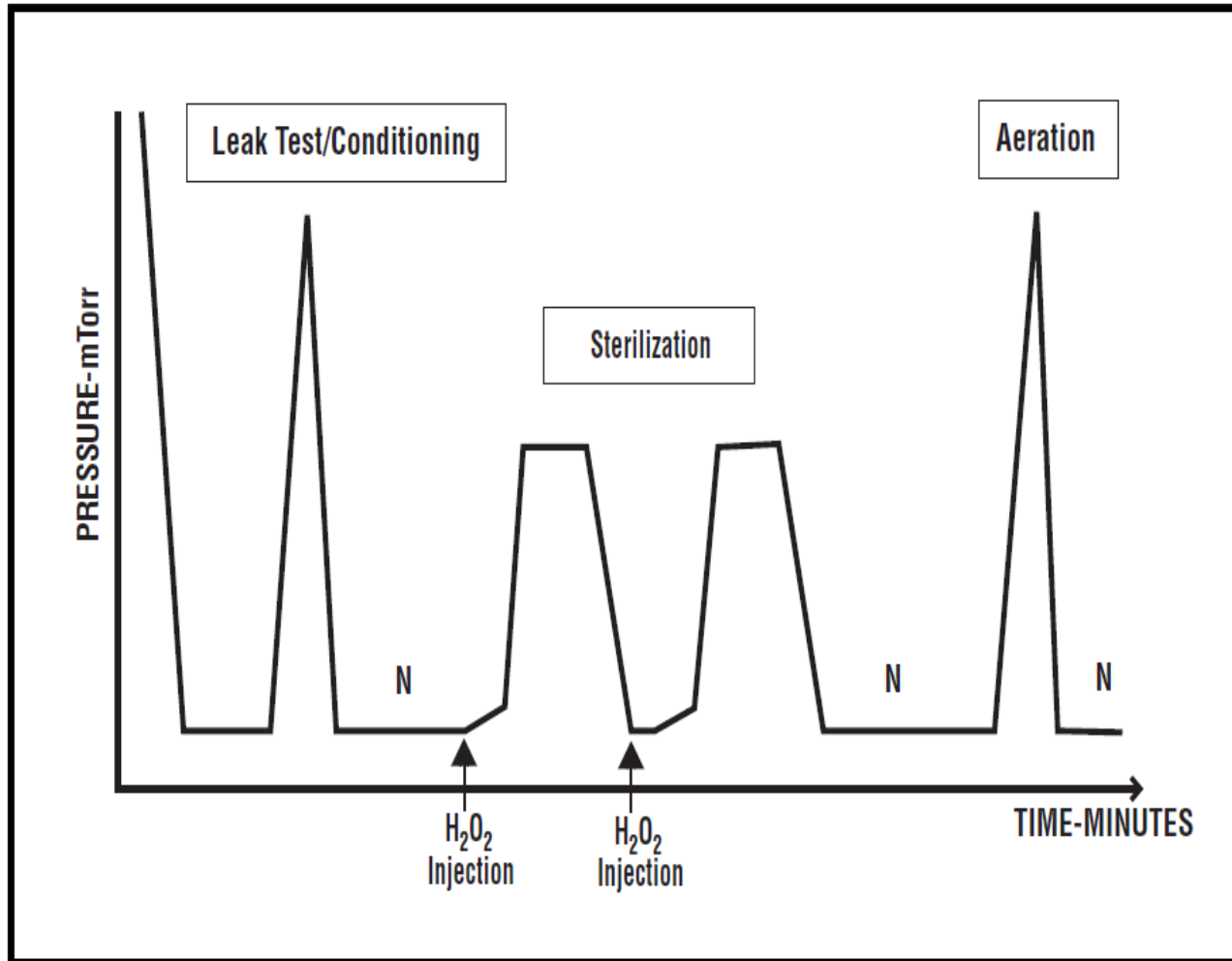
**Inert Ingredient:** 41% Water

**Stabilizers:** <0.05%

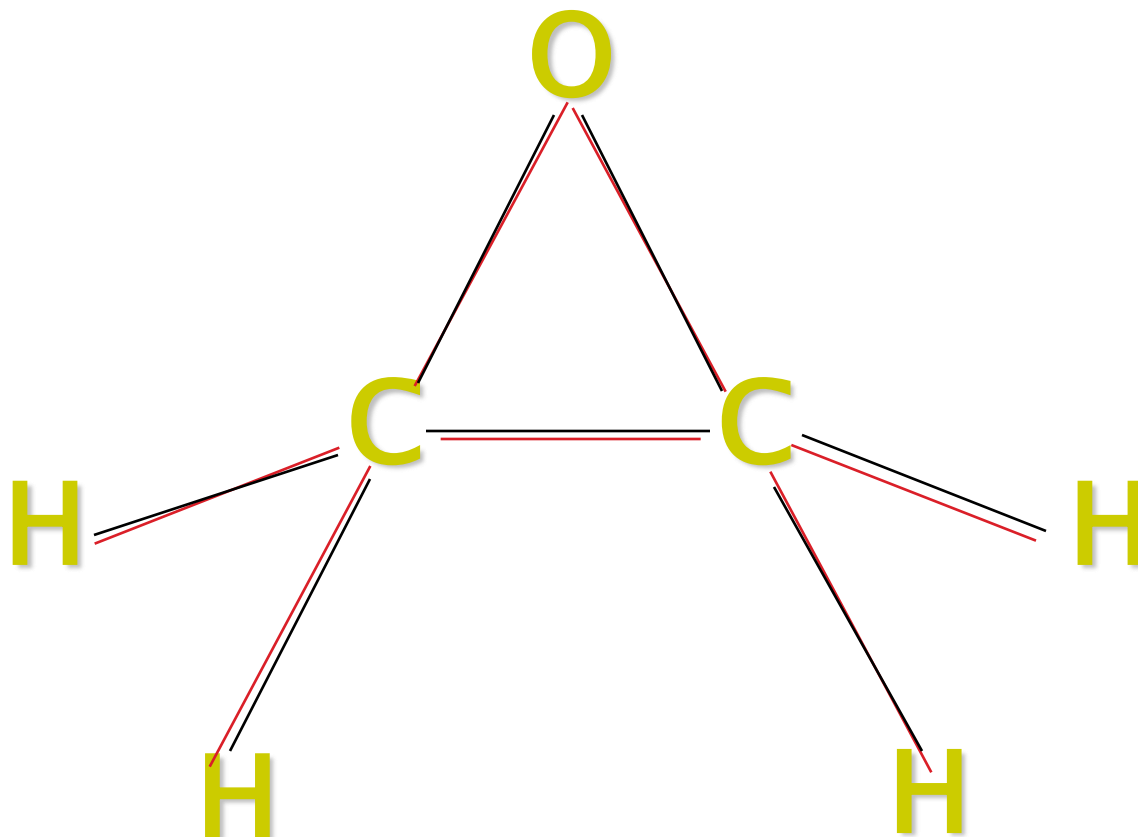


93929-110 Rev. D

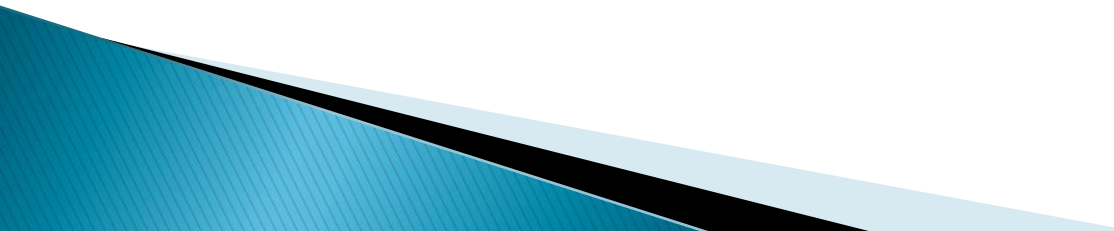
Figure 2 Typical VHP<sup>®</sup> MD Sterilization Cycle



# OXIDO DE ETILENO (CAS 75-21-8)

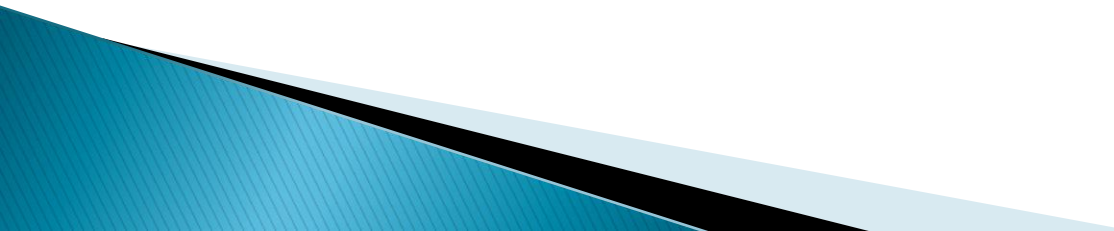


# Síntesis Histórica del Óxido de Etileno

- Descubierto y descrito por Wurtz en 1859
  - Reconocido como fumigante y pesticida a principios de 1900
  - Propiedades bactericidas descubiertas por Schrandt y Bossert en 1929
  - Patente como esterilizante 1937
  - Sistema reconocido en USA y la CE
- 



# Oxido de Etileno

- ▶ Oxido de Etileno es producido en grandes volúmenes (aproximadamente 10 billones de libras anuales) y es usado en la manufactura de:
  - ▶ textiles
  - ▶ detergentes,
  - ▶ espumas,
  - ▶ polyuretano,
  - ▶ polyester\* anticongelante\*, solventes, medicinas, adhesivos y otros productos.
- 

# Nombres como Esterilizante

Oxido de dimetileno

Oxilan

Epóxido

Epoxietano

Penngas




Amprolene

T-Gas

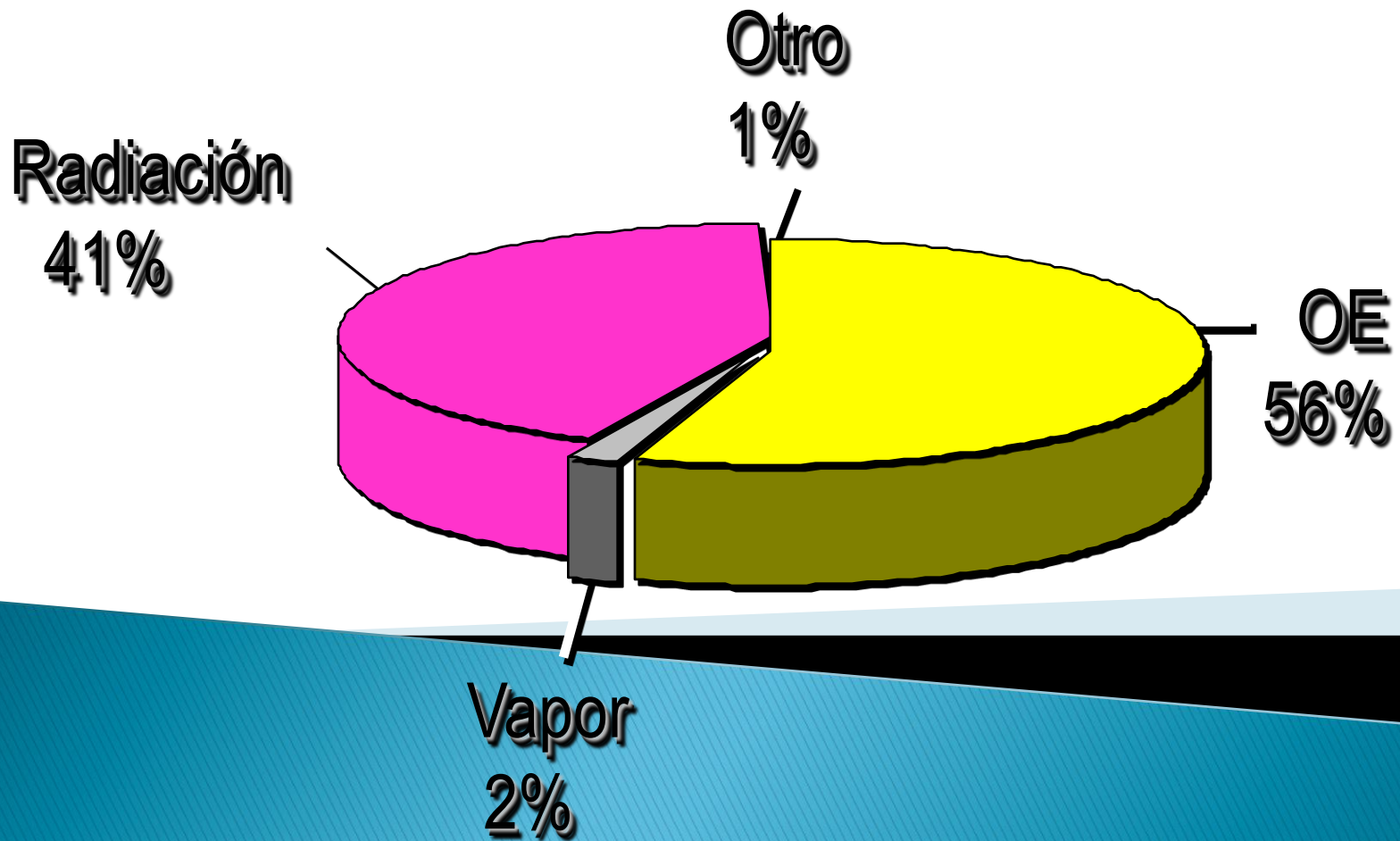
Oxyfume

Sterigas

# Usos del Oxido de Etileno

- ✓ Glicol Monoetileno anticongelantes para motores, botellas, películas
  - ✓ Glicol Dietileno poliuretanos, poliesteres
  - ✓ Glicol Trietileno lacas, solventes
  - ✓ Poli(etileno) Glicol cosmeticos, pomadas, farmacos, lubricantes
  - ✓ Eter Glicol Etileno detergentes, líquido de frenos, solventes
  - ✓ Etanolamine químicos para textiles, cosmeticos, jabones
  - ✓ Productos de Etoxilación de alcoholes grasos, celulosa detergentes, detergentes biodegradables, surfactantes
- 

# Volumen Total de Productos Médicos Esterilizados en EE.UU. en el año 2006

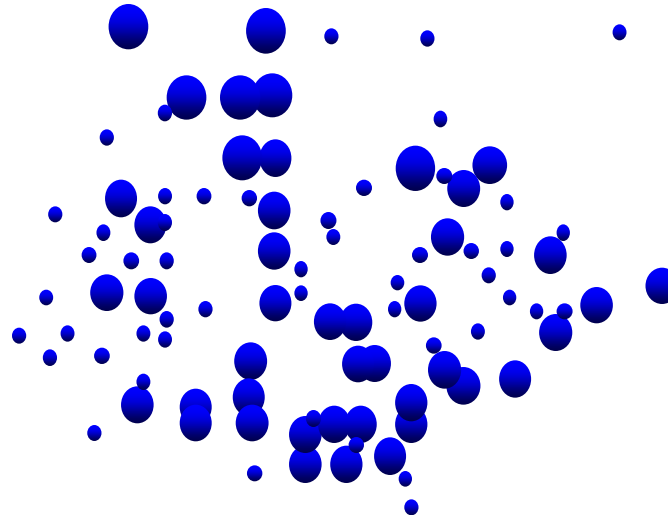




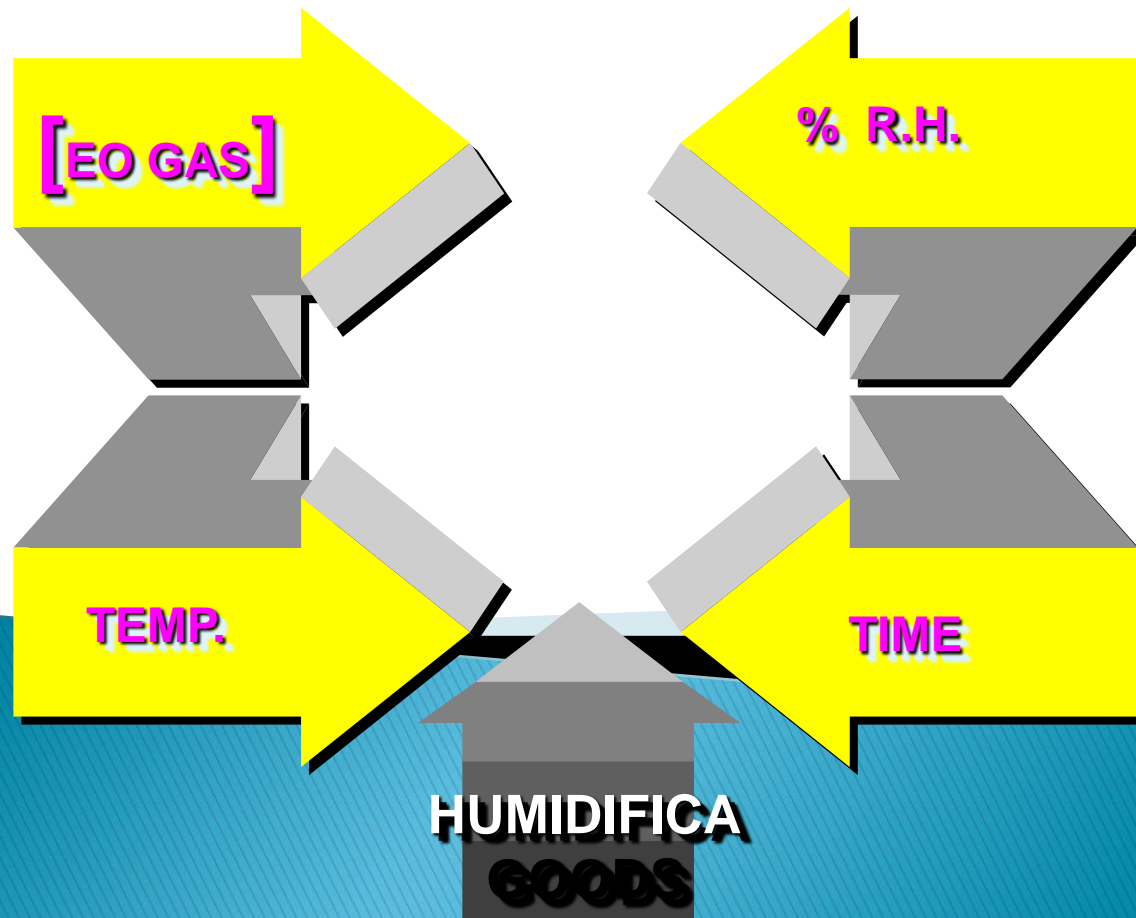
IARC V.60,  
1994

# Oxido de Etileno

- Uno de los aspectos mas característicos del OE es su habilidad para penetrar
- Es esta propiedad la que requiere periodos de aireación



# ESTERILIZACION PROCESO PARAMETROS



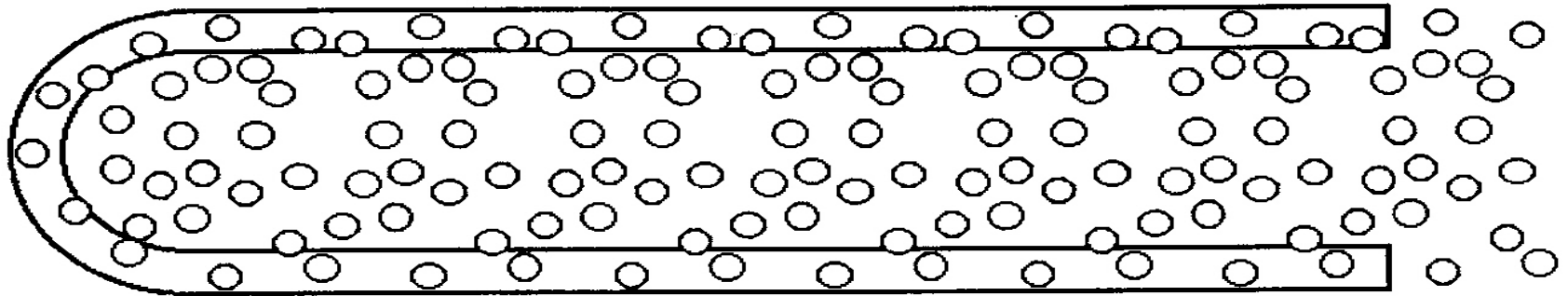
# Penetración del Esterilizante

<u>Propiedades</u>	<u>Ideal</u>	<u>EO</u>	<u>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></u>	<u>PA</u>	<u>FA</u>
Presión de Vapor 10 (mm hg)	Alta	1093	2	20	
Punto ebullición (°c) 19	Low	10	150	103	
Estabilidad Baja molecular	Alta	Alta	Baja	Baja	

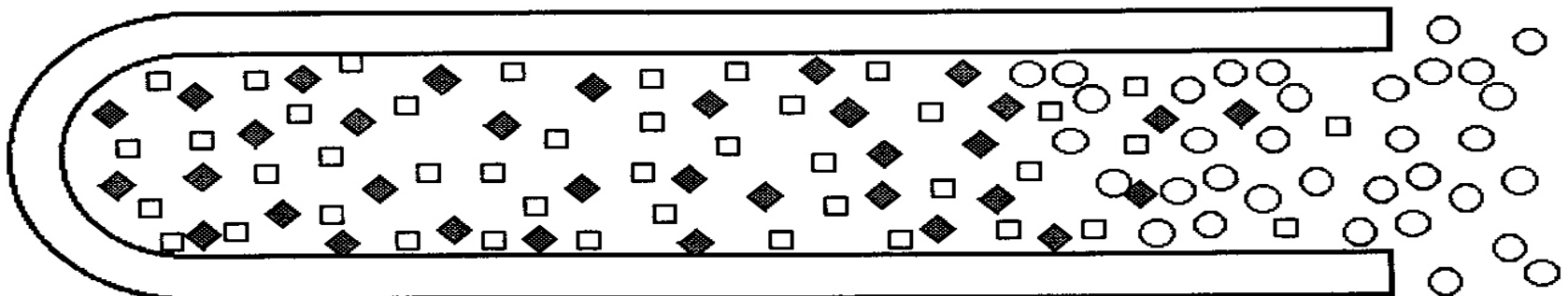


# Interacción Molecular del OE & H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en un Espacio Cerrado

**Example A - Ethylene oxide sterilant**



**Example B - Hydrogen peroxide sterilant**



□ Water Vapor

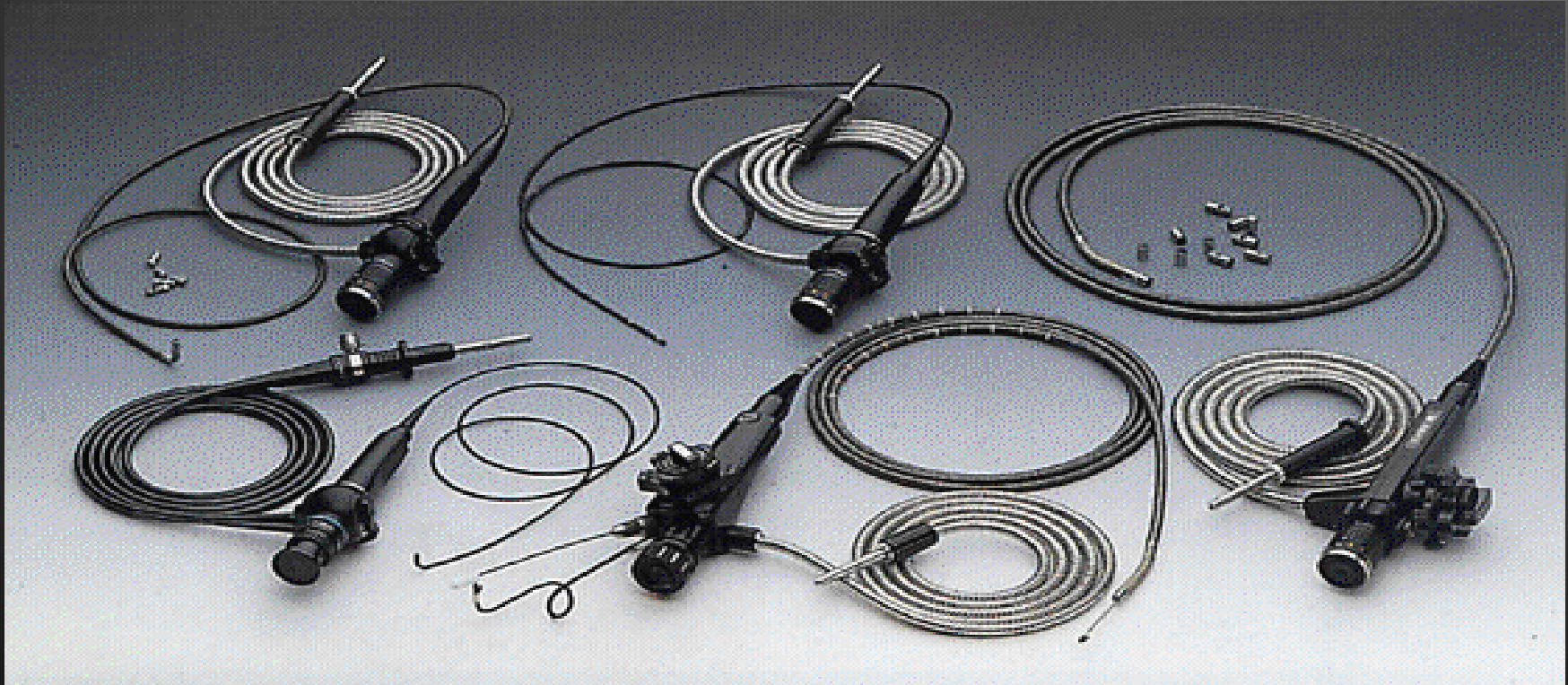
◆ Oxygen

○ Sterilant

# Remoción del Esterilizante

<u>Propiedades</u>	<u>Ideal</u>	<u>EO</u>	<u>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></u>	<u>PA</u>
Estabilidad Molecular	Bajo	Alto	Bajo	Bajo
Productos finales no-tóxicos	Si	No	Si	Si
Tiempo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo

# Esterilización a Baja Temperatura



# Procesos de Esterilización por Oxido de Etileno

## Ventajas

- *Esteriliza artículos complejos.*
- *Compatible con gran variedad de DM.*
- Sin restricción de lúmenes
- No-corrosivo
- Penetra variedad materiales de empaque



# Qué puedo esterilizar en OE?

## Instrumentos Telescópicos Rígidos y Flexibles de Fibra

### Optica

Artroscopio  
Broncoscopio  
Cistoscopio  
Endoscopio  
Gastrosopio  
  
Laparoscopio  
  
Mediastinoscopio  
Oftalmoscopio  
Otoscopio  
  
Faringoscopio  
Proctoscopio  
Resectoscopio  
Sigmoidoscopio  
Toracoscopio  
Uretroscopio

### Equipamiento

Equipo de Anestesia  
Riñón artificial  
Manómetro de presión sanguínea  
Máquina fotográfica con película  
  
Equipo diatermia  
Cables eléctricos  
Sonda  
  
Tenazas para Pelo  
Equipo cardio. pulmonar  
Incubador  
Equipo terapia respiratoria  
Regulador de vacío

### Instrumentos

Porta-brocas  
Cauterio a pila  
Taladro a pila  
Broca  
Lápz de cauterio  
  
Dermátomo  
  
Electrodo  
Cable eléctrico flexible de fibra óptica  
Retractor luminoso  
Instrumentos de microcirugía  
Lápiz estimulador nervioso  
Tonómetro  
Recipiente para cálculos uretrales

### Productos de Goma

Válvula de aire para presión sanguínea  
Bombilla para presión sanguínea  
Cateter  
  
Dilatador  
  
Drenaje  
Tubo endotraqueal  
Mascarilla facial  
  
Cojín térmico  
Tubos látex  
Tubos de goma rojos  
Guantes quirúrgicos  
Torniquete

### Productos Plásticos

Tubos de aire  
Cateter  
Dilatador  
Tubo endotraqueal  
  
Guantes  
  
Marcapasos  
Válvula cardíaca  
Nebulizador  
  
Placas Petri  
Tubo de ensayo  
Jeringa

### Misceláneos

Libros  
Juguetes  
Filiforme  
Sonda  
Estetoscopio  
  
Ampolla sellada de vidrio  
Termómetro (ciclo frío)

# Procesos de Esterilización con Oxido de Etileno

## Desventajas

- Aireación requerida para el esterilizante residual
- Largos tiempos de proceso
- Límites de exposición de OSHA
- Tóxico



# Procesos de Esterilización con Oxido de Etileno

## Algunas Limitaciones

- Algunos acrílicos y poliestireno pueden ser sensibles y deteriorarse cuando se usan mezclas de OE + CO<sub>2</sub> por las altas presiones también OE + HCFC.
- *No se recomienda:*
- Sustancias químicas, líquidos aceites, polvos, gases, o productos sólidos cambia su composición química por el OE.
- Materiales con magnesio Zn o estaño se deterioran.
- Nylon y papel aluminio no permiten la penetración.
- Metacrilato y caucho porque retienen OE .





# Esterilizadores a gas/ Aireadores



Introducidos en 1929

Cartuchos unidosis

No CFC's o HCFC's

PresionNegativa en todo el ciclo.

Aireación **automatica**





# OXIDO DE ETILENO



Presión Positiva



Presión Negativa

# Límites de Exposición

## OSHA

PEL 1ppm

TWAEEL 5ppm/15min

## NIOSH

IDLH 800ppm/30min

# Monitores Personales para OE



# Técnicas de Medición y Control del OE

Monitoreo ambiental

Medición OE residual

Controles de ingeniería

Cumplimiento de Normas en la Instalación



# OSHA Regulaciones para la exposición de trabajadores

- Descontinué el monitoreo si las lecturas
  - $\leq 0.5$  ppm 8 horas PEL
  - $\leq 5.0$  ppm 15 minutos EL
- Monitorear cada 6 meses si las lecturas
  - $\geq 0.5$  ppm 8 horas AL
  - $\leq 1.0$  ppm 8 horas PEL
- Monitorear cada 3 meses si las lecturas
  - $\geq 1.0$  ppm 8 horas PEL
  - $\geq 5.0$  ppm 15 minutos EL

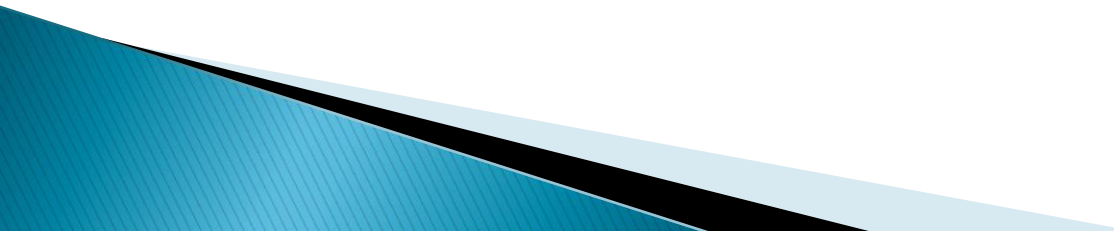
# Toxicología del Oxido de Etileno

Exposiciones de corto tiempo

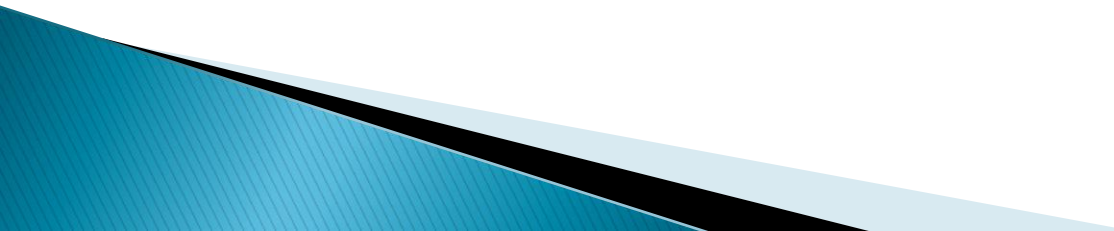
Exposiciones de tiempo  
prolongado



# Exposición de Corto Tiempo

- Irritación de superficies expuestas
  - Manifestaciones gastrointestinales
  - Compromiso sistema respiratorio
  - Compromiso neurológico
  - Hipersensibilidad
- 

# Exposición de Tiempo Prolongado

- ✓ Efectos neurológicos
  - ✓ Efectos reproductivos
  - ✓ Efectos genéticos
  - ✓ Efectos carcinogénicos
- 



# Primeros auxilios

- ▶ **PIEL:** Si el personal entra en contacto con el óxido de etileno líquido, debe retirar todas sus prendas de vestir, incluyendo los zapatos, debe exponerse a grandes cantidades de agua durante al menos 15 minutos **incluyendo los ojos** en caso de exposición, y después debe ser revisado por un medico.
- ▶ **INHALACION:** Si el personal se ha expuesto al gas debe trasladarse a un espacio de aire fresco, en caso de dificultad respiratoria se debe suministrar oxígeno,
- ▶ **El uso de respiradores** se debe considerar en **situaciones especiales** como en :
  - el mantenimiento del esterilizador.
  - el cambio de los cilindros de oe.
  - caso de derrames o fugas.
  - Los elementos deben ser suministrados por el empleador.(OSHA).

NORMA AAMI/ANSI ST 41:1999

Ministerio del Medio Ambiente  
Ministerio de Salud  
Colombia  
Decreto 1669  
2 de Agosto de 2002

Artículo 15 : “ se deberán dejar de usar equipos de oxido de etileno en mezcla con CFC Y HCFC así como los equipos no automatizados....”...esto debe realizarse en un plazo de 3 años desde la fecha de publicación del presente decreto..”

# DECRETO 2676 DE 2000

(diciembre 22)

Diario Oficial No. 44.275, del 29 de diciembre de 2000

## MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE

Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia y en desarrollo de los artículos 34 al 38 del Decreto 31 de la Ley 60., 70. y 80. de la

DECF



DECRETO NUMERO 1668 DE Hoja No.

"Continuación del Decreto por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000"

4

**"ARTICULO 15. USO DEL OXIDO DE ETILENO Y HEXACLOROFENOL.** Los generadores regulados por este decreto, deberán suprimir en un plazo no mayor a tres (3) años, el uso del Oxido de Etileno en mezclas con compuestos clorofluorocarbonados CFC's y en mezclas con compuestos hidroclorofluorocarbonados HCFC's, así como en sistemas no automatizados. En todo caso deberá garantizarse que en las áreas o en el ambiente interno del servicio de salud, no se exceda el limite máximo permisible de exposición ocupacional establecido por la Asociación Americana de Higienistas Industriales - ACGIH para el oxido de etileno

*Igualmente se prohíbe el uso del hexaclorofenol, en un plazo no mayor de dos (2) años, contados a partir de la vigencia del presente decreto "*

**ARTICULO 9. VIGENCIA.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

- 2 AGO. 2002

## CIRCULAR No. 0000029

**PARA:** ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, Y DEMAS INSTITUCIONES QUE PRESTEN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.

**DE:** MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

**REFERENCIA:** CONDICIONES A TENER EN CUENTA PARA EL USO DE OXIDO DE ETILENO

**FECHA:** 23 DE JUNIO DE 2006

Teniendo en cuenta que el Ministerio de la Protección Social, adopto mediante la Resolución 2183 de 9 de julio de 2004, el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud, en el cual se contemplaron diferentes métodos de esterilización, a continuación me permito señalar además de las recomendaciones contenidas en el documento en mención, las siguientes:

Para el uso adecuado de oxido de etileno se deben tener en cuenta la bibliografía citada en el Manual de Buenas Practicas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud, especialmente la Guía Técnica Colombiana – GTC 68 “Buenas Prácticas en Instituciones de Salud e Industrias. Gas Oxido de Etileno” y la Norma Técnica Colombiana – NTC 4668 “ Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos. Residuos de esterilización con Oxido de Etileno”.

**Aspectos básicos a considerar para el uso de Oxido de Etileno como agente esterilizante y que deben estar perfectamente definidos por el usuario:**

**Cumplimiento de los requisitos del área de instalación del esterilizador con base en Oxido de Etileno.**

**Almacenamiento y manejo de fuentes de Oxido de Etileno.**

**Manejo de derrames y escapes de Oxido de Etileno.**  
**Medición periódica de concentración ambiental de Oxido de Etileno en el área de uso.**

**Supervisión, entrenamiento y salud del personal expuesto a Oxido de Etileno.**

**Control de los residuos de Oxido de Etileno en los equipos médicos esterilizados, siguiendo las recomendaciones de fabricantes de equipos médicos para tiempos adecuados de aireación.**

**Las pastillas de formalina, la cámara de luz ultravioleta, el Oxido de Etileno en ampolla de vidrio utilizados en equipos no automatizados y el Oxido de Etileno en cualquier tipo de mezcla no se aceptan como sistema válido en el país para esterilizar dispositivos médicos.**

Cordialmente,



## CIRCULAR No. 000041

**PARA:** ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, Y DEMAS INSTITUCIONES QUE PRESTEN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.

**DE:** MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

**ASUNTO:** MODIFICACION DEL NUMERAL 3° DE LA CIRCULAR No.

0000029 DEL 23 DE JUNIO DE 2006

**FECHA:** 19 DE OCTUBRE DE 2006

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de las facultades legales y en especial las contenidas en el Decreto 205 de 2003, modifica parcialmente el numeral 3° de la Circular No. 0000029 del 23 de junio de 2006, el cual quedará así:

***“3. Las pastillas de formalina, la cámara de luz ultravioleta y el oxido de etileno en ampolla de vidrio utilizados en bolsas, tarros o cámaras en equipos no automatizadas, no se aceptan como sistema válido en el país para esterilizar dispositivos médicos”***

Cordialmente,

**DIEGO PALACIO BETANCUR**

## RESOLUCION NUMERO 0301 DE 2008

(enero 31)

*por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir  
el uso de los Clorofluorocarbonos (CFC)*

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales y en desarrollo de lo establecido en los artículos 42 de la Ley 9ª de 1979 y 2º numeral 17 del Decreto 205 de 2003, y

### CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 30 de 1990, se aprobó el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono, suscrito en Viena el 22 de marzo de 1985, en el cual se señala como obligación de las Partes, tomar medidas para proteger la salud y el medio ambiente contra los efectos adversos resultantes o que puedan resultar de las actividades humanas que modifiquen o puedan modificar la capa de ozono;

Que mediante la Ley 29 de 1992, Colombia aprobó el “Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono, suscrito en Montreal el 16 de septiembre de 1987, con sus enmiendas adoptadas en Londres el 29 de junio de 1990 y en Nairobi el 21 de junio de 1991”;

Que de conformidad con lo previsto en el Protocolo de Montreal, artículo 2A: CFC: numeral 4. “Cada parte velará por que en el periodo de doce meses contado a partir del 1º de enero de 1996 y en cada periodo sucesivo de doce meses, su nivel calculado de consumo de las sustancias controladas que figuran en el grupo I del anexo A no sea superior a cero. Cada parte que produzca una o más de estas sustancias velará por que, durante los mismos periodos, su nivel calculado de producción de las sustancias no sea superior a cero...”;

Que el agotamiento de la capa de ozono, permite recibir una mayor cantidad de las radiaciones UV-B solares, las cuales son las causantes de cáncer de piel, cataratas y desórdenes en el sistema inmunológico de los seres humanos;

Que en la actualidad, los productos farmacéuticos, de aseo, higiene y limpieza en aerosol presurizados con válvulas dosificadores, utilizan los clorofluorocarbonados (CFC) en su fabricación;

Que para proteger la salud de la población y cumplir con las obligaciones adquiridas por Colombia al adherirse al Protocolo de Montreal se hace necesario tomar las medidas pertinentes para prohibir el uso de clorofluorocarbonos (CFC) en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza;

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Despacho,

### RESUELVE:

Artículo 1º. Prohibir el uso de los clorofluorocarbonados (CFC) como propelentes y solventes en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza; y como coadyuvantes, en sistemas de esterilización, funcionamiento o mantenimiento de equipamiento biomédico o de uso industrial y en desarrollo de nuevas tecnologías.

Parágrafo. Los productos que en la actualidad tengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC), deberán modificar su formulación en el sentido de utilizar otras sustancias.



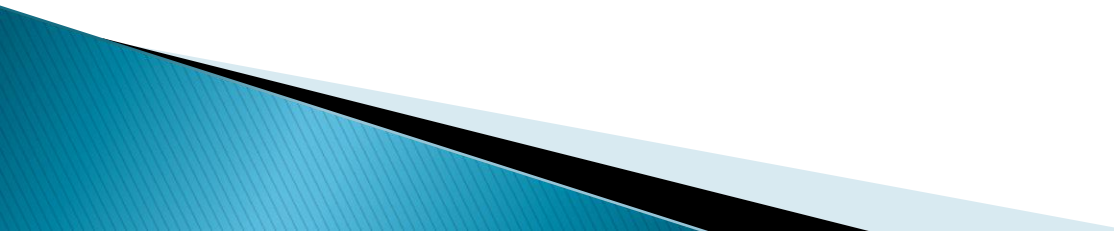
# Metodos de Cumplimiento

## Controles de Ingeniería

- Equipos
- Instalación, distribución del lugar
- Ventilación - 10 cambios de aire / hr. Practicas de Trabajo
- Transferencia / manejo de insumos
- Aireación en la cámara

# Monitoreo EL tarea-relacionado

## Monitoreo de 15 minutos

- Descarga del esterilizador y transferencia de la carga a un aireador
  - Remoción del indicador biológico antes de la aireación
  - Descarga del aireador
  - Manejo de materiales
  - Cambios de tanques o filtros de la línea
  - Actividades de mantención
- 

# Monitoreo EL tarea-relacionado

## Monitoreo de 15 minutos

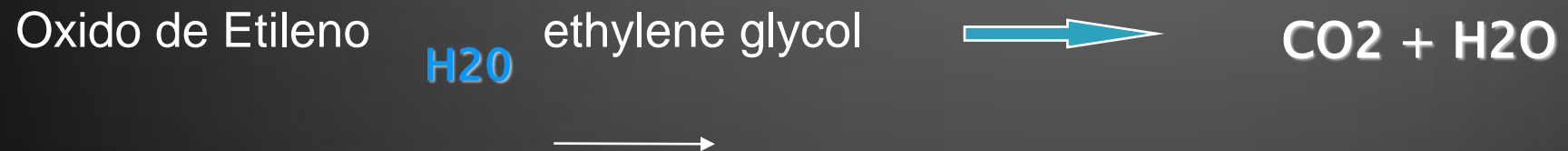
- Monitor en el empleado por 15 minutos
- Comienza cuando se abre el esterilizador para descarga y paso de carga al aireado
- Coloque tapa del monitor luego de 15 minutos
- Se necesitan 2 medidas consecutivas tomadas cada 7 días para cada empleado.





# Destino del OE en el Ambiente

El principal destino del oxido de etileno en el ambiente es la degradación por un proceso llamado hidrólisis

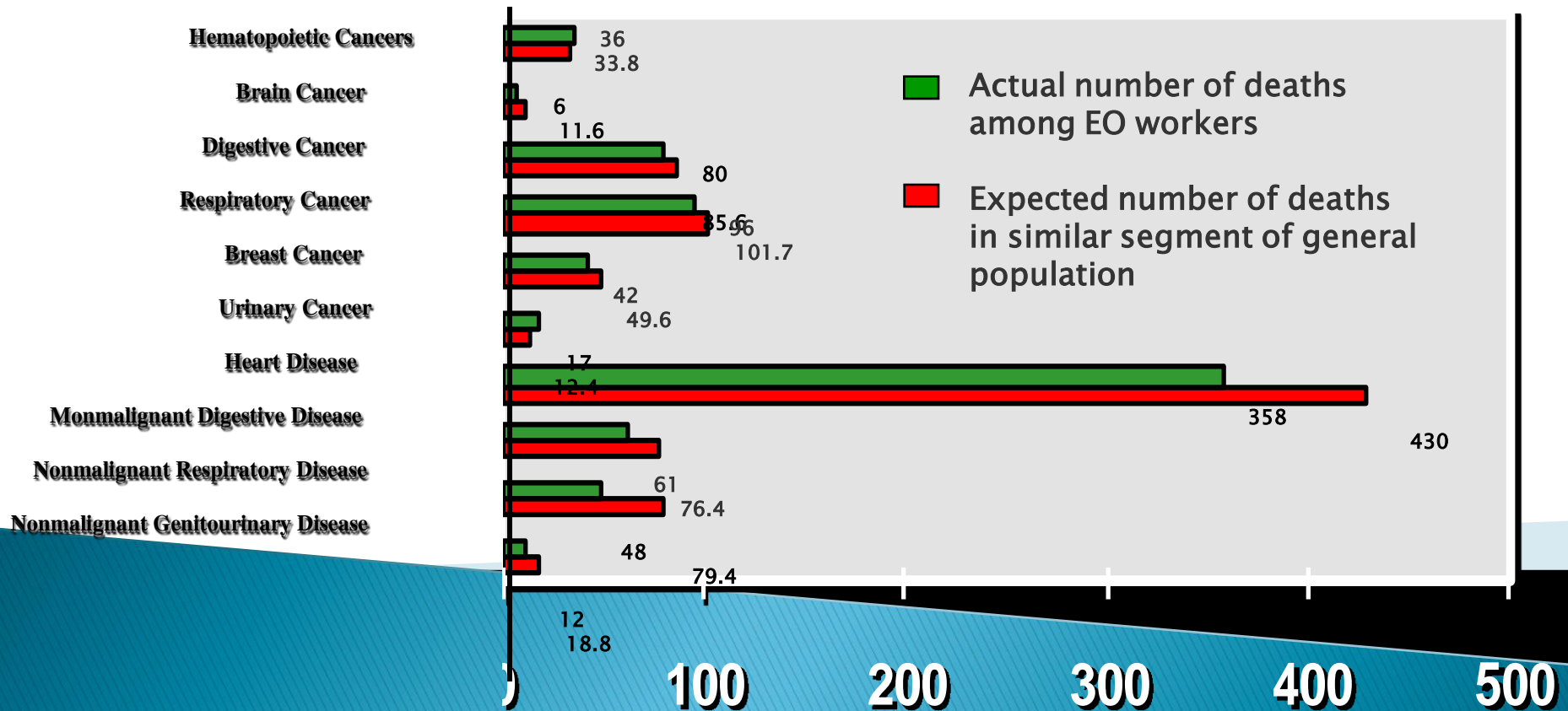


# Factores que Afectan la degradación del OE

- Temperatura
- Humedad
- Corrientes de aire
- Otros químicos

# RESULTADOS DEL ESTUDIO NIOSH

## Porcentajes de Mortalidad en trabajadores expuestos al OE



Source: New England Journal of Medicine (1991; 324;1402-7)

# NIOSH EO Study

NIOSH Worker Notification Program - Ethylene Oxide



CDC Home

CDC Search

CDC Health Topics A-Z



*National Institute for  
Occupational Safety and Health*

NIOSH Home

NIOSH Search

Site Index

Contact Us

<http://www.cdc.gov/niosh/pgms/worknotify/EthyleneOxide.html>

**Worker Notification Program**

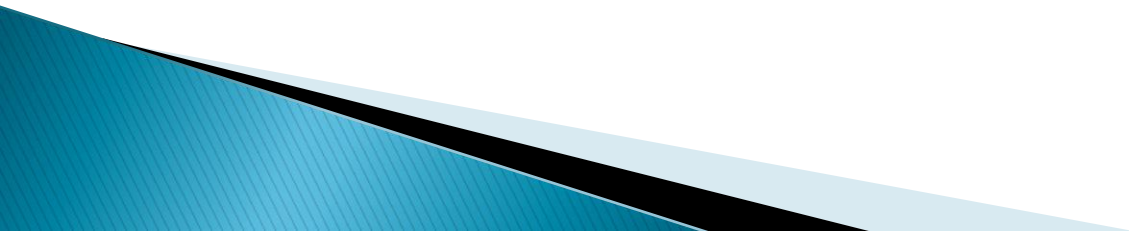
**Sterilization of Medical Instruments and Treatment of  
Spices (Ethylene Oxide)**

# Estudios de NIOSH Adicionales

- Estudio de la mortalidad en 1991, actualizado en el 2003 con 11 años de datos adicionales
- La actualización del estudio de la mortalidad no halló ningún incremento general de muerte debido a leucemias o linfomas (cánceres en la sangre)

# Estudios de NIOSH Adicionales

No hubo significativo aumento  
en la frecuencia de las  
enfermedades estudiadas



# Procesos de Esterilización por OE

## Indicadores Biológicos y PCD (test pack)

- Lectura de 4 horas
- Rápida liberación de cargas a baja temperatura





# Paquete de monitoreo de rutina

## Monitoreo de la Carga





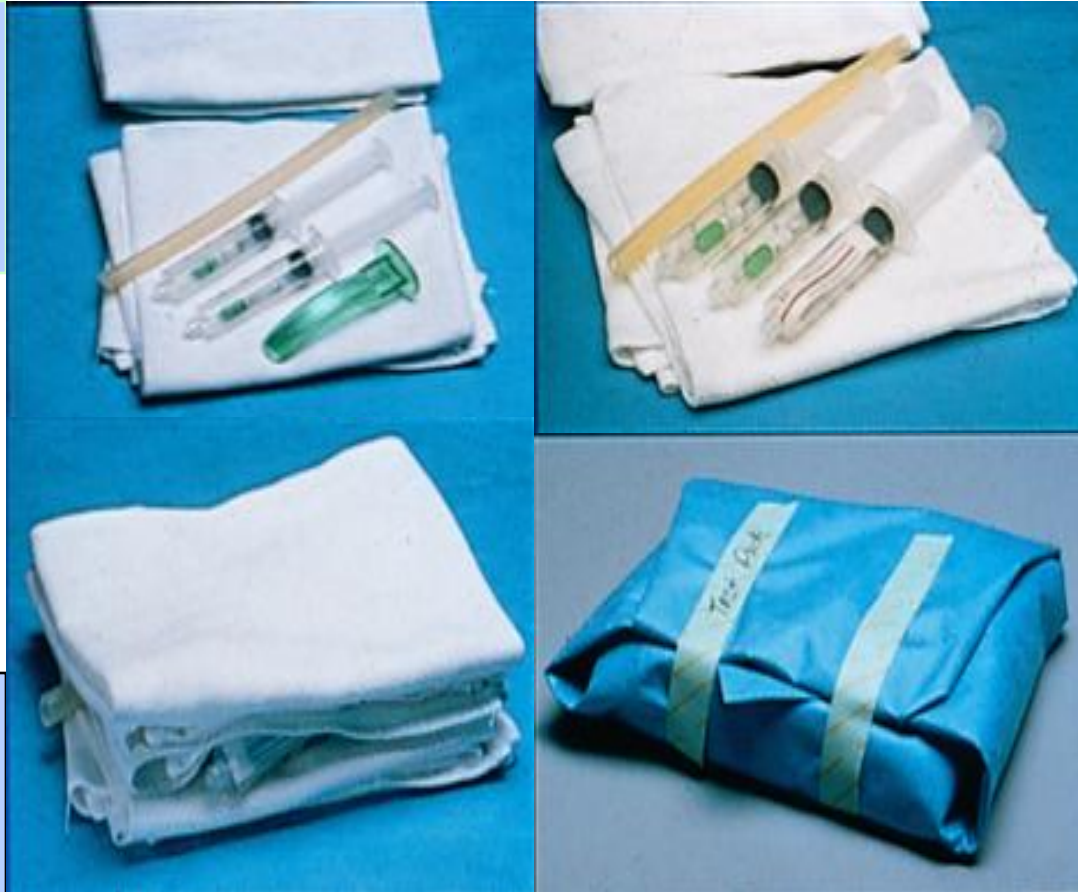
# Paquete Reto AAMI OE



Cómo elaborarlo?

Paquete reto se ubica en la parte frontal cerca de la puerta

4 toallas de  
Algodón  
De 46 x 76  
Cmts dobladas en  
3 y luego a la mitad



2 envolveras  
De 61 x 61  
cmts

Se debe realizar cuando:

- *Se instala equipo*
- *Cuando hay cambios que afectan la eficacia del óxido de etileno (reparaciones).*
- *Cuando se reubica el equipo*

Dentro de un paquete se coloca (1 IQ, 3 jeringas, 1 tubo látex (25 cmt) de 3/16 diametro interior y 1/16 de espesor. )

AAMI/ANSI  
ST41, 1999

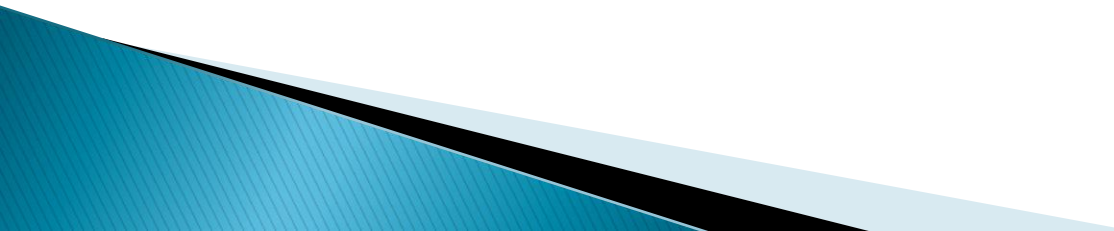
# Toxicidad Comparada de los Esterilizantes

Sterilizante	OSHA PEL (8 hr TWA)	NIOSH IDLH
EO ppm	1 ppm	800
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ppm	1 ppm	75
LTSF	0.75 ppm	30 ppm

Más toxico

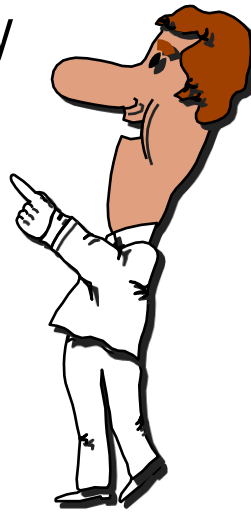
Source: Hilliker, D.J, Employee Safety and Sterilant Gasses, Infection Control Today, March 1998

# Costos a Evaluar

- Mantenimiento.
  - Vida media del equipo.
  - Vida media de los dispositivos esterilizados.
  - Costos de insumos (Ej: empaque, lbs, etc.)
  - Capacidad real de cámara.
  - **Costo por litro.**
- 

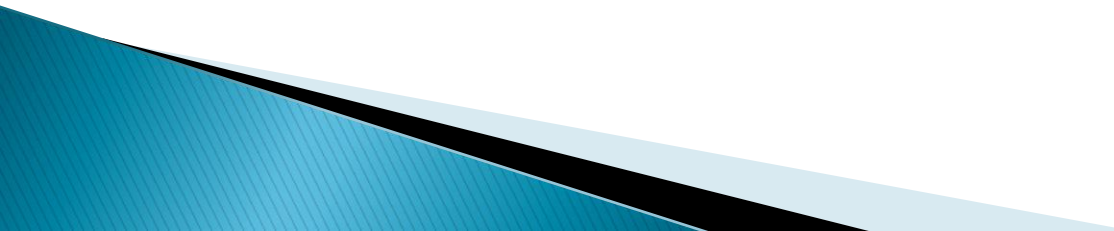
# Conclusiones

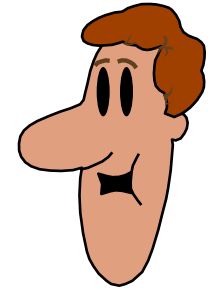
- ✓ Todas las tecnologías de esterilización a bajas temperaturas tienen ventajas y limitaciones.
- ✓ El OE es el esterilizante a bajas temperaturas más eficiente y disponible para los establecimientos en el cuidado de la salud.
- ✓ El uso del OE continuará siendo el método de esterilización a baja temperatura mas usado y que seguira siendolo por muchos años más.





# Conclusiones

- ✓ Todo método químico de esterilización es tóxico por naturaleza.
  - ✓ Se deben aplicar buenas estrategias de ventilación, control de los procesos y un programa de vigilancia epidemiológica.
  - ✓ Se debe contar con equipos automatizados , con certificaciones y con personal capacitado
  - ✓ Es imperativo aplicar normas de bioseguridad.
  - ✓ La Esterilización a baja temperatura en los hospitales es una necesidad.
  - ✓ Se requiere seguridad en la esterilización.
  - ✓ Informese de fuentes fidedignas.
- 



MUCHAS GRACIAS

[eromeropu@hotmail.com](mailto:eromeropu@hotmail.com)

[graessas@hotmail.com](mailto:graessas@hotmail.com)

Cel 3104916194

GRAES S.A.S

Grupo Asesor en Salud y Esterilización.