

XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA *BUENOS AIRES 2025*

12
13
14
/AG
OS
TO

Esterilización de PM en Hemodinamia

Daniel Amante

Farm Esp Esterilización

Organiza:



FUDESA

Fundación para el Desarrollo
de la Esterilización en la Argentina



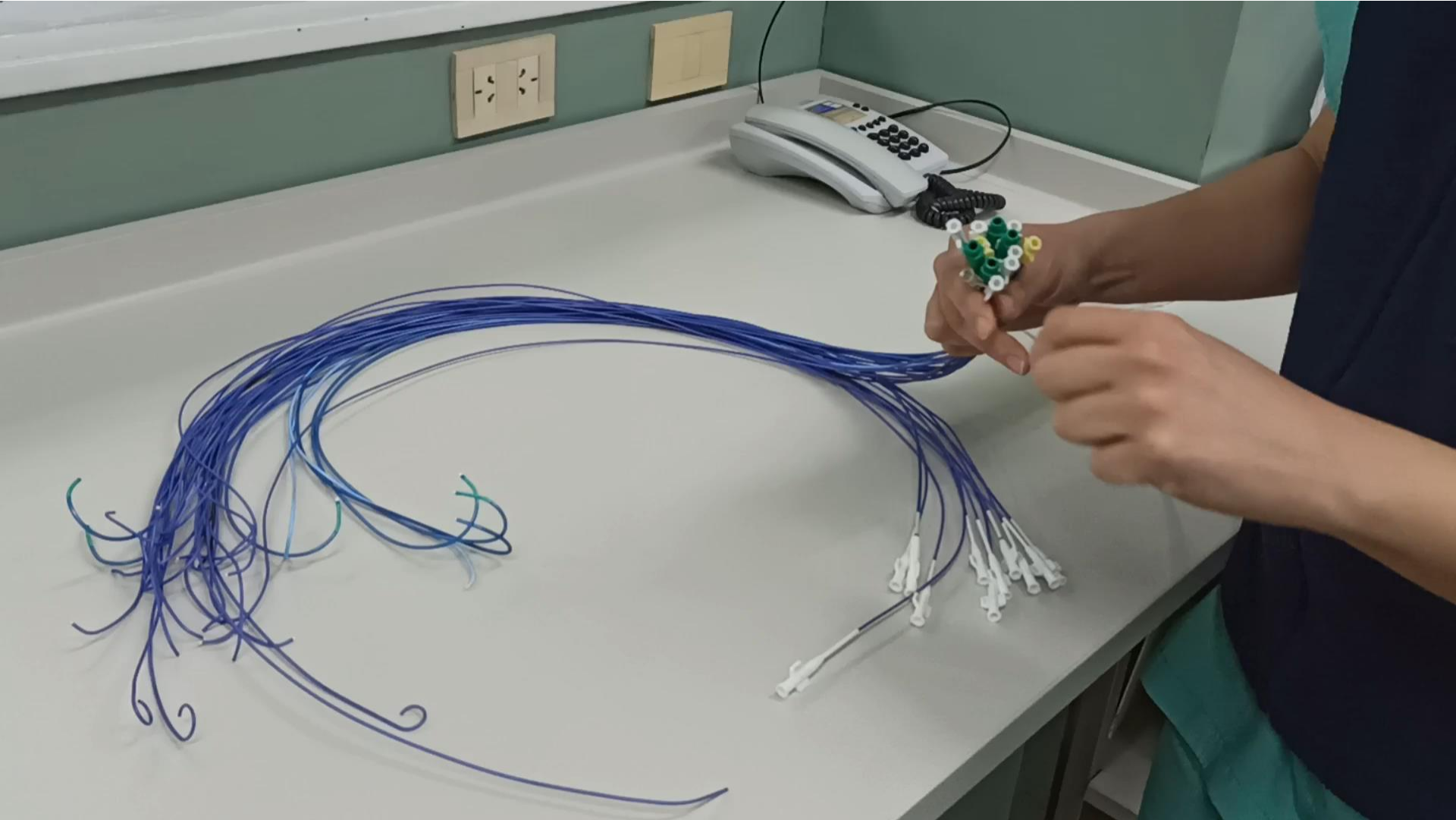
Control de Funcionalidad

El control de funcionalidad de los productos médicos a reprocesar , se realiza después de la limpieza y/o desinfección.

Los PM limpios se arman sin demorar. Si esto no es posible, se almacenan temporalmente, en un contenedor limpio.

Los controles (es decir, verificaciones visuales, pruebas funcionales técnicas o ambas) se realizan antes y después del armado de los PM

Control de Funcionalidad

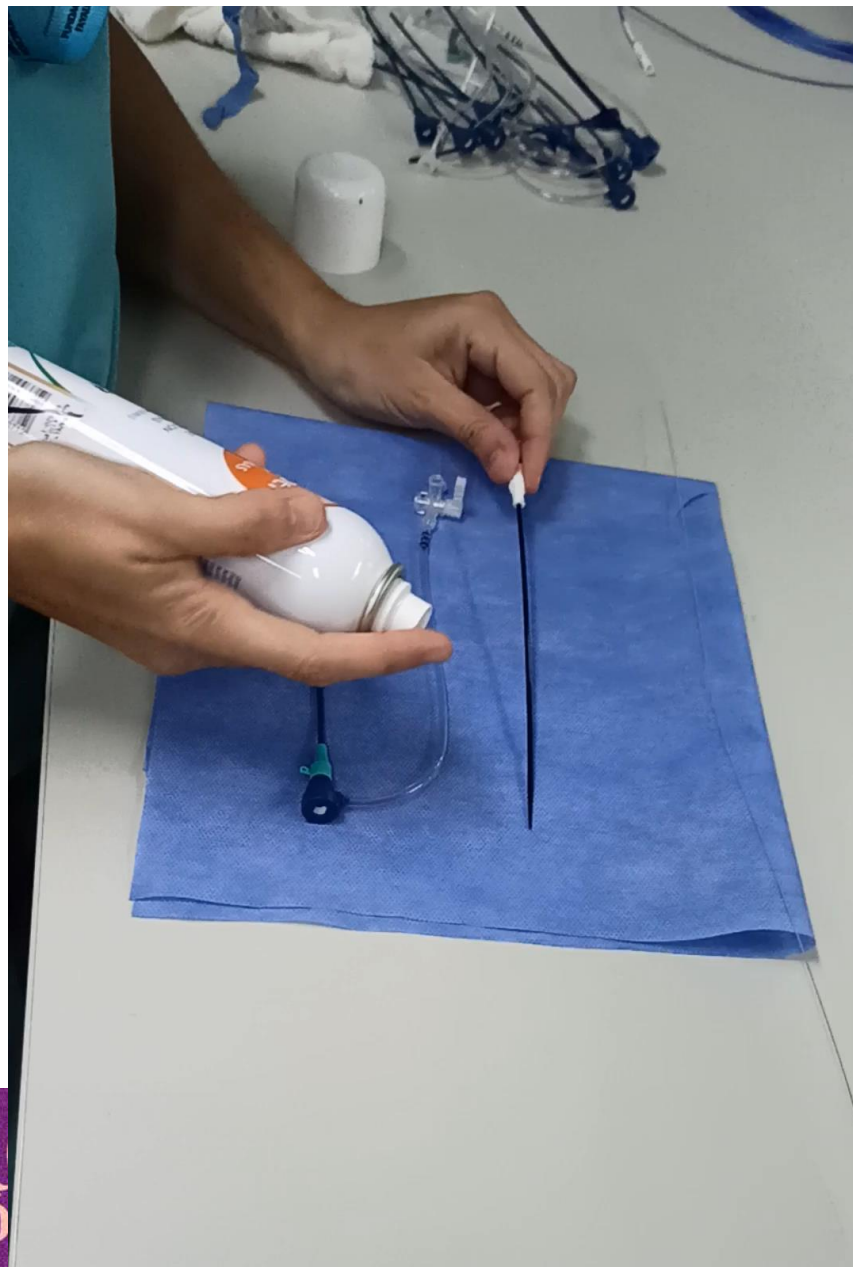
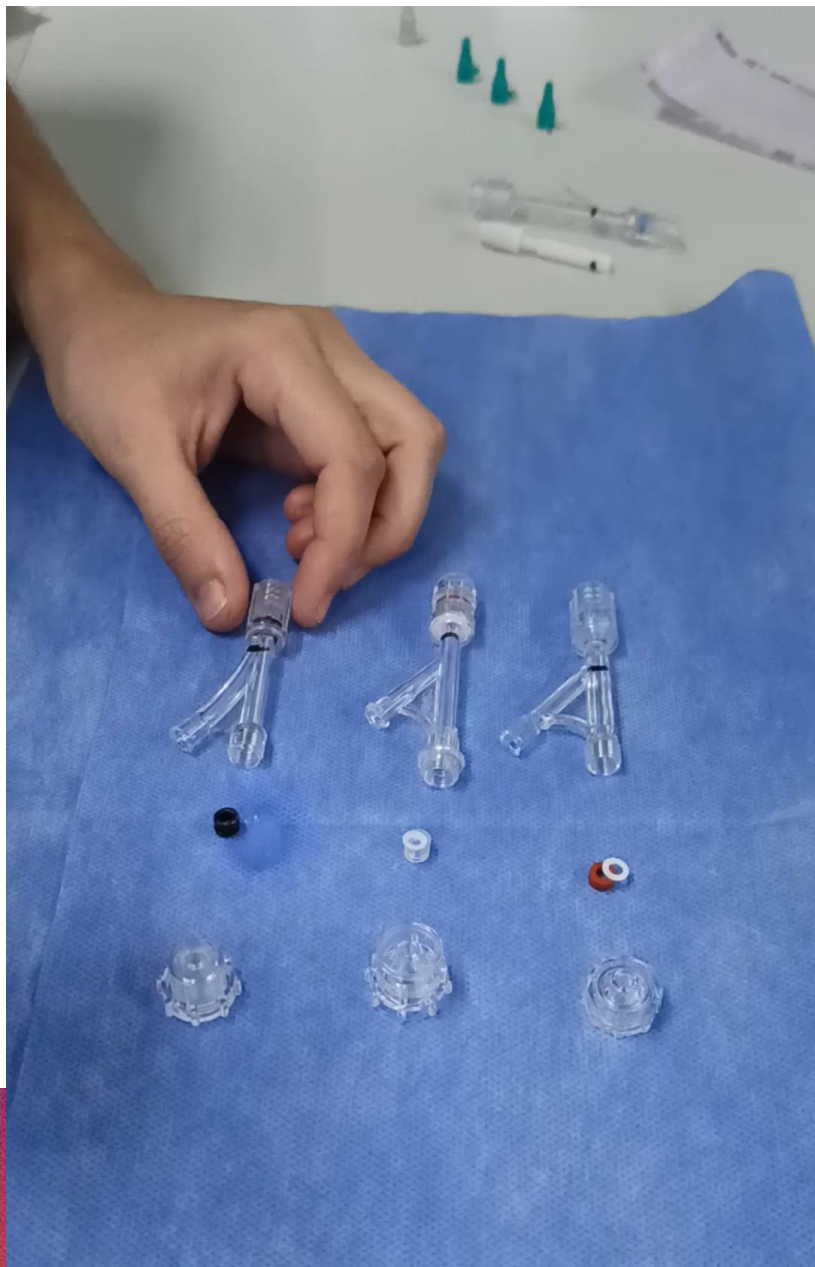


XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA

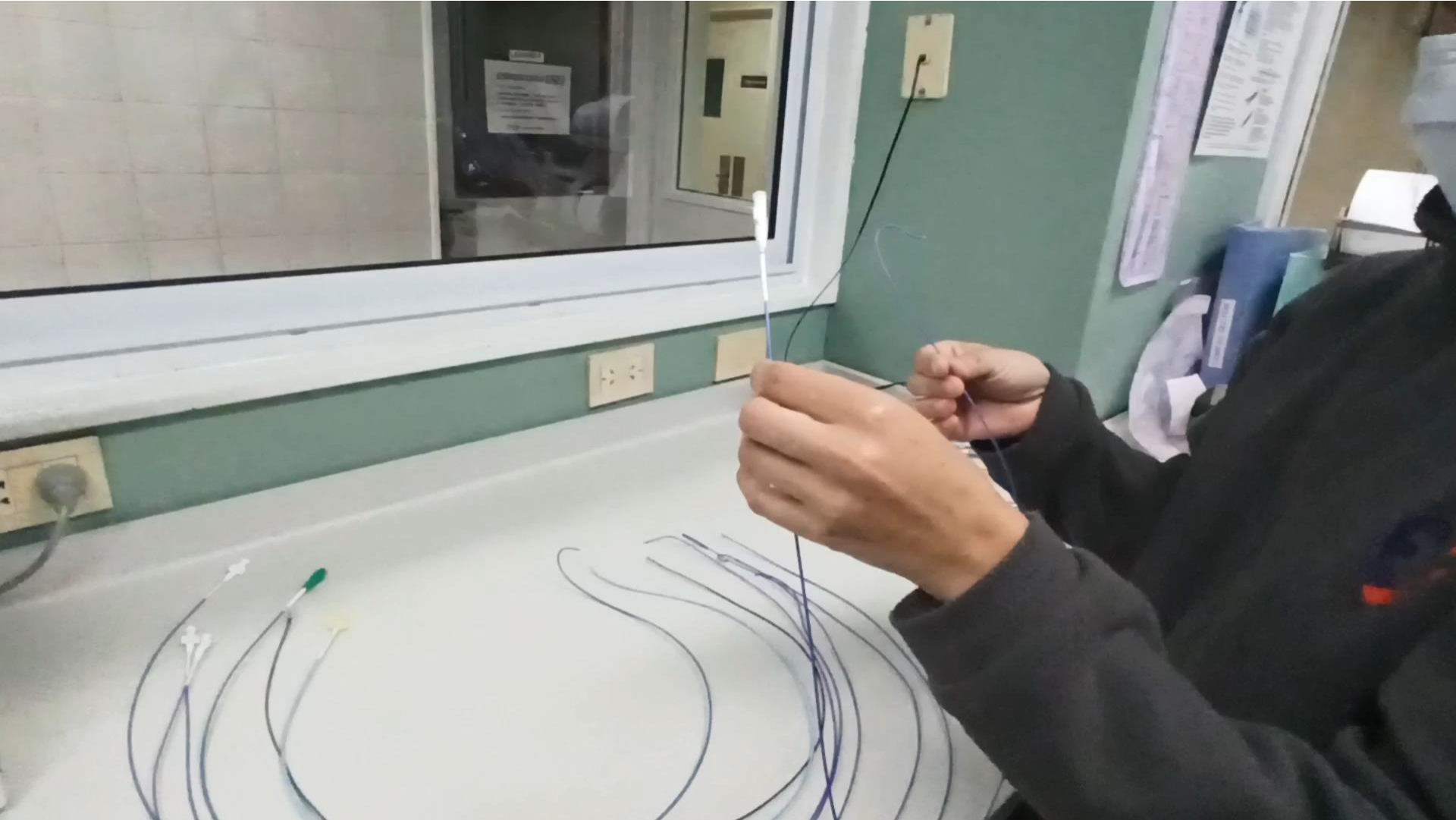


Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Control de Funcionalidad



Control de Funcionalidad



**XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA**



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Acondicionado

El **acondicionado** está destinado a preservar la esterilidad del productos médico después de la esterilización hasta su uso.

La norma internacional ISO 11607-1 define las funciones del embalaje de la siguiente manera:

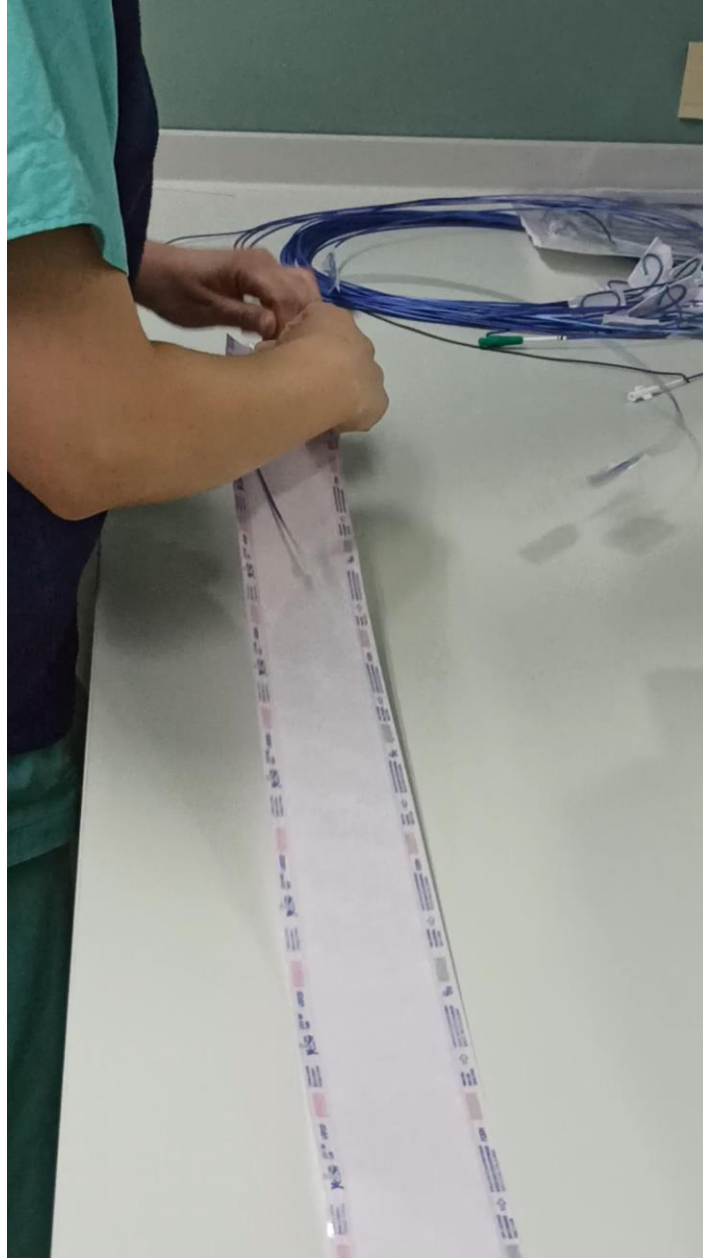
- **El Sistema de Barrera Estéril (SBS)** es “el envase que minimiza la entrada de microorganismos y permite la presentación aséptica del contenido estéril en el punto de uso”.



XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025



XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025



XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Esterilización

La esterilización terminal de los PM en centros de salud es un proceso validado por medio del cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables. El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo de modo de asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto o un desafío más resistente

Definición Farmacopea Argentina

XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025



XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025



XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



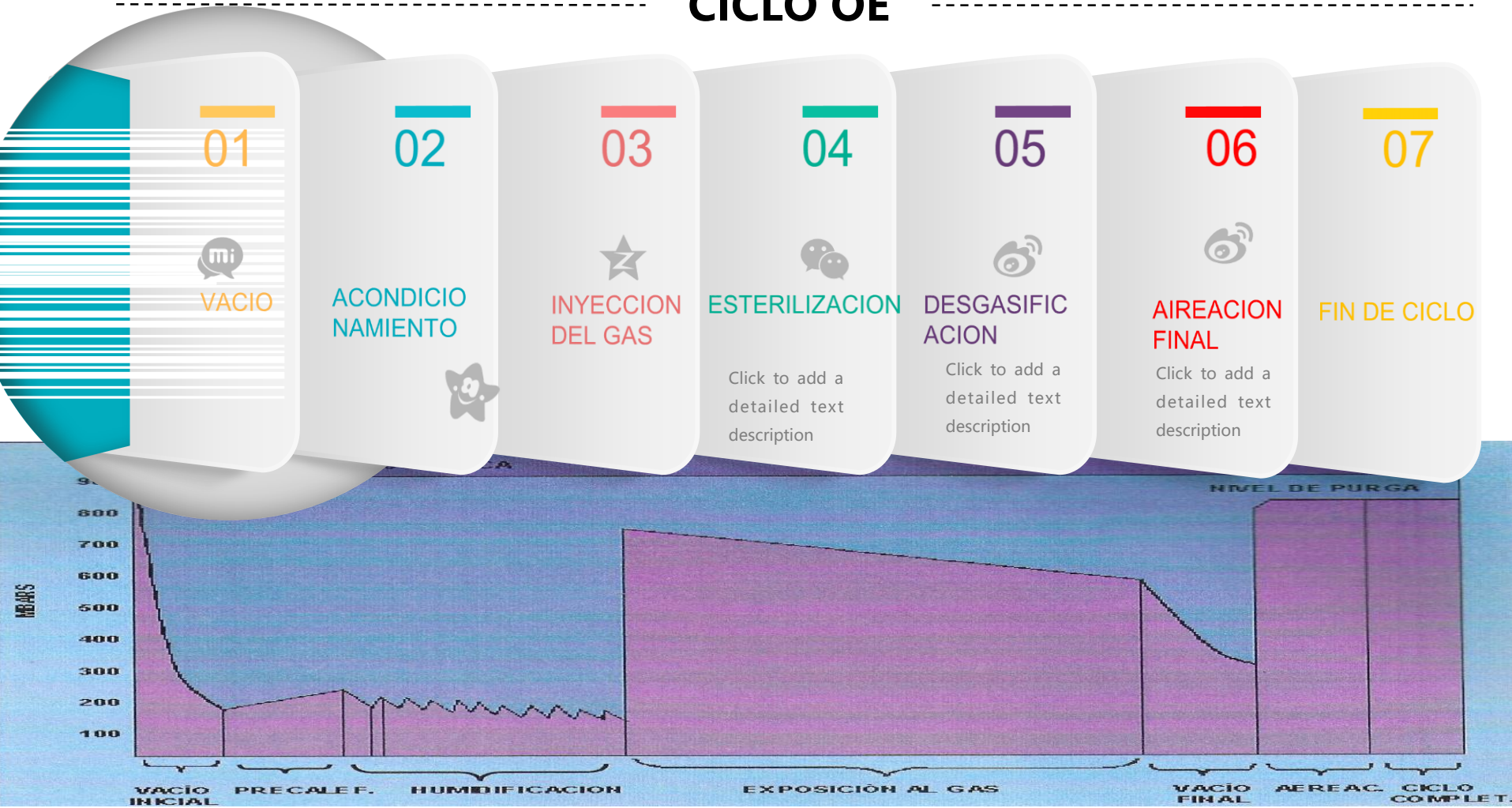
Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Esterilización por óxido de etileno

¿Que parámetros debemos tener en cuenta en el diseño de un ciclo ?

- **Concentración : 400 a 800 mg por litro**
- **Temperatura: 35 a 55 °C**
- **Humedad : 40 al 60 %**
- **Tiempo: 2 a 5 hs (depende de las otras variables)**
- **Tiempo de aireación en cámara : 12 - 16 hs**

CICLO OE



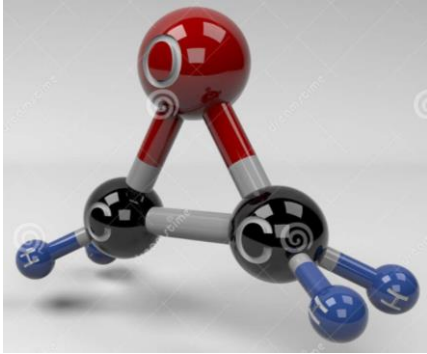
XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Oxido de Etileno (ETO)

Residuales en Productos Medicos



Componente quimico residual

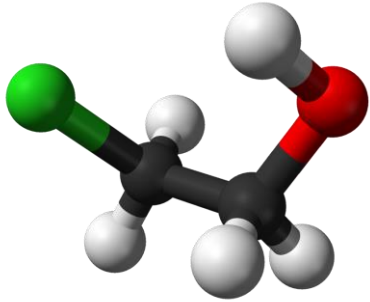
Óxido de Etileno
Gas a Temperatura Ambiente

Agente quimico irritante de mucosas y piel, alérgenico y neurotóxico en exposición aguda no controlada.

Se lo relaciona con hemólisis en pacientes por contacto intravenosa de PM esterilizados y sin ventilación.

A niveles elevados de exposición crónica puede probocar tumores cerebrales y leucemia.

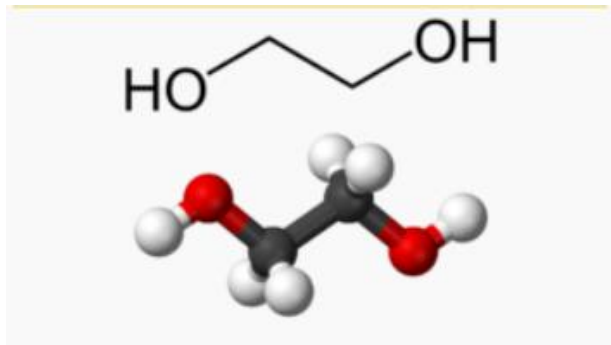
Oxido de Etileno (ETO) Residuales en Productos Medicos



Componente quimico residual

Etilenclorhidrina

ETILENCLORHIDRINA: Irritante de piel, tóxico sobre órganos como pulmón, riñón, SNC y cardiovascular. Sin propiedades mutagénicas ni cancerígenas.



Componente quimico residual

Etilenglicol

ETILENGLICOL: Toxicidad renal. No cancerígeno ni genotóxico. Ya no se exige su cuantificación; pero sí se establecen en norma internacional los límites máximos permisibles en PM'S.

La retention de OE

Depende de los Factores:

- **Material constitutivo del PM y Tipo de empaque**
- **Densidad del paquete; densidad y naturaleza del resto de la carga**
- **Concentración de gas y RH% durante la etapa esterilizado**
- **Tiempo de exposición al gas en el esterilizado**
- **Tiempo, temperatura, patrón de circulación de aire y nro. de renovaciones horarias en aireación forzada**
- **Existencia o no de una cuarentena a temperature ambiente**
- **Condiciones de la cuarentena (presion negativa, solo estanterías abiertas, etc)**

Residual de Oxido de Etileno en PM

Materiales retentivos:

*Caucho de silicona > PVC > poliestireno > goma látex > polipropileno
> poliuretano > polietileno alta-baja densidad*

Materiales poco retentivos:

Aluminio / poliamida (nylon)

Materiales no retentivos:

Acero inoxidable / vidrio

Residuales ETO en PM: Criterio de concentración

LÍMITES NORMATIVA NACIONAL: RES. 255 (1994)

DISPOSITIVOS MÉDICOS	EO (ppm)	ECH (ppm)	EG (ppm)
Todos los dispositivos médicos	5	10	10

Sigue el criterio de concentración

No categoriza los diferentes PM'S ni por criticidad ni por tiempo de contacto, para todos igual límite

Residuales ETO en PM: Criterio de concentración

LIMITES FDA

MEDICAL DEVICES	EO (ppm)	ECH (ppm)	EG (ppm)
Implantes: Pequeños [<10 grams]	250	250	5,000
Medianos[10-100 grams]	100	100	2,000
Grandes [>100 grams]	25	25	500
Dispositivos intrauterinos	5	10	10
Lentes intraoculares	25	25	500
Dispositivos en contacto con mucosas	250	250	5,000
Dispositivos en contacto con sangre	25	25	250
Dispositivos en contacto con piel	250	250	5,000
Esponjas quirúrgicas	25	250	500

Sigue el criterio de concentración

Tiene en cuenta la criticidad del PM

En el caso de los implantes, discrimina límites según el peso del mismo

Residuales ETO en PM: Criterio de dosis entregada al paciente

LÍMITES ISO 10993/7 (2008) Evaluación biológica de Productos Médicos: Residuos de Óxido de etileno.

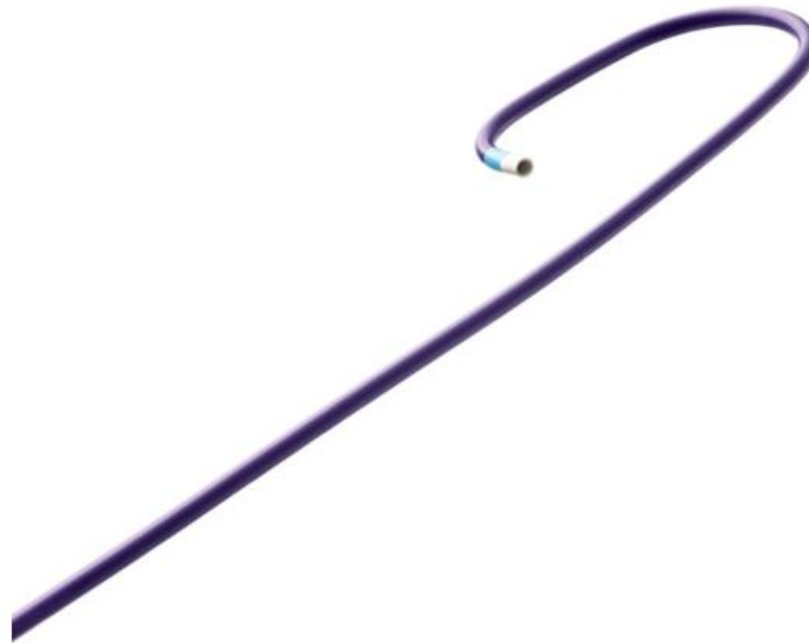
TIEMPO EXPOSICIÓN	GAS	PROMEDIO DIARIO	PRIMERAS 24 HORAS	30 DÍAS	TODA LA VIDA
EXPOSICIÓN LIMITADA ≤ 24 hs	EO	4 mg	NA	NA	NA
	ECH	9 mg	NA	NA	NA
EXPOSICIÓN PROLONGADA > 24 hs y ≤ 30 días	EO	2 mg	4 mg	60 mg	NA
	ECH	2 mg	9 mg	60 mg	NA
EXPOSICIÓN PERMANENTE ≥ 30 días	EO	0.1 mg	4 mg	60 mg	2.5 g
	ECH	0,4 mg	9 mg	60 mg	10 g

Metodología analítica

- **Muestra se envía refrigerada (5 gr para triplicado + blanco)**
- **Para PM con más de un componente, sólo del componente más retentivo**

- **Ensayo destructivo / Cromatografía gaseosa**
(INTI: Centro de Investigación contaminantes orgánicos especiales):
Norma ISO10.993/7: Técnica N₂ gas , inyección a 60-70⁰ C para EO tras extractación exhaustiva con isopropanol y a 150-170⁰ C para ECH para extracto acuoso de 24 hs de contacto.
- **Expresión de resultados:**
 - ✓ en ppm (cantidad relativa de ug por g del PM)
 - ✓ en dosis media diaria (masa liberada al paciente por PM / días de contacto)

**Ej. Catéteres nylon o poliamida =
Catéter Judkins angiografía digital
JR 5, 5Fr**



Resultado analítico residuales ETO en Catéteres poliamida

Sianco SA - Heredia 478 - lab@sianco.com.ar

Informe de Resultados de Análisis 45277-1

Fecha: 03 de mayo de 2019

Entidad: Fundación Favalaro para Docenc

Dirección: Venezuela 1749 1°

Localidad: 1096 - Capital Federal

Muestras

Identificación: Catéter Judkins 5 French

Ciclo: 4333

Fecha de recepción: 24/04/2019

Condiciones: Esterilizado por ETO esterilizador Sterivac 5XL, 24/04/19. Tiempo cero: 3 horas de ventilación forzada en cámara.

Tipo de muestras: material biomédico

Identificaciones Internas: L552

Servicios solicitados

Óxido de Etileno

Resultados

Determinación	Resultado
Óxido de Etileno	238 ppm

Método de análisis

Cromatografía Gaseosa.

Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida.

XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Resultado analítico residuales ETO en Catéteres poliamida

Sianco SA - Heredia 478 - lab@sianco.com.ar

Informe de Resultados de Análisis 45343-1

Fecha: 14 de mayo de 2019

Entidad: Fundación Favalaro para Docenc

Dirección: Venezuela 1749 1º

Localidad: 1096 - Capital Federal

Muestras

Identificación: Catéter Judkins 5 French

Ciclo: 4333

Fecha de recepción: 26/04/2019

Condiciones: Tiempo: 1, tras 3hs de ventilación forzada en cámara, 24hs de aireación forzada en aireador 3M y 24hs de cuarentena. Toma de muestra: A cargo del cliente

Tipo de muestras: material biomédico

Identificaciones internas: L564

Servicios solicitados

Óxido de Etileno

Resultados

Determinación	Resultado
Óxido de Etileno	2 ppm

Método de análisis

Cromatografía Gaseosa.

Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida.

Resultado analítico residuales ETO en Catéteres poliamida

Sianco SA - Heredia 478 - lab@sianco.com.ar

Informe de Resultados de Análisis 45347-1

Fecha: 14 de mayo de 2019

Entidad: Fundación Favalaro para Docenc

Dirección: Venezuela 1749 1°

Localidad: 1096 - Capital Federal

Muestras

Identificación: Catéter Judkins 5 French

Ciclo: 4333

Fecha de recepción: 03/05/2019

Condiciones: ETO Sterivac 5XL, 24/04/19. Tiem-po: 2, tras 3hs de ventilación forzada en cámara, 24hs de aireación forzada en aireador 3M y 4 días de cuarentena temp. ambiente.

Tipo de muestras: material biomédico

Identificaciones internas: L582

Servicios solicitados

Óxido de Etileno

Resultados

Determinación	Resultado
Óxido de Etileno	1,2 ppm

Método de análisis

Cromatografía Gaseosa.

Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida.

XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Catéteres PVC = Catéter Swan-Ganz



XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Informe de Resultados de Análisis 45342-1

Fecha: 14 de mayo de 2019

Entidad: Fundación Favaloro para Docenc

Dirección: Venezuela 1749 1°

Localidad: 1096 - Capital Federal

Muestras

Identificación: Catéter Swan Ganz

Ciclo: 4333

Fecha de recepción: 26/04/2019

Condiciones: Tiempo: 1, tras 3hs de ventilación forzada en cámara, 24hs de aireación forzada en aireador 3M y 24hs de cuarentena. **Toma de muestra:** A cargo del cliente

Tipo de muestras: material biomédico

Identificaciones internas: L563

Servicios solicitados

Óxido de Etileno

Resultados

Determinación	Resultado
Óxido de Etileno	429 ppm

Método de análisis
Cromatografía Gaseosa.

Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida.

**Ej. resultado
analítico
residuales ETO
en Catéteres
PVC**

Ej. resultado analítico residuales ETO en Catéteres PVC

Informe de Resultados de Análisis 45346-1

Fecha: 14 de mayo de 2019

Entidad: Fundación Favaloro para Docenc

Dirección: Venezuela 1749 1°

Localidad: 1096 - Capital Federal

Muestras

Identificación: Catéter Swan Ganz

Ciclo: 4333

Fecha de recepción: 03/05/2019

Condiciones: ETO Sterivac 5XL, 24/04/19. Tiem-Toma de muestra: A cargo del cliente po: 2, tras 3hs de ventilación forzada en cámara, 24hs de aireación forzada en aireador 3M y 4 días de cuarentena temp. ambiente.

Tipo de muestras: material biomédico

Identificaciones internas: L581

Servicios solicitados

Óxido de Etileno

Resultados

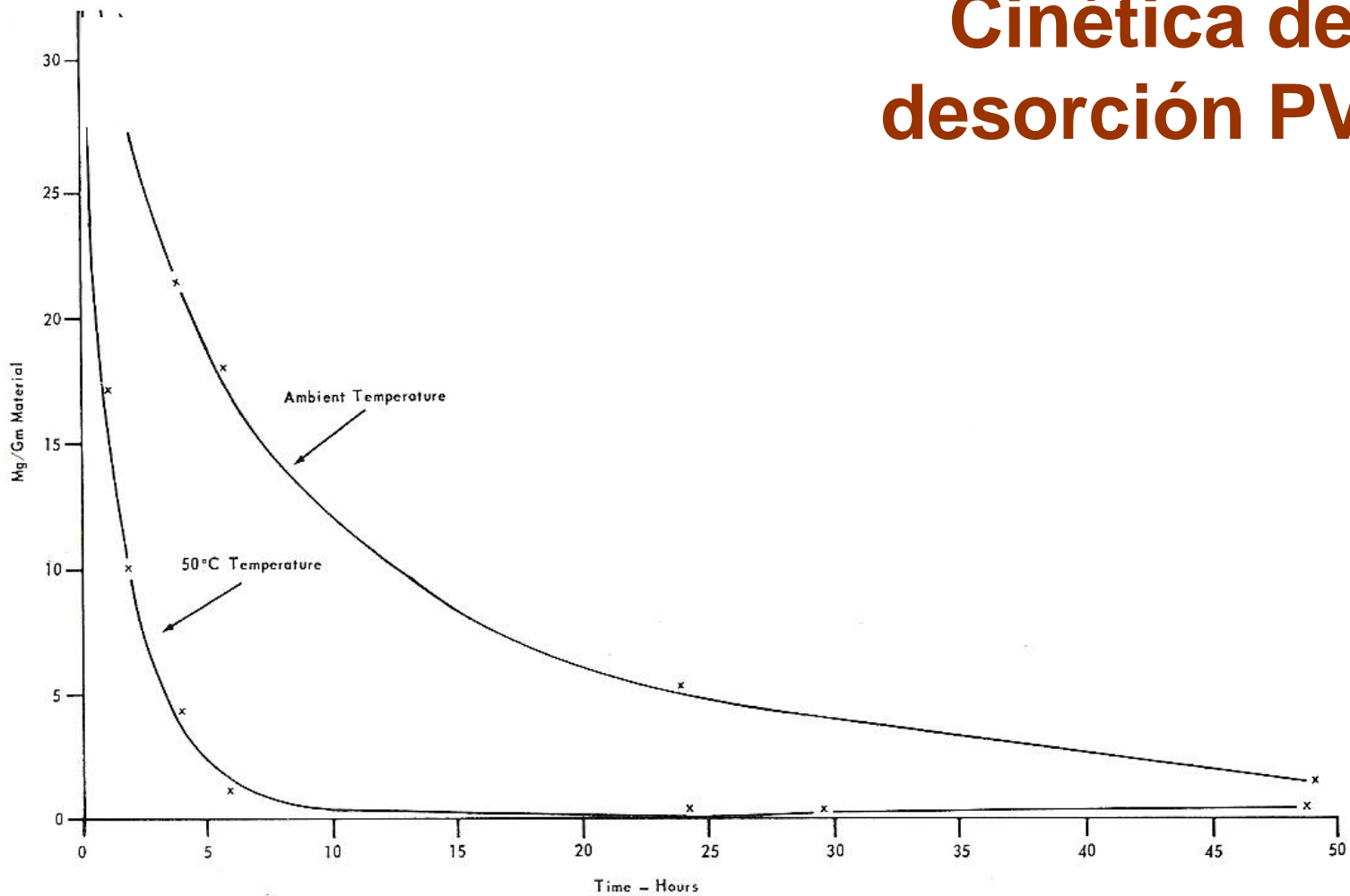
Determinación	Resultado
Óxido de Etileno	45 ppm

Método de análisis

Cromatografía Gaseosa.

Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida.

Cinética de desorción PVC



- Dissipation of Ethylene Oxide (100%) from Vinyl Plastic at Ambient Temperature and 50°C.

Comparativa expresion de resultados ETO en PM

Catéter Judkins: contacto limitado

- ✓ Ciclo de esterilización estándar (55 °C, 2 hs, 735 mg/litro, 60% RH)
- ✓ Aireación forzada 24 hs a 55 °C
- ✓ Cuarentena 1 día en depósito 25° C con extracción forzada de aire
- ✓ Determinación analítica de concentración de ETO en el PM

Concentración de EO residual: 2 ppm (2 ug/gr)

(Datos: masa 3,2 g; tiempo uso < 24 hs)

R: 6,4 ug ETO catéter: 0,007 mg (2 ug/ g x 3,22 g)

Dosis promedio diaria: R = 6,4 ug = 0,007 mg

CONCLUSIONES:

Resolución 255'94: **CUMPLE** (límite max. 5 ppm)

FDA'78: **CUMPLE** PM en contacto con sangre (límite max. 25 ppm)

ISO 10993'08: **CUMPLE** límite exposición limitada (límite máx. 4 mg promedio diario)

Algunas recomendaciones

Realizar los dosajes o determinaciones de residuales siempre sobre PM'S usados previamente, tras el máximo nro. de usos permitido.

Siempre seleccionar los PM de material constitutivo mas retentivo y de mayor densidad (ej. paredes más gruesas)

Cámara con carga completa, representativa (worst-case)

Optimizar el material para la toma de muestra: esterilizar porciones representativas del PM para si no se dispone de suficiente material

Almacenamiento/ empaque adecuado



**XII CONGRESO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**

**NO
LARIA**



**Buenos Aires
12, 13 Y 14
Agosto 2025**



Helga de Agostini: "En materia de salud hemos olvidado la palabra higiene"

15 de julio de 2016 - 00:00

Compartí esta nota: X



* La doctora Helga de Agostini estuvo en Pergamino. (ARCHIVO) Por

LO QUE SE LEE AHORA



Suspensión masiva de pe...
no contributivas: ¿Qué h...
llega la notificación en
Pergamino?

Gracias por su tiempo
Thanks for your time
Merci pour votre temps



XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 Y 14
Agosto 2025