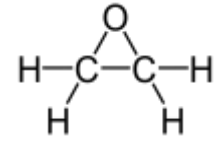


Esterilización a bajas temperaturas

Oxido de Etileno



ETO. Propiedades físico-químicas



- ☑ éter cíclico.
- ☑ Estado gaseoso.
- ☑ Solubilidad en agua y compuestos orgánicos.
- ☑ Densidad del vapor 1.49.
- ☑ Punto ebullición 10,7°C a 760mmHg.
- ☑ Límites inflamabilidad 3%(v/v)-100%(v/v).
- ☑ POLIMERIZA en función de la temperatura.

Requerimientos de seguridad

- ✓ Toxico CMP 1ppm Res. 295/03 MTyS

- ✓ OSHA

- ✓ STEL

- ✓ <5ppm

- ✓ PEL

- ✓ 1ppm NIVEL MAXIMO.
 - ✓ 0,5 NIVEL DE ACCION.

- ✓ Inflamable

- ✓ Explosivo

TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES								
VALORES ACEPTADOS								
SUSTANCIA	N° CAS	CMP		CMP-CPT CMP-C		NOTACIONES	PM	EFECTOS CRITICOS
		VALOR	UNIDAD	VALOR	UNIDAD			
Oxido de etileno	75-21-8	1	ppm	—	—	A2	44.05	Cáncer, reproducción

www.infoleg.org.ar

Cada Proceso de esterilización tiene una relación Riesgo-Beneficio

- ✓ Disminuir riesgo de enfermedades infecciosas asociadas a MO viables.
- ✓ ETO posee buen coeficiente de difusión.
- ✓ No precisa humedades relativas superiores a 50%.
- ✓ Útil para material termo-sensible y delicado.
- ✓ No olvidar la relación esterilización-probabilidad.

Normas que lo regulan

Norma ISO 11135-1:2014

- ✓ Describe requerimientos para procesos de esterilización por ETO.
- ✓ Validación procesos de esterilización.
- ✓ Mantenimiento de equipos.
- ✓ Control rutinario de la performance del proceso.
- ✓ Efectividad y reproducibilidad de procesos.

Norma ISO 13485-1:2016

- ✓ Describe requerimientos para un sistema de gestión de calidad para el control de todas las etapas de producción.

Residuos de ETO y productos de reacción.

- ✓ Oxido Etileno(1)
- ✓ Etilenclorhidrina(2)
- ✓ Etilenglicol

Resolución ministerial 225/94

Oxido etileno < 5 ppm

Etilenclorhidrina < 10 ppm y Etilenglicol < 10 ppm

Iso 10993-7:1995

- ✓ Establece límites de dosis mg/día y mg/g.(1)y(2)

Limites en material medico

ISO 10993-7:2008

	Dosis máximas OE			
Contacto	Dosis promedio diaria (mg)	Primeras 24 hs (mg)	Primero 30 días (mg)	Periodo de contacto (g)
permanente	0,1	4	60	2,5
prolongado	2	4	60	-
limitado	4	-	-	-

	Dosis máximas de ECH			
Contacto	Dosis promedio diaria (mg)	Primeras 24 hs (mg)	Primero 30 días (mg)	Periodo de contacto (g)
permanente	0,4	9	60	10
prolongado	2	9	60	-
limitado	9	-	-	-

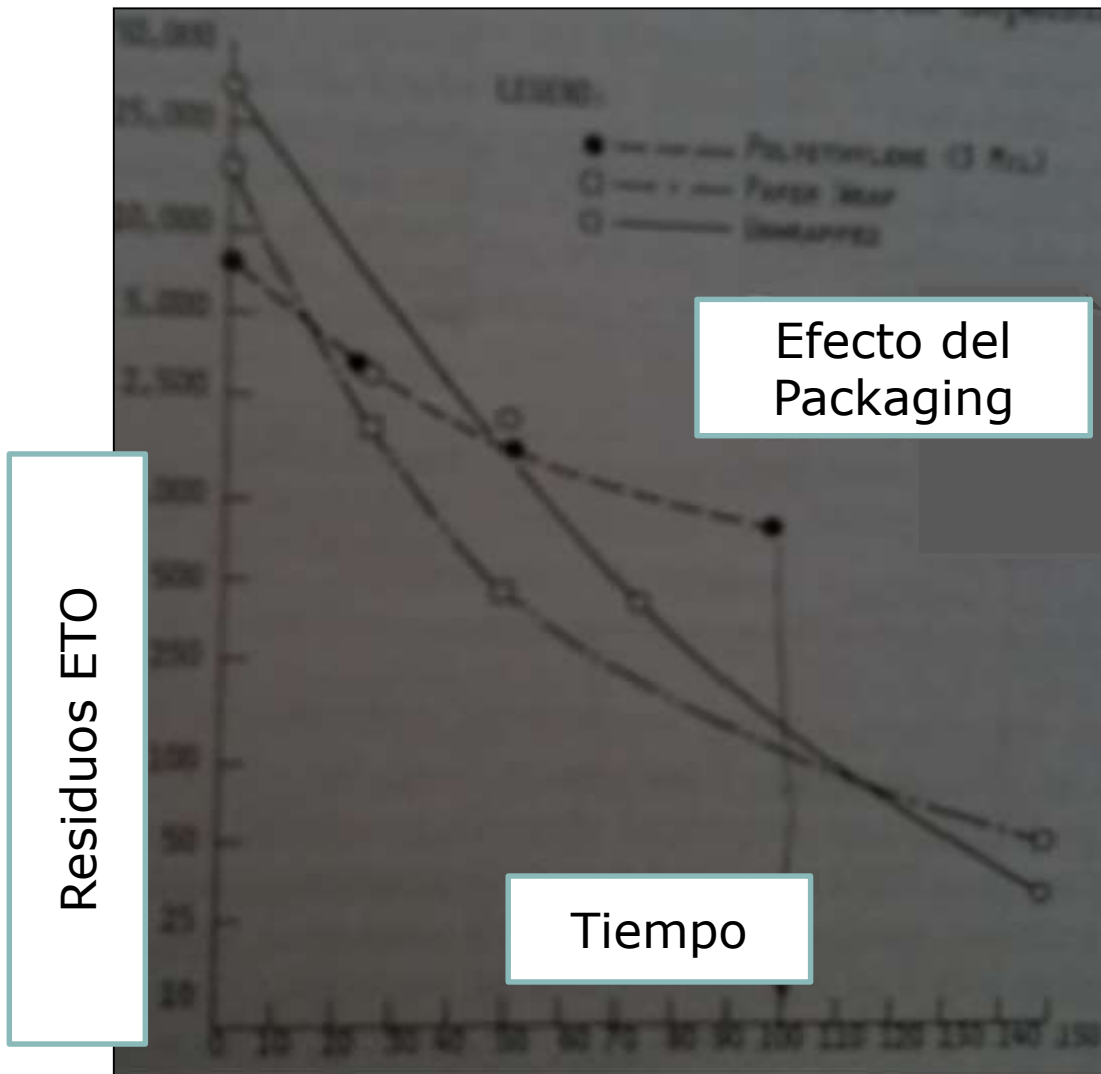
Residuos ETO en materiales

Material	Nivel de residuo (ppm)
PVC	10.000-30.000
Poliestireno	15.000-25.000
Polietileno	5.000-10.000
Polipropileno	15.000
Goma natural	20.000-35.000
Goma sintetica	20.000
Goma de silicona	15.000-20.000

Adsorción de ETO por materiales plásticos y gomas durante un ciclo de esterilización estándar.

Fuente: G. Briggs Phillips and William S. Miller. *Esterilización Industrial*: Simposio Internacional Amsterdam 1972. Carolina del norte. Duke University Press

Adsorción ETO efecto del empaque

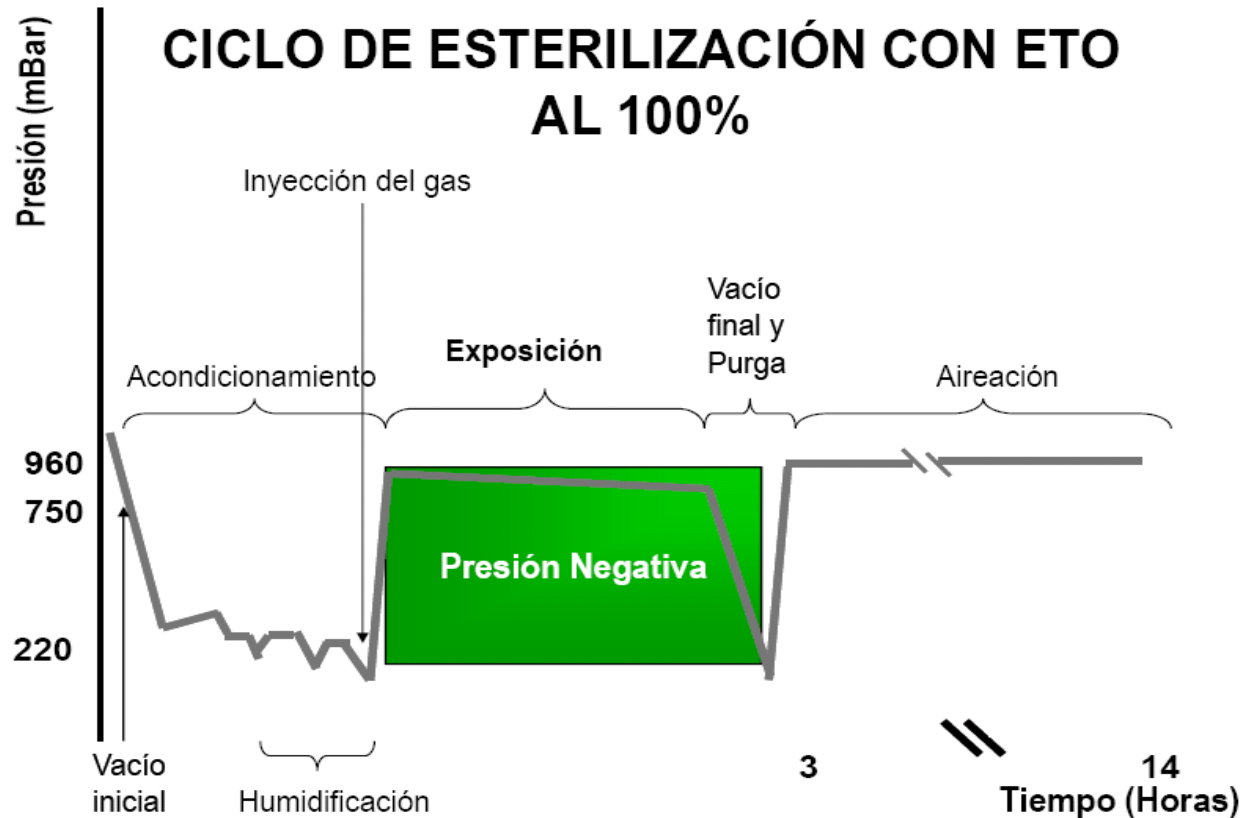


Fuente: G. Briggs Phillips and William S. Miller. *Esterilización Industrial*: Simposio Internacional Amsterdam 1972. Carolina del norte. Duke University Press

Parámetros físico-químicos que influyen en la esterilización

- Los parámetros o variables a controlar que intervienen en un ciclo de esterilización por Eto son:
 - **1) Temperatura de la cámara**
 - **2) Humedad relativa en la cámara**
 - **3) Concentración del gas**
 - **4) Tiempo**

Etapas de un proceso de esterilización



Materiales que NO se pueden esterilizar por ETO

- Líquidos
- Preparados hidrófilos: Lociones, Jaleas
- Textiles, pues retienen en su trama suficiente humedad que reacciona con el óxido de etileno, formando etilenglicol, residuo a evitar.

Materiales de empaque

Materiales permeables:

- Papel grado médico o crepe.
- Bobinas pelables de papel y nylon (Pouch).
- Polietileno (espesor en micrones)
- Poliéster, polipropileno, PVC, cajas cribadas.
- No se puede utilizar vidrio, metal, laminillas de aluminio o nylon . No son permeables

Frecuencia de uso de indicadores

Se recomienda en cada carga a esterilizar por Eto:

- Colocar al menos un IB.
- Colocar al menos un indicador Químico dentro.
- Mantener registros de los ciclos de esterilización y del equipo

Las Consultas las esperamos en

www.fudesa.org.ar



Comisión de Gestión de Riesgo