
TRABAJO LIBRE PREMIADO EN JORNADAS CIENTÍFICAS DEL HCANK

OPTIMIZACIÓN DE LOS TIEMPOS DE LIBERACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS ESTERILIZADOS POR ÓXIDO DE ETILENO EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.

A. Fernandez Inella, Y. Labarile.

Servicios de Esterilización del Hospital Cuenca Alta Néstor Kirchner.

INTRODUCCIÓN

Desde que la industria de los plásticos cobró pertenencia dentro de los insumos sanitarios, el método de esterilización por óxido de etileno tomó gran importancia y masividad en las entidades de salud.

Desde la década de 1950 se utiliza para esterilizar artículos sensibles a altas temperaturas. En la actualidad, el óxido de etileno (OE) es uno de los métodos químicos más utilizados por su gran compatibilidad con la mayoría de los productos médicos (PM) y sus embalajes y por su alta capacidad de penetración en los mismos. Dado que, un esterilizante químico debe entrar en contacto con un microorganismo para provocar su muerte, su capacidad única de penetración lo permite considerarse el "estándar de oro" para la esterilización a baja temperatura.

Sin embargo, su principal desventaja es su alta toxicidad, la cual obliga, además de realizar el proceso con todos los parámetros sumamente controlados, a realizar una ventilación de los productos médicos una vez esterilizados para que puedan liberar los residuos de producto y subproductos que puedan resultar nocivos para el ser humano. Todo esto provoca prolongados tiempos de procesamiento, retrasando la disponibilidad del producto médico para ser reutilizado. Actualmente, no existe un protocolo de

liberación de productos médicos esterilizados por óxido de etileno, por lo cual, los mismos son liberados luego de siete a diez días de ventilación fuera de la cámara. Esto genera que no se pueda responder en los tiempos necesarios por los usuarios de los mismos.

La ventilación debe ser realizada en un recinto restringido, debidamente cerrado y con las condiciones adecuadas para proteger a todas aquellas personas que pudieran estar expuestas a él y considerando que no solamente es tóxico, cancerígeno y mutagénico, sino que también es inflamable y explosivo.

Desde que se comenzó a utilizar dicho equipo en el Hospital Cuenca Alta, se trabajó fuertemente junto con la Dirección de Infraestructura del Hospital y todas sus jefaturas asociadas, para minimizar los riesgos de exposición a este gas, para cumplir con los monitoreos de rutina y las normativas vigentes. Continuamente nos encontramos buscando mejorar aquellos parámetros que pudieran ser mejorados.

Los residuos no deseados que quedan retenidos en los productos médicos son el óxido de etileno, la etilenclorhidrina, que es formada al reaccionar con iones cloruro, y el etilenglicol, resultante de la reacción entre el óxido de etileno y el agua. Dentro de los tres residuos no deseados, el único que podemos eliminar a través de métodos de venteo es el óxido de etileno.

*Correspondencia: antonela_afi@hotmail.com
Hospital Cuenca Alta Néstor Kirchner, Cañuelas,
Buenos Aires, Argentina.

Fuentes de financiamiento: Las y los autores declaran no tener ninguna afiliación financiera ni participación en ninguna organización comercial que tenga un interés financiero directo en cualquier asunto incluido en este manuscrito.
Conflicto de intereses: Las y los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

Marco teórico

La Resolución número 255/1994 anexo V del Ministerio de Salud de Nación establece que se debe asegurar que la concentración de residuos tóxicos en el producto no supere los siguientes límites:

- Óxido de etileno: 5 (cinco) partes por millón (ppm) - Etilenclorhidrina: 10 (diez) partes por millón (ppm)

- Etilenglicol: 10 (diez) partes por millón (ppm)

La capacidad de absorber y de retener cada uno de los residuos va a depender del peso, composición química, forma y densidad del dispositivo. Además, depende del empaque utilizado, de la forma en la que se distribuye la carga a esterilizar dentro del equipo, de las condiciones de esterilización adoptadas y de la utilización que tendrá el dispositivo o material a esterilizar (externo, implantable, intravascular, etc). Para su liberación, deberá considerarse además el tiempo de contacto con el paciente (limitado, prolongado o permanente). La elección del tipo de contacto de los PM se establece bajo la norma ISO 10993-7 (tabla n°1)

Tabla 1. Tipo de exposición del PM con el paciente	
Tipo de exposición	Tiempo de contacto con el paciente
Limitada	Menor o igual a 24 horas
Prolongada	Entre 24 horas y 30 días
Permanente	Mayor o igual a 30 días

** Parámetros de trabajo de un ciclo de esterilización por óxido de etileno en el Servicio de Esterilización del Hospital Cuenca Alta*

El ciclo realizado en nuestro equipo de óxido de etileno es el número 4. El mismo fue validado por una empresa tercerizada en diciembre de 2020. Sus parámetros son:

- 3 horas de esterilización
- 15 horas de ventilación con barrido alternado (máximo permitido en un ciclo programado)
- 50°C de temperatura

El cartucho de óxido de etileno utilizado en cada

ciclo es de 100 gramos. Dado que la cámara posee una capacidad de 160 litros, la concentración de OE obtenida en cada ciclo es de 625 ppm. La concentración de óxido de etileno utilizado para esterilizar es un parámetro que podría ser modificado para disminuir el riesgo de exposición hacia los agentes y la cantidad de residuos en el material estéril. Sin embargo, para el tamaño de cámara del equipo y el tamaño del espacio disponible para colocar el cartucho con óxido de etileno, hay disponible en el mercado dos concentraciones: 100 y 127 gramos. Considerando que la concentración establecida debe oscilar entre 400 y 600 ppm aproximadamente (incluso hay bibliografías que mencionan 800 ppm), con 100 gramos que es lo que utiliza actualmente, nos encontramos dentro del margen superior de concentración de OE utilizada. El cartucho de menor concentración disponible por debajo de 100 gramos es el de 70 gramos. Si bien su tamaño es menor al que posee el equipo, podría colocarse un adaptador y utilizarse de todos modos y la concentración obtenida de OE sería de 437 gramos (cercano al límite inferior). Sin embargo, dado que los controles biológicos que reflejan la muerte microbiana con los parámetros actuales dan correctamente, no consideramos que sea una opción disminuir la concentración de OE utilizada, sabiendo que puede no quedar estéril la carga al no distribuirse correctamente dentro de la cámara y con la cantidad de material dentro de ella.

Otro parámetro posible de modificar es el tiempo de venteo dentro de la cámara, incorporando un ciclo de barrido alternado para adicionar horas a las 15 ya realizadas. Eso resultaría en un aumento de los tiempos, contrario a lo que queremos alcanzar.

OBJETIVO GENERAL A ALCANZAR

Mejorar los tiempos de respuesta frente a las necesidades de ciertos productos médicos por parte de los Servicios del Hospital y disminuir el riesgo de exposición a posibles residuos de óxido de etileno en los materiales esterilizados.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Disminuir los tiempos de venteo de aquellos productos médicos que se esterilizan por óxido de etileno y son de alta rotación dentro del hospital, pu-

diendo así entregar los materiales estériles a todos los servicios en tiempos menores a los actuales. Protocolizar la liberación de materiales esterilizados por óxido de etileno y, para aquellos cuyos tiempos resulten sumamente prolongados, analizar la posibilidad de reemplazar el método de esterilización o recurrir a un producto médico análogo que pueda procesarse por Autoclave a Vapor (método con mejores tiempos de respuesta).

MATERIALES Y MÉTODOS

Muestreo

El instructivo para el muestreo, conservación y transporte de muestras para la determinación de óxido de etileno, etilenglicol y etilenclorhidrina residual y construcción de la curva de desorción, fue especificado por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) a través de un documento detallando paso a paso la técnica del muestreo.

Muestra seleccionada para Curva de desorción

El PM seleccionado fue la Tubuladura t-95 de PVC (policloruro de vinilo) por ser un material que absorbe gran cantidad de óxido de etileno y cuyo tiempo de desorción del mismo es elevado. Es decir, tarda en liberar el óxido de etileno residual. Además, dentro de las tubuladuras de PVC, esta es la de mayor espesor.

Se tomaron cinco muestras de 5 gramos cada una y una sexta como "blanco de muestra". Las mismas fueron acondicionadas en pouchs individuales, sellados con selladora continua y etiquetadas para su identificación inequívoca. (foto n°1) Las primeras cinco, se procesan en un ciclo de esterilización por óxido de etileno registrado con N° 475. Una vez finalizado, se extraen y se separa la muestra etiquetada como "0 horas", se envuelve en papel aluminio y se coloca en refrigerador. El resto de las muestras se colocan en las estanterías del cuarto de ventilación y a medida que cumplen con su tiempo de venteo fuera de la cámara (24 horas, 48 horas, 7 días y 14 días), se envuelven del mismo modo en papel aluminio y se colocan en el refrigerador correctamente etiquetados.

El INTI identificó cada muestra con las siglas OT: orden de trabajo, el número correspondiente y la serie de muestra.

Tabla 2. Muestras seleccionadas para curva de desorción

Muestra	Tiempo ventilación	Identif. INTI
Muestra 1 Tubuladura T-95	0 horas	OT 1409/06
Muestra 2 Tubuladura T-95	24 horas	OT 1409/07
Muestra 3 Tubuladura T-95	48 horas	OT 1409/08
Muestra 4 Tubuladura T-95	7 días	OT 1409/09
Muestra 5 Tubuladura T-95	14 días	OT 1409/10

*OT: Orden de trabajo

Foto 1. Muestras seleccionadas para curva de desorción



* Muestras seleccionadas para determinación de residuo de óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol residuales

De las siguientes muestras, se tomaron 20 gramos para analizar residuo de óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol. Todas las muestras fueron acondicionadas en un pouchs, selladas, rotuladas y esterilizadas en un ciclo de óxido de etileno registrado con el N° 482. Luego de finalizado el mismo, se dejaron ventilar por 24 horas en estantería del recinto de OE, se envolvieron en papel aluminio y se colocaron dentro de un refrigerador rotuladas.

Tabla 3. Muestras seleccionadas para determinación de residuo de óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol residuales

Muestra	Identificación del INTI
Funda de laparoscopia	OT 1409/01
Resucitador de adulto	OT 1409/02
Tubuladura corrugada de adulto	OT 1409/03
Bigotera de alto flujo de adulto	OT 1409/04
Set percutáneo de adulto	OT 1409/05

Estas muestras se seleccionaron por tener materiales de distinta composición (PVC de baja densidad, Siliconas, PVC de alta densidad, acrílicos, polietilenos) y grosor, por ser representativas de gran cantidad de PM que se esterilizan en el servicio y por ser materiales de alta rotación o bajo stock en el Hospital por lo cual sería importante minimizar el tiempo de venteo de los mismos.

Foto 2. Muestras número 1, 4, 3 y 2 seleccionadas para determinación de residuo de óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol residuales n° 1, 4, 3 y 2



Las diez muestras congeladas en papel aluminio fueron enviadas al INTI el día 20 de agosto de 2021 para su análisis junto con los blancos de muestras. Allí siguieron su protocolo de trabajo siguiendo los lineamientos de la norma ISO 10993-7.

Foto 3. Muestra número 5 seleccionada para determinación de residuo de óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol residuales



RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Cabe aclarar que dentro del muestreo no se consideró la cantidad de veces que se reprocesaron los productos médicos, y los residuos son acumulativos en el tiempo.

Por lo cual, se evaluó realizar un nuevo ensayo en el INTI con PM marcados según la cantidad de usos.

Muestras de T-95 para cálculo de curva de desorción

Tabla 4. Resultados de mediciones de muestras seleccionadas para curva de desorción

Muestra	Días de aireación	Óxido de etileno (ug/g)
OT 1409/06	0	159
OT 1409/07	1	144
OT 1409/08	2	127
OT 1409/09	7	32
OT 1409/10	14	3

La curva de desorción de óxido de etileno tiene la siguiente expresión

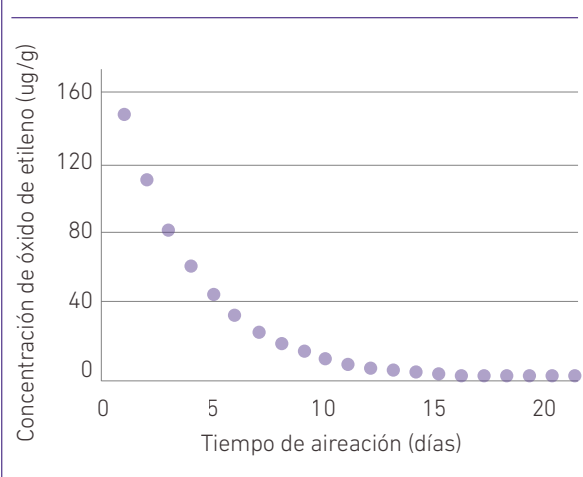
$$\text{Conc}_{\text{OE}} (\mu\text{g/g}) = C_0 \cdot e^{-kt}$$

donde: C_0 : concentración inicial de óxido de etileno.
 e : número de Euler ($e \approx 2,718281828459$).
 k : constante de desorción.
 t : tiempo de aireación.

Los valores obtenidos para los parámetros de la curva fueron: C_0 : 194,474226 $\mu\text{g/g}$
 k : 0,28453172 día⁻¹

Aquí observamos que la concentración "C0" obtenida de valor de la curva (teórico), fue mayor al valor experimental obtenido para la muestra número 6 correspondiente a la muestra que fue congelada inmediatamente después de finalizado el ciclo, es decir, sin ventilación extra.

Gráfico 1. Curva de desorción de óxido de etileno residual.



Muestras para determinación de residuo de óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol residuales

Tabla 5. Resultado de medición de óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol residuales en las muestras seleccionadas a las 24 horas de ventilación.

Muestra	A. Óxido de etileno (ug/g)	B. Etilenclorhidrina (ug/g)	B. Etilenglicol (ug/g)
OT 1409/01	< 1	< 10	< 10
OT 1409/02	149 ± 19	< 10	< 10
OT 1409/03	5,3 ± 0,4	< 10	< 10
OT 1409/04	1,4 ± 0,1	< 10	< 10
OT 1409/05	211 ± 79	< 10	17 ± 2

El intervalo informado para el resultado de la muestra expresa la variabilidad de la misma. Esta variabilidad se estima como la repetibilidad de los replicados multiplicada por un factor de cobertura de 2,5 para un nivel de confianza de 95%.

Para extrapolar los datos informados por el INTI en el resto de los materiales que se esterilizan, se seleccionaron y analizaron productos médicos de alta rotación y uso en el hospital.

A través de los resultados obtenidos de la curva de desorción de OE residual, el INTI nos presenta una tabla de cálculos donde debemos ingresar el dato del peso del dispositivo y elegir qué tipo de contacto tiene el PM con el paciente (ver tabla n°1). Y se calcula el tiempo de venteo que le correspondería a cada Producto Médico

Tabla 6. Cálculo de venteo de material

Cálculo de la concentración de OE	
Presentado por: Antonela Fernández Inella Fecha: 19/10/2021	
Contacto Permanente	
a. Peso del dispositivo =	<input type="text"/> g (ingresar peso del dispositivo en gr)
Coe ug/g =	<input type="text"/> #DIV/0!
Contacto Prolongado	
b. Peso del dispositivo =	<input type="text"/> g (ingresar peso del dispositivo en gr)
Coe ug/g =	<input type="text"/> #DIV/0!
Contacto Limitado	
c. Peso del dispositivo =	<input type="text"/> g (ingresar peso del dispositivo en gr)
Coe ug/g =	<input type="text"/> #DIV/0!
Cálculo de Tiempo de Venteo (Requerido para cumplir con la dosis media promedio estandarizada en la ISO 10.993: 7/2008)	
* Co=	<input type="text"/> ug/g
** Coe =	<input type="text"/> ug/g
*** K =	<input type="text"/> días ⁻¹
Datos a cargar:	
* concentración inicial al término del ciclo de esterilización que es calculada en el informe INTI de curva de desorción.	
** concentración de OE que cumple con la dosis media promedio de acuerdo al uso del dispositivo (Caso A, B o C).	
*** constante de desorción que surge del informe INTI de curva de desorción.	
Tiempo de Venteo	<input type="text"/> #NUM! días

De los valores informados por el INTI para la curva de desorción, se colocan allí el CO y la constante (k). El Coe (concentración de OE que cumple con la dosis media promedio de acuerdo al uso del dispositivo), es calculado luego de ingresar el peso del dispositivo en el tipo de contacto escogido.

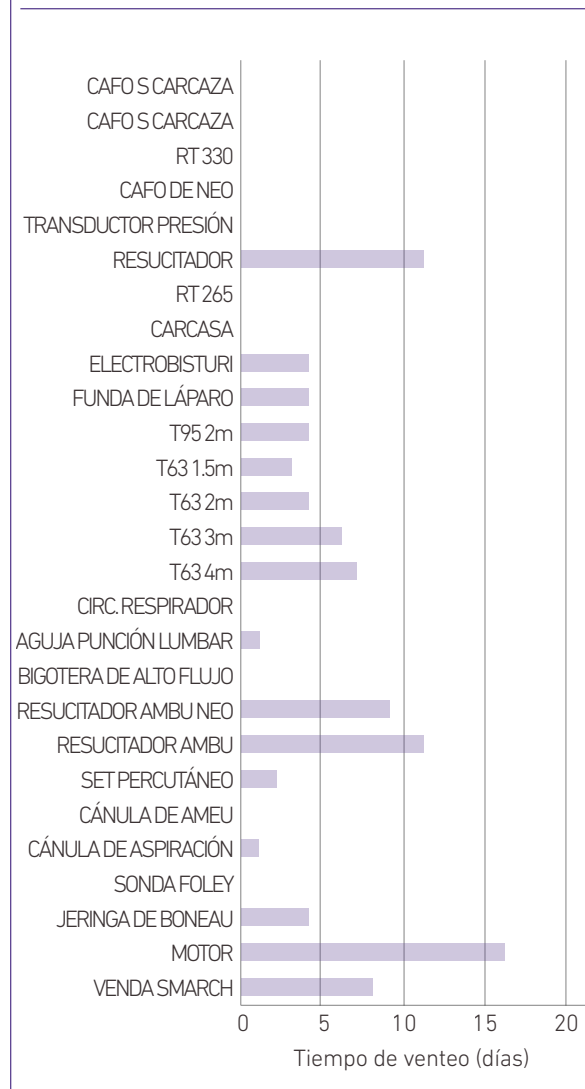
La gran mayoría de los PM que reprocesamos y confeccionamos en el hospital y que se esterilizan por este método, son de contacto limitado, excepto los circuitos respiradores que son de contacto prolongado.

En primer lugar, ingresamos los pesos de varios PM y registramos los tiempos de venteo obtenidos.

Tabla 7. Tiempo de venteo calculado para cada uno de los productos médicos seleccionados.

Producto médico	Tiempo de venteo (días)
Venda smarch	8
Motores Quirófano	16
Jeringa de bonneau	4
Sonda Foley (sin uso)	0
Cánula de aspiración	1
Cánula de ameu	0
Set percutáneo de traqueostomía adulto	2
Resucitador adulto	11
Resucitador neo	9
Bigotera de alto flujo adulto y neo	0
Aguja de punción lumbar	1
Tubuladura T-63 4 metros	7
Tubuladura T-63 3 metros	6
Tubuladura T-63 2 metros	4
Tubuladura T63 1,5 metros	3
Tubuladura T-95 2 metros	4
Funda de laparoscopia	4
Electrobisturí	4
Carcasa humidificadora	0
Circuito de respirador Neo (Tipo Rt 265)	0
Transductor de presión	0
Circuito de alto flujo Neo (Tipo Rt 330)	0
Circuito de alto flujo adulto con carcasa humidificadora	0
Circuito de alto flujo adulto sin carcasa humidificadora	0

Gráfico 2. Tiempo de venteo resultante para cada PM analizado.



En este gráfico se observa la heterogeneidad de los resultados, y esto se debe a la variabilidad de tipos de materiales que reprocesamos en el servicio por OE. La curva de desorción se analizó para el peor caso (material que absorbe gran cantidad de OE y que tarda en liberarlo). Si consideramos que es el peor caso y que el resto de los materiales absorben menos cantidad de OE y liberan con mayor rapidez, se debe realizar otro análisis en el que se establezca una política de liberación de material más homogénea y clara,

evaluando la seguridad del paciente como pre-misa principal, pero permitiendo que el trabajo de los técnicos en esterilización les permita organizarse en su rutina diaria. Es por ello que decidimos establecer una similitud entre productos médicos, según sus materiales y características.

Tabla 8. Criterios para la establecer similitud de PMs.

Pm analizados por el INTI	Caract.	Valor residual de Coe en mg/g con 24 hs de aireación (calculado por el INTI)	Se tomará como referencia para
Fundas de laparoscopia	Poroso	1	PM de PVC BD (baja densidad) y polietilenos
Resucitador adulto	Poroso	149	PM siliconados y de látex
Circuito respirador	Poroso	5,3	Todos los circuitos respiradores
Bigotera de alto flujo adulto	Poco poroso	1,4	PM poco porosos: aceros, aluminio, plásticos duros, vidrios, acrílicos

Disponemos, además, de otra tabla enviada por el INTI (tabla N°9) para el cálculo de dosis media promedio de OE en los PM analizados. Allí, según el tipo de contacto con el paciente, se ingresa el peso del dispositivo a analizar y la concentración de óxido de etileno (Coe) obtenida. El resultado arrojado es la cantidad de óxido de etileno residual en miligramos por día. Este valor, se puede comparar con la tabla N°10 que contiene los valores de referencia como dosis máximas.

Tabla 9. Cálculo de residuos de OE

Contacto Permanente	
a. Peso del dispositivo =	<input type="text"/> g (ingresar peso del dispositivo en gr)
Coe ug/g =	<input type="text"/> ingresar la concentración de óxido de etileno informada en el certificado INTI
Dosis Media Promedio	<input type="text" value="0"/> mg/día
Contacto Prolongado	
b. Peso del dispositivo =	<input type="text"/> g (ingresar peso del dispositivo en gr)
Coe ug/g =	<input type="text"/> ingresar la concentración de óxido de etileno informada en el certificado INTI
Dosis Media Promedio	<input type="text" value="0"/> mg/día
Contacto Limitado	
c. Peso del dispositivo =	<input type="text"/> g (ingresar peso del dispositivo en gr)
Coe ug/g =	<input type="text"/> ingresar la concentración de óxido de etileno informada en el certificado INTI
Dosis Media Promedio	<input type="text" value="0"/> mg/día

Tabla 10. Valores de referencias de la Norma ISO 10993-7 (2008).

Contacto	Dosis promedio diaria (mg)	Dosis máxima de OE		
		1° 24hs (mg)	1° 30 días (mg)	Periodo de contacto(g)
Permanente	0,1	4	60	2,5
Prolongado	2	4	60	—
Limitado	4	—	—	—

El criterio que detalla la tabla n°8 es el que tomaremos para agrupar a aquellos PM que no tengan contacto con el paciente para calcular su dosis media promedio residual.

Para dichos PM, por lo tanto, no se tendrá en cuenta la tabla N°7 calculada en base al tiempo de venteo obtenido de la tubuladura t-95, sino que se utilizará el criterio de similitud de composición (tabla N°8) y se calculará la dosis media promedio residual con la tabla N°9.

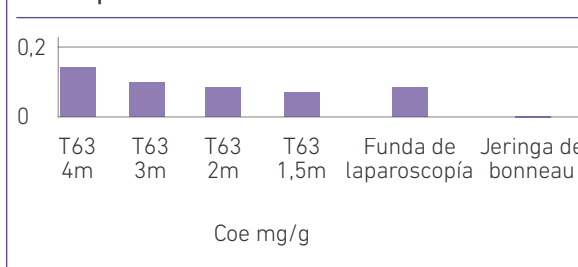
Ninguno de estos PM se utiliza o se expone al ambiente por más de 24 horas, por lo tanto, el tipo de contacto escogido será limitado.

Tabla 11. Cálculo de dosis media promedio residual para PM que no entran en contacto con pacientes

PM	Peso (gr.)	Tipode material	Coe mg/g según criterio de tabla 8	Dosis media promedio residual (tabla 9) mg/día
Jeringa bonneau	60	Poco poroso	1,4	0.0028
Tubuladura T-63 4m	149	PVCBD	1	0.149
Tubuladura T-63 3m	97	PVCBD	1	0.097
Tubuladura T-63 2m	65	PVCBD	1	0.065
Tubuladura T-63 1,5m	53	PVCBD	1	0.053
Funda de laparoscopia	60	Polietileno	1	0.06

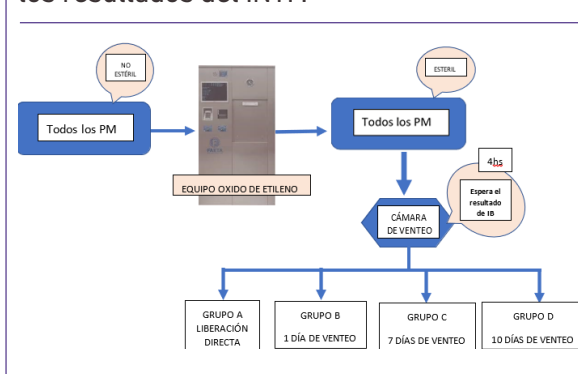
En la tabla anterior se evidencia que ningún PM tiene una dosis media promedio mayor o igual a 4 mg/día, que es el límite establecido por la Norma ISO para productos de contacto limitado. Cabe aclarar que el Coe fue tomado de los PM enviados a analizar con un tiempo de venteo de 24 horas. Es por ello que aquellos materiales que no toman contacto con pacientes, serán ventilados en el recinto de óxido de etileno por 24 horas posterior a la finalización del ciclo de esterilización número 4 (Con 15 horas de ventilación forzada).

Gráfico 3. Dosis promedio residual de los Productos Médicos que no entran en contacto con el paciente.



Anteriormente contábamos con una sola incubadora de controles biológicos que debían incubarse durante 48 horas para evaluar si el resultado era negativo (sin cambio de color) o positivo (con viraje de color). Sin embargo, se adquirió este semestre una lectora de indicadores biológicos rápidos cuya lectura se realiza en cuarto horas. Es por ello que no es necesario aguardar los dos días para poder liberar los materiales que, por este análisis, requieran menos de dicho tiempo. En conclusión, con los datos aportados por el INTI, llegamos a una decisión y gestionar un planeamiento de liberación de productos médicos, donde se simplifica en el Flujograma N°1. Se decide distribuir los productos médicos en 4 grandes grupos, los cuales se les realiza el mismo proceso, lo único que varía entre grupos es el tiempo de venteo

Flujograma 1. Planeamiento de la liberación del material con el nuevo análisis a través de los resultados del INTI .



GRUPO A: PM de liberación directa. Son aquellos PM cuyos resultados calculados en la Tabla N°7 dieron 0 días de venteo. Dichos PM se podrán disponer inmediatamente luego de la finalización del ciclo y la lectura del IB. Esos PM son:

- Sonda Foley (sin uso)
- Cánula de Ameu
- Bigotera de alto flujo adulto y neo (equivalentes)
- Circuito respirador
- Carcasa humidificadora
- Circuito de respiración neo (tipo RT 265)
- Transductores de presión
- CAFO de Neo
- CAFO con carcasa
- CAFO sin carcasa
- Circuito de alto flujo neo (tipo RT 330)

GRUPO B: PM que se liberan 24 horas luego de finalizado el ciclo de esterilización. Quedarán 24 horas en el cuarto de venteo y luego estarán disponibles para su uso. Esos PM son:

- Cánulas de aspiración de quirófano
- Set Percutáneo de traqueostomía adulto
- Tubuladuras T-63 de 4 metros, 3 metros, 2 metros, 1, 5 metros
- Fundas de Laparoscopia
- Fundas de mesa

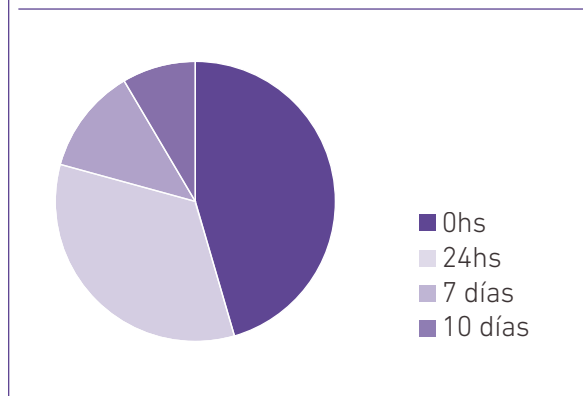
GRUPO C: PM que se liberan a los 7 días luego de finalizado el ciclo de esterilización. Quedarán 7 días en el cuarto de venteo y luego estarán disponibles para su uso. Esos PM son:

- Jeringa de Bonneau
- Electrobisturí
- Tubuladura T-95 de 2 metros
- Motores

GRUPO D: PM que se liberan a los 10 días luego de finalizado el ciclo de esterilización. Quedarán 10 días en el cuarto de venteo y luego estarán disponibles para su uso. Esos PM son:

- Resucitadores
- Venda smarch

Gráfico 4. Cantidad de PM de los analizados a liberar en los diferentes tiempos.



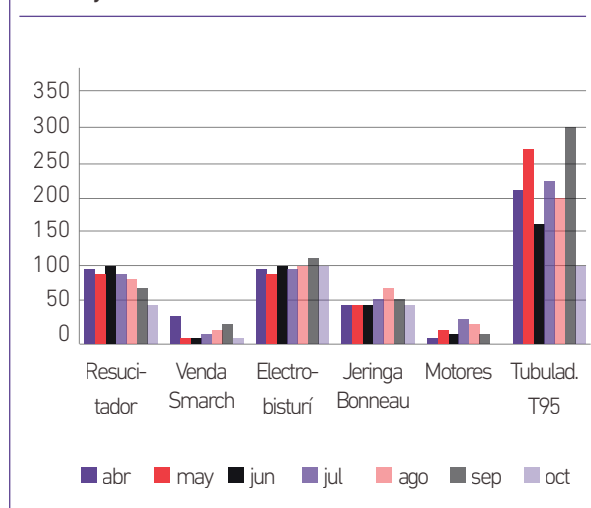
A pesar de la gran ventaja de disminuir el tiempo de venteo de los PM reprocesados en el servicio para que puedan ser usados con antelación, hay 6 PM que tienen un uso frecuente y, según nuestro análisis, no podrían estar disponibles antes de los 7 o 10 días. Si bien, en cantidad son mucho menos que los demás, en calidad de importancia para su uso y costo no lo son.

A continuación, tabularemos valores estadísticos reales de la cantidad de reprocesos de cada PM de los grupos C y D recolectados de los registros del servicio de esterilización y graficaremos la frecuencia de reproceso de cada uno de ellos. Los datos obtenidos son los correspondientes a los últimos 7 meses.

Tabla 12. Cantidad de reprocesos de los PM con 7 y 10 días de venteo.

Mes	Resuc. adulto	Venda smarch	Electro-bisturí	Jeringa de Bonneau	Motor	Tubuladura t95 2 m
Abr	90	28	95	37	10	220
May	89	9	90	37	16	268
Jun	101	9	103	38	12	164
Jul	88	16	94	53	28	230
Ago	85	22	103	69	21	200
Sep	70	29	113	50	15	300
Oct	42	12	98	42	12	100

Gráfico 5. Cantidad de reprocesos de los PM con 7 y 10 días de venteo.



De todos los PM del grupo C y D, los de más rotación son los resucitadores, electrobisturí y Tubuladuras T-95.

Dentro de las opciones que existen de mejorar el reproceso de dichos PM en cuanto al tiempo de liberación para su uso, podría pensarse el cambio del método de esterilización. El método por vapor es muy poco probable que se pueda cambiar porque el proceso de esterilización es a altas temperaturas, lo que destruiría los PM analizados. Ningún PM del grupo C y D toleran altas temperaturas, excepto la venda smarch. La segunda opción es incorporar un equipo de esterilización por Peróxido de hidrógeno (actualmente no contamos con él). Este es un método ideal para esterilizar todo el resto de PM (excepto para la venda Smarch), ya que comparte con el óxido de etileno los parámetros críticos de esterilización como la temperatura y humedad, y, además, ambos son métodos químicos compatibles con los PM termolábiles que se analizan del grupo C y D. Analizando la cantidad de reprocesos de los resucitadores y electrobisturí, amortizarían los costos y agilizaría la rotación de los PM reprocesados.

Sin embargo, existe una limitación con este método, no se pueden esterilizar PM de cierto largo y lumen, por lo cual las tubuladuras T-95 no podríamos reprocesarlas por este método. Tampoco existen PM equivalentes que pudieran reem-

plazarse por estos como sondas de aspiración, por lo cual se seguirán realizando los largos períodos de ventilación luego de procesarse por OE advirtiendo la necesidad de tener gran cantidad de stock estéril para no desabastecer a los servicios que lo consumen.

Además, otra opción propuesta y encaminada en el hospital, junto con el Servicio de Farmacia, con respecto a los resucitadores, es realizar una compra de unos nuevos con características resistentes al Vapor. Se han pedido muestras de varios resucitadores a diferentes proveedores. Se analizaron las muestras, y se pudo elegir una marca de resucitador resistente hasta 20 ciclos de esterilización por vapor a 121°C llamado ciclo termolábil.

En el anexo 1 se detalla el análisis de prueba de esterilidad y funcionalidad del resucitador elegido para la compra de la próxima licitación.

CONCLUSIÓN

En base a los resultados obtenidos pudimos realizar un protocolo de liberación de productos médicos esterilizados por óxido de etileno. Se logró disminuir los tiempos de ventilación de gran cantidad de ellos validando la ausencia de residuos tóxicos al momento de la entrega.

Además, se encontraron alternativas para el resto de los productos cuyo tiempo de liberación no se logró disminuir por ser materiales que absorben gran cantidad de este gas. Por un lado, el ingreso de una nueva marca de resucitadores con material autoclavables (tolera altas temperaturas) se podrán ir reemplazando los equipos resucitadores que se encuentran circulando, una vez que ya se inutilicen, por éstos resucitadores más resistentes, con una tolerancia a los procesos de esterilización mucho mayor, cumpliendo la misma función. Por otro lado, con la incorporación de un equipo esterilizador por Peróxido de Hidrógeno, se solucionaría el tiempo de liberación de los algunos PM, incluyendo la disminución del riesgo de liberar PM con restos de residuos, ya que este método no deja residuo toxico remanente.

Finalmente, deberá capacitarse a todo el personal técnico del Servicio de Esterilización para aplicar esta nueva política de liberación de PM.

ANEXO 1

INFORME DE REPROCESOS

PRODUCTO MÉDICO: Resucitador Euromix.

OBJETIVO:

1) Contar la cantidad de reprocesos que el PM resiste de forma íntegra y usable a través del método de esterilización de calor húmedo en ciclo termolábil 121°C

2) Corroborar la recomendación del fabricante a través de ensayos periódicos a un PM de muestra: "... Se recomienda no más de 20 veces autoclavar el resucitador de silicona..."

DESARROLLO.

El resucitador manual Euromix se sometió periódicamente desde el 26 de julio de 2021 hasta el 25 de agosto a ciclos de 121°C de esterilización por calor húmedo "AUTOCLAVE", (ciclo termolábil).

Luego de cada ciclo de esterilización, se somete a la prueba de funcionalidad detallada en el instructivo "INST 001 – PRUEBA DE FUNCIONALIDAD DE RESUCITADORES"

Nombre	Material	Método de Esterilización
Máscara facial	Silicona y poliacrilato	Vapor termolábil 121°C
Cuerpo	Silicona	Vapor termolábil 121°C
Válvula a paciente completa	Poliacrilato y silicona	Vapor termolábil 121°C
Válvula limitadora de presión	Poliacrilato silicona y acero	Vapor termolábil 121°C
Sistema de conexión de bolsa a rosca con válvulas unidireccionales	Poliacrilato y silicona	Vapor termolábil 121°C
Bolsa reservorio	Pvc	Oxido de etileno 50°C
Tubuladura conexión de oxígeno verde	Pvc	Vapor termolábil 121°C
Válvula peep	Poliacrilato	Vapor termolábil 121°C

Nro de Reproceso	Fecha. Equipo. Nro de ciclo. Tipo de ciclo	Prueba Funcionabilidad	Partes
Nro 1	26/07/2021. A2. Nro 587. Termolábil 121°C	Ok	Resuc.-peep-Tubuladura
Nro 2	27/07/2021. A2. Nro 588. Termolábil 121°C	Ok	Resuc.-peep-Tubuladura
Nro 3	27/07/2021. A2. Nro 589. Termolábil 121°C	Ok	Resuc.-peep-Tubuladura
Nro 4	29/07/2021. A2. Nro 591. Termolábil 121°C	Ok	Resuc.-peep-Tubuladura
Nro 5	01/08/2021. A2. Nro 594. Termolábil 121°C	Ok	Resuc.-peep-Tubuladura
Nro 6	04/08/2021. A2. Nro 598. Termolábil 121°C	Ok	Resuc. comp. s/bolsa
Nro 7	05/08/2021. A2. Nro 601. Termolábil 121°C	Ok	Resuc. comp. s/
Nro 8	06/08/2021. A1. 320. Termolábil 121°C.	Ok	bolsa Resuc. comp. s/bolsa
Nro 9	07/08/2021. A1. Nro 321. Termolábil 121°C	Ok	Resuc. comp. s/bolsa ni tub.
Nro 10	09/08/2021. A1. Nro 328. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 11	10/08/2021. A2. Nro 603. termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 12	12/08/2021. A1. Nro 331. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 13	13/08/2021. A2. Nro 606. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 14	14/08/2021. A2. Nro 607. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 15	17/08/2021. A2. Nro 609. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 16	18/08/2021. A1. Nro 335. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 17	19/08/2021. A2. Nro 611. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 18	21/08/2021. A1. Nro 336. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 19	23/08/2021. A2. Nro 620. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.
Nro 20	25/08/2021. A1. Nro 338. Termolábil 121°C	Ok	Resucitador s/bolsa ni tub.

BIBLIOGRAFÍA

1. Norma ISO 10993:2019 -1 a 10
2. Normativa de la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) y NIOHS (National Institute of Occupational Safety and Health)
3. Resolución 255/1994 – Dirección de Calidad de Servicios de Salud – Ministerio de Salud de Nación
4. Resolución 1547/2007 – Guía de Procedimientos y métodos de Esterilización y Desinfección para establecimientos de salud públicos y privados. Ministerio de Salud de Nación.

Citar este artículo como: Fernández-Inella A. Optimización de los tiempos de liberación de productos médicos esterilizados por óxido de etileno en el servicio de esterilización. PubHCANK. 2022;1 (1): pX - XX