

II JORNADAS DE TRABAJO SOBRE ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL SANITARIO EN EL SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD.



salud
servicio aragonés de salud

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR a BAJA TEMPERATURA CON FORMALDEHÍDO (VBTF)

Elena Lorenzo Marfil
Zaragoza, 17 Noviembre 2010
Lcda. Ciencias Biológicas
Jefe Control Infecciones AMSA

SUMARIO

1. Definición del método
2. El agente esterilizante
3. Sistemas de embalaje y compatibilidad de materiales
4. Unidad de control e instalación
5. Monitorización
6. Normativas



DEFINICIÓN



- Sistema de esterilización a Baja Temperatura (60 - 78°C) adecuado para los materiales termosensibles que no soportan las temperaturas habituales de la esterilización por vapor.



2. El agente esterilizante



EL FORMALDEHÍDO: una sustancia multidisciplinar



- Compuesto orgánico presente de forma natural, procedente de la oxidación del metanol.
- Elemento habitual del metabolismo humano, excretado a través de las vías urinarias.
- Presente en multitud de sustancias: agua de lluvia, frutas, verduras, café, cosméticos, productos de cuidado personal, pegamentos, materiales de construcción, periódicos, etc...
- Utilizado para propósitos industriales y en los Centros de Salud: Dep. de Patología, Morgues, Radiología, etc.

ALGUNOS EJEMPLOS ...

Producto	HCHO mg/kg
Pescado ahumado	1000
Jamón ahumado	267
Crustáceos	98
Peras	60
Tableros E-1	60
Carne de cerdo	20
Manzanas	17
Cebollas	13
Café	10

Forma Care

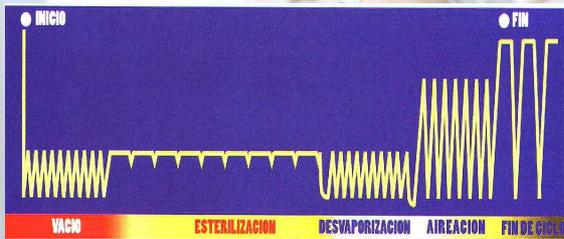
(Fuente: OMS - Criterios de salud medioambiental 1989)

PRESENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN ESTERILIZANTE



- Mínima concentración, tan sólo del 2% (40 g). El resto es agua.
- Presentada en bolsas de plástico LDPE desechables y a prueba de golpes, con una capacidad de 2,7 litros.
- Queda alojada en el compartimento frontal del esterilizador y su dosificación es totalmente automática.

PERFIL DE CICLO PARA 60°C Y 78°C



Ciclo 60° C: 3,5 horas

Ciclo 78° C: 2,15 horas

3. MATERIALES DE EMBALAJE Y COMPATIBILIDAD DE MATERIALES



MATERIALES DE EMBALAJE



Los materiales son envueltos en los sistemas de embalaje tradicionalmente utilizados para la esterilización por vapor.

COMPATIBILIDAD DE MATERIALES: Algunos ejemplos



Cable bipolar



Mangos de Phaco + cable

COMPATIBILIDAD DE MATERIALES: Algunos ejemplos



Endoscopios Flexibles



Transductor de RX

SYSTEM-RELATED
INSTRUCTION MANUAL
**SYSTEM GUIDE
ENDOSCOPY**

OLYMPUS
THE VISIBLE DIFFERENCE

6.3.3 Gas sterilization with hydrogen peroxide gas (PH)

Gas sterilization with bromaldehyde is an alternative to sterilization with ethylene oxide gas. Compared to the ethylene oxide method this procedure has a number of advantages:

- A higher level of sterility and a higher degree of safety for patients.
- When the sterilization cycle is completed the material is removed from the sterilizer before the next load is added. The items can be reused without further waiting time.

Gas Sterilization

II. Gas Sterilization Procedure

- Consistent temperature
- Open all apertures
- Do not fix instruments together between trays and in washing tub
- Do not immerse instruments in "strong and frequent" alcohol
- Refer to the author's laboratory manual
- Avoid the following activities

III. Conditions for Gas Sterilization Devices and Formulations

Gas Sterilization Cycle

Autoclave: 121 °C/121 kPa/15 min
 Dry heat: 132 °C/132 kPa/15 min
 Ethylene oxide: 37 °C/101 kPa/12 h
 Hydrogen peroxide: 60 °C/101 kPa/1 h
 Hydrogen peroxide: 75 °C/101 kPa/30 min
 Hydrogen peroxide: 80 °C/101 kPa/30 min
 Hydrogen peroxide: 85 °C/101 kPa/30 min
 Hydrogen peroxide: 90 °C/101 kPa/30 min

Instructions
on the application of 3. WAF products, instruments and devices

COMPATIBILIDAD DE MATERIALES: Algunos ejemplos

Cable óptico

Óptica

COMPATIBILIDAD DE MATERIALES: Algunos ejemplos

Óptica procesada en caja de plástico

Sonda ecográfica Intraoperatoria

COMPATIBILIDAD DE MATERIALES: Algunos ejemplos



Caja de plástico de instrumental MIS



Envolviendo con papel ...

RESIDUOS: Punto 6.2 de la EN 14180

La eliminación de formaldehído de la cámara del esterilizador y de la carga en la etapa de desvaporización del ciclo debe reducir la concentración de los residuos de formaldehído en / sobre los artículos procesados en un valor inferior a 200 µg.

En el anexo D de la norma se explica el método de ensayo a aplicar.

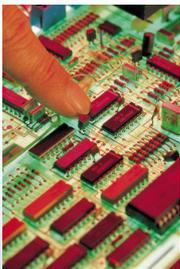


Detección de residuos de formaldehído en materiales plásticos esterilizados con Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído.

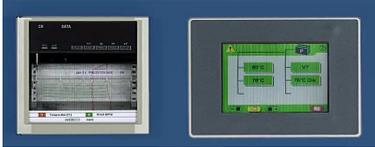
B Peláez*, I Redondo*, N Kayali**, MC Gaspar*, LM Polo**, y J Ferreres*

*Departamento Medicina Preventiva - Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España.
**Departamento de Análisis Químicos, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Complutense de Madrid

4. UNIDAD DE CONTROL Y REQUISITOS DE INSTALACIÓN



MICROORDENADOR INDUSTRIAL CON ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE STATUS FUNCIONAL:



Registrador gráfico lineal de 2 canales (presión y temperatura), para la comprobación final de un correcto proceso de esterilización

Display táctil en color que permite la programación del esterilizador , inicio del ciclo, consultas estadísticas, acceso a Servicio Técnico, etc.

En opción, posibilidad de impresora alfanumérica

REQUISITOS DE INSTALACIÓN



- Toma de agua y desagüe convencionales.
- Toma eléctrica
- Emisiones diluidas en un factor de 1:200, por lo que no necesita ventilación externa.
- Dotados de estándar con equipo de tratamiento de agua.

VALORES TLV DE DIFERENTES SUSTANCIAS QUÍMICAS

- TLV formaldehído: 0,3ppm o 0,37 mg/m³
- TLV glutaraldehído: 0,05ppm o 0,2 mg/m³
- TLV peróxido hidrógeno: 1ppm o 1,4 mg/m³
- TLV ácido peracético: 0,32ppm o 1,4 mg/m³
- TLV ácido acético: 10ppm o 25 mg/m³




NTP 590: Prevención de la exposición a formaldehído

Prévention de l'exposition au formaldéhyde
Prevention of formaldehyde exposure

Valores límite

El valor límite ambiental para exposiciones cortas (LER-VLA-EC) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2002) para el formaldehído es de 0,3 ppm (0,37 mg/m³) con las notas:

Valores límite	130 LF
Valores obtenidos	< 0,035 ppm

Emisiones al abrir la puerta con carga completa (TUV Report 2005)




NTP 590: Prevención de la exposición a formaldehído

Prévention de l'exposition au formaldéhyde
Prevention of formaldehyde exposure

TABLA 2.
Resultados obtenidos de concentración de formaldehído en aire en distintos estudios ambientales

ACTIVIDAD/EMPRESA	MARGEN DE CONCENTRACIONES EN PPM
Curtidos	4,00-0,09
Soldadura térmica	0,03-0,02
Resinas fenólicas	0,30-0,05
Fundiciones	1,25-0,09
Fabricación de muebles	0,33-0,20
Oficinas (decoración)	0,33-0,19
Edificios (reformas)	0,60-1,20
Hospitales Limpieza/Desinfección	1,62-0,01
Hospitales Anatomía patológica Laboratorio	0,08-6,90
Hospitales Anatomía patológica Archivo muestras	0,22-0,36
Hospitales Endoscopías	0,06-0,01
Hospitales Autopsias (Sala)	0,07-8,40
Hospitales Autopsias (Archivo muestras)	1,10-1,60
Prácticas disección de cadáveres	0,38-2,94
Aire urbano	0,02-0,04

5.

VALIDACIÓN DEL PROCESO Y MONITORIZACIÓN



5.1- VALIDACIÓN : Según EN 14180.

Concernientes al fabricante del esterilizador:

- > Anexo A: Métodos de ensayo. Especifica los test para las cargas.
- > Anexo B: Clasificación y ensayos del esterilizado. Incluye IQ y OQ
- > Anexo C: Equipo de ensayo para determinación de presión, temperatura, eficacia de la desorción, PCD, indicadores y sistemas biológicos, envoltorios.
- > Anexo D: Métodos de ensayo para la determinación de los residuos de formaldehído.
- > Anexo E: Residuos de formaldehído en los productos sanitarios. Determinación de los residuos en artículos esterilizados.
- > Anexo F: Aspectos medioambientales: utilización de recursos, consumo de energía, emisión al aire, emisión al agua, residuos, ruido, migración de sustancias peligrosas, impacto sobre el suelo, riesgos causados por accidentes o abuso.
- > Anexo ZA: Capítulos relacionados con otras disposiciones de las directivas de la UE

000 matachana

5.1 VALIDACIÓN: según EN 14180.

Validación de procesos que afectan al fabricante y al usuario:

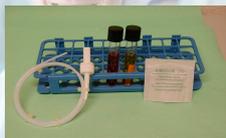
- IQ Cualificación de la Instalación
- OQ Cualificación de la Operación
- PQ Cualificación del funcionamiento



**LIBERACIÓN
PARAMÉTRICA**

5.2 MONITORIZACIÓN DE RUTINA:

Concerniente al usuario



Mediante controles químicos (EN 867-1/ ISO 11140-1) e indicadores biológicos (*Geobacillus stearothermophilus*, EN 866-5 e ISO 11138-5) de mercado.

Dispositivo de Test PCD (EN 14180. Descrito en EN 867-5)

Indicador Químico y/o Biológico

Extremo ocluido por el dispositivo contenedor de los testigos

Extremo libre

- Catéter de Teflon
- Largo: 1,5 m.
- Diámetro Interno: 2 mm.
- Grosor de pared: 0.5 mm

Ejemplo de monitorización rutinaria de un esterilizador 130 LF

CONTROLES FÍSICOS	
Hoja de carga y registro gráfico / impresora	TODOS LOS CICLOS
CONTROLES QUÍMICOS	
Indicadores de proceso externos	TODOS LOS PAQUETES
Control de lote	UNO EN CADA CARGA
Indicadores internos por paquete	SEGÚN PROTOCOLO DEL CENTRO
CONTROL BIOLÓGICO	
En la Central o externamente	Según protocolo. Normalmente 1 por carga

6. NORMATIVAS

EN 14180:2003



- Respaldo por una normativa específica, **EN 14180:2003**: “Esterilizadores de productos sanitarios-esterilizadores de vapor a Baja Temperatura con Formaldehído-Requisitos y pruebas”
- Redactado por expertos de diversos países europeos, constituyendo un documento detallado de los elevados requerimientos exigidos para este tipo de equipos.

000 matachana

EN 14180:2003: Certificaciones del equipo

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Firma: **WETEC GmbH & Co. KG**
 Mittelstraße 18
 D - 32811 Bad Schwartau (Deutschland)

Erklärt in eigener Verantwortung, dass das Gerät:
 (Beschreibung des Gerätes, des Produktes, des Modells)
 (Beschreibung des zu prüfenden Gegenstandes)

Marken: **Matachana** **WETEC**

Typ: **LTF Sterilizer**

Form: **Series FA**

Modell: **136LF** **FAB**

ist in Übereinstimmung mit:
 (Liste der Normen)

Multinationale Richtlinie EN 14180:2003
 und deren grundlegende Anforderungen, das Anhangs I
 Konformität ist ein Klasse IV (Regel Nr. 16, Anhang 12)

(Liste der Normen, die für die Konformität mit EN 14180:2003 erforderlich sind)

Europäische Norm EN 14180:2003 LTF Sterilizer
 (Liste der Normen, die für die Konformität mit EN 14180:2003 erforderlich sind)

Name: **Dr. Toralf von dem Hagen**

Funktion: **Leiter Qualitätsmanagement**

Ort und Datum: **Bad Schwartau, am 02 August 2003**

(Liste der Normen, die für die Konformität mit EN 14180:2003 erforderlich sind)

WETEC

Test Center and Application Laboratory
 of WETEC GmbH & Co. KG

CERTIFICATE
 No. 14180-03

Product: **LTF Sterilizer**

Trade Mark: **Matachana**

Model / Type: **136 LF**

Manufacturer: **WETEC**
 WETEC GmbH & Co. KG
 Mittelstraße 18, D-32811 Bad Schwartau, Germany

We herewith certify the compliance of the test items specified above with the requirements given by the standards listed below.

Note: This declaration is based on results of verification and testing of 102 different units of LTF sterilizers tested in 2003 at Product & PPE in Bad Schwartau.

Applied Standards: **EN 14180:2003, EN 14180-1:2003****
EN 14180-2:2003, EN 14180-3:2003**

Documentation: **Product Master File, Conformity Assessment**

Approved by: **Dr. Toralf von dem Hagen (Signature, Date)**
 Date: **02 August 2003**

** See annotation by: **Wetec GmbH & Co. KG**
 Date: **02 August 2003**

Bad Schwartau, 02. August 2003

ALGUNAS REFERENCIAS DE INSTALACIONES EN ESPAÑA (1999-2008)



OLYMPUS OPTICAL ESPAÑA, SAT




Ciudad: **SABADELL**, Barcelona
 Año de instalación: **2004**
 Dependencia: Servicio Oficial Olympus para la reparación de endoscopios

SESCAM NUEVO HOSPITAL DE CIUDAD REAL




Ciudad: **CIUDAD REAL**
 Nº camas: **600 - 700**
 Año de instalación: **2003**
 Dependencia: Comunidad autónoma

INSTITUO OFTALMOLÓGICO DE ALBACETE, Grupo VISSUM



Ciudad: **ALBACETE**
 Año de instalación: **1999**
 Dependencia: Centro privado especializado en Oftalmología
 Nºciclos: **2 - 3 ciclos semanales**

HOSPITAL DE ESTEPONA - MÁLAGA



OTRAS REFERENCIAS INTERNACIONALES (1999-2003)



ALEMANIA

RUPPINER KLINIKEN GmbH



ROBERT KÖCH INSTITUTE,
Instituto Nacional para la
investigación de enfermedades
infecciosas

RIKS HOSPITAL , Oslo - NORUEGA



Matachana equipa en Noruega el nuevo Riks Hospital de Oslo

Matachana & Truone Proveedor AS realizaron un estudio del mercado internacional para equipar al Centro y las unidades de esterilización del Riks Hospital de Oslo.

Así como se ve en el video del Riks Hospital de Oslo, el equipo de esterilización de Matachana & Truone Proveedor AS es el más avanzado y seguro del mundo. El equipo de esterilización de Matachana & Truone Proveedor AS es el más avanzado y seguro del mundo. El equipo de esterilización de Matachana & Truone Proveedor AS es el más avanzado y seguro del mundo.

Equipamiento que realiza Matachana:

El equipo de esterilización de Matachana & Truone Proveedor AS es el más avanzado y seguro del mundo. El equipo de esterilización de Matachana & Truone Proveedor AS es el más avanzado y seguro del mundo. El equipo de esterilización de Matachana & Truone Proveedor AS es el más avanzado y seguro del mundo.

CENTRO OFTALMOLÓGICO EL FOSCAL, COLOMBIA



HOSPITAL TOKUSYUKAI, HAKATA - KYUSU, JAPÓN



UN MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN IDEAL PARA EL MATERIAL TERMOSENSIBLE POR:



- Su **EFICACIA**, demostrable mediante Validación Paramétrica.
- Su total compatibilidad y eficacia en la esterilización de la endoscopia flexible
- Su **SEGURIDAD**, para el usuario y paciente
- Su **FACILIDAD DE USO**, a través de pantalla táctil
- Sus **MENORES COSTES DE EXPLOTACIÓN** en comparación con otros métodos de Baja Temperatura.

ESTUDIO COMPARATIVO DE ESTERILIZACIÓN

A COMPARATIVE STUDY OF ETHYLENE OXIDE GAS, HYDROGEN PEROXIDE GAS PLASMA, AND LOW-TEMPERATURE STEAM FORMALDEHYDE STERILIZATION

ESTUDIO DE COSTES DIRECTOS DE LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA

MC Gaspar, B Pollec, J Muru, J Ferreres
Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Clínico San Carlos, Madrid

La elección innovadora de una combinación de formaldehído al 2% a baja temperatura para la esterilización de productos médicos termosensibles

Philippe Bourget¹, Farmacéutico Jefe de Servicio
Olivier Davaze¹, Farmacéutico Asistente

- Servicio de Farmacia Clínica
- Secretaría General
- Dirección de Trabajos y Servicios Técnicos
- Dirección de Cuidados Médicos

Institut Gustave-Roussy, 39, rue Camille-Desmoulins, 94805 Villejuif Cedex, Francia.

Título

Esterilización por Formaldehído al 2% a baja temperatura. Estudio comparativo .CIMEQ. Año 2001-2004

Autores

- Lic: María Luisa Quintana Chávez
- Lic: María V Pedrosa Moya
- Lic: Martha Rodríguez González

EFICACIA DE LA ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHIDO

Joaquín Fernández-Crebaet Navajas,
Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga.
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Málaga.

// GRACIAS //

Elena Lorenzo Marfil

Jefe Control Infecciones

AMSA
