

**EQUIPO ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO
BIOGAS MODELO BM - 1 CAMARA CUADRADA, CON CICLO DE
VENTILACION FINAL, SEMIAUTOMATICO, DE MESA.**

APLICACIONES Y USOS

- 1) Las dimensiones de este Equipo son óptimas para usar en especialidades como: oftalmología, ginecología, urología, dermatología, etc. y por su profundidad es ideal para esterilizar todo tipo de material quirúrgico sensible al calor y de gran longitud.
- 2) No se necesitan contenedores especiales como bandejas, cajas, etc., lo que implica un mejor aprovechamiento de los espacios de la Cámara.
- 3) Los materiales pueden empacarse fácilmente en films de polietileno o de papel y en forma individual o en conjunto, asegurando su esterilidad hasta el momento de ser usados.
- 4) Permite efectuar la ventilación forzada del material dentro de la misma cámara, o sea una vez finalizado el ciclo de esterilización se baja la palanca situada en su lateral derecho a la posición de Ventilación para permitir que el funcionamiento de una turbina centrífuga efectúe el barrido intensivo de la cámara durante un tiempo que sera dependiente del tipo de material que se haya esterilizado.
Esta acción acorta notablemente el tiempo de disposición del material, eliminando los periodos largos de cuarentena y permitiendo la rápida utilización de materiales perfectamente esterilizados y libres de oxido de etileno residual.
La importancia fundamental de este tipo de ventilación es que se efectúa en una misma cámara o sea que con el simple hecho de bajar una palanca estamos transformando la cámara de esterilización en una cámara de ventilación.

En él pueden ser esterilizados: Equipos para endoscopia que no admiten plegamiento de las tubuladuras, lámparas, sierras eléctricas, frontos, instrumental quirúrgico y de curación de todas las especialidades que sean de: Plástico; Metal; Acrílico; Goma; Mangueras Corrugadas; Electrodo Simple y Complejo; Prótesis de todo tipo: metal y plástico, tubuladuras de: Goma o plástico; Cámaras fotográficas, motores, anteojos, puntas de electrobisturí y de equipos ultrasónicos, cables, suturas (todos sus tipos). Guantes, Gasa, apósitos, vendas de algodón o goma. Telas de Algodón y descartables, ropas de algodón y/o plástico. Sábanas, compresas. Instrumental para laboratorio y para cultivos: de vidrio, de plástico, etcétera.

CUADRO QUE CONTEMPLA ALGUNAS OPCIONES TEMPERATURA- TIEMPO

60 ° C. ----- 2 Horas Mínimo.
45 ° C. ----- 4 Horas Mínimo.
30 ° C. ----- 6 Horas Mínimo.

TIEMPOS DE ESTERILIZACION

Salvo raras excepciones donde los materiales constitutivos son extremadamente termosensibles (marcapasos - tuberías by-pass coronarios, etc.) generalmente los centros quirúrgicos utilizan temperaturas entre 45 ° y 60 ° C combinados con tiempos de 6 ó 3 Hs. respectivamente a efectos de acortar los tiempos de esterilización.

El tiempo de ventilación también depende del tipo y constitución de los elementos. Cuando se trate de artículos fabricados en plástico, goma, latex o P.V.C., los tiempos de desabsorción son necesariamente largos (entre 6 y 9 horas); en cambio para Instrumental metálico, de vidrio o porcelana, los tiempos pueden acortarse notablemente. Podrían en este caso estimarse entre 1 y 2 horas.

Es bueno hacer notar que siempre hay que tratar de no utilizar el material esterilizado de manera inmediata al retiro de la cámara. Cuanto mayor sea el tiempo que pueda dejarse los paquetes con material esterilizado, mas pequeño será el gradiente diferencial residual. Siempre se deberá recordar que es tan importante la aireación como la esterilización propiamente dicha.

Un material puede estar perfectamente esterilizado y no ser apto para su empleo en el quirófano por no haber sido ventilado adecuadamente.

CARACTERISTICAS GENERALES DEL OXIDO DE ETILENO

- Punto de Ebullición	10,7 ° C (51,3° F).
- Color	Incoloro.
- Límite de Inflamabilidad Inferior	3 % (30.000 p.p.m).
- Límite de Inflamabilidad Superior	100 %
- Temperatura de Ignición:	
* En el Aire	429 ° C (804 ° F).
* En Ausencia de Aire	571 ° C (1.060 ° F).
- Solubilidad en Agua	Completa.
- Densidad en Estado Líquido:	
* (Agua = 1)	0,87
- Presión de Vapor a 20 ° C (68° F).	0,44 Atm.
- Densidad en Estado de Vapor:	
* (Aire = 1)	1,49
- Índice de Toxicidad por Inhalación	1 p.p.m. durante 8 hs.
- Olor Perceptible a partir de:	700 p.p.m.

(p.p.m): Partes por Millón.

A. Preacondicionamiento:

El óxido de Etileno no destruirá de forma eficaz los microorganismos alojados en el seno de materia orgánica seca. Tampoco destruirá el gas las esporas que se hubieran desecado por exposición a una atmósfera con una humedad relativa inferior al 30 %. Por ello, todos los objetos que vayan a esterilizarse, deben lavarse cuidadosamente para eliminar cualquier exudado, moco, sangre seca, etc. Los dispositivos de plástico o los objetos de superficies duras, deberán prepararse mediante un tratamiento combinado de lavado y remojado en agua durante una hora. Secar después los objetos y colocarlos inmediatamente en el esterilizador.

Los objetos que contengan esporas deshidratadas que no puedan sumergirse o lavarse, deberán almacenarse durante toda la noche, en una cámara cerrada, sometida a elevada humedad relativa, antes de la esterilización. Esta preparación aportará humedad suficiente para que los microorganismos puedan reaccionar con el agente esterilizador. Es muy importante que las tubuladuras no contengan agua remanente del proceso de lavado. Recordemos que como el agua actúa como neutralizador del Oxido de Etileno podría quedar protegida por este fenómeno algún vestigio de vida microbiana. Será por lo tanto necesario soplear con aire comprimido los elementos propensos a conservar agua antes de empacarlos para su esterilización.

B. Empaquetado:

Los objetos destinados a la esterilización deben conservarse durante cierto tiempo en lugar de utilizarlos inmediatamente; conviene envolverlos en materiales que impidan la penetración de microorganismos y al mismo tiempo sean altamente permeables al óxido de etileno.

En una situación ideal, el material de empaquetado deberá ofrecer las siguientes características:

- 1 - Permitir la rápida penetración del agente esterilizador.
- 2 - Ser lo suficientemente fuerte como para resistir una manipulación normal.
- 3 - Ser transparente, para permitir el rápido reconocimiento del contenido.
- 4 - Ser Flexible, de modo que permita un fácil llenado, vaciado y manipuleo.
- 5 - Ser impermeable a las bacterias, hermético al agua y garantizar una prolongada duración en caso de almacenamiento.
- 6 - Ser antihigroscópico - no mostrar tendencia a la absorción de humedad de los microorganismos.

La película de polietileno, satisface de manera ideal todas las características.

El celofán, el papel y la muselina, pueden también utilizarse, pero estos dos últimos absorben humedad y deben prepararse debidamente antes de utilizarlos. La película de nylon y de poliéster, no consiente la rápida transmisión del óxido de etileno, por cuyo motivo no debe utilizarse. La lámina de nylon, de aluminio y los materiales de vidrio o metal, no constituyen envases idóneos.

En la actualidad se utilizan con muy buenos resultados los Pouch, embalajes éstos individuales y conformados por películas de papel y plástico.

TIEMPO SEGURO DE STOCK PARA MATERIALES ESTERILES POR OE

- a) **Envolturas con doble plástico**: En armarios cerrados es indefinida, en armarios abiertos 9 (nueve) meses.
- b) **Envolturas con doble papel**: En armario cerrado 8 semanas y armarios abiertos 3 semanas.
- c) **Envolturas simple tela**: armario cerrado 1 semana, abierto 2 días.
- d) **Envolturas doble tela**: armario cerrado 7 semanas, abiertos 3 semanas.

EQUIPO ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO BM – 1

APLICACIONES Y USOS

- 1) No se necesitan contenedores especiales como Bandejas, Cajas, Etc., lo que implica un mejor aprovechamiento de los espacios de la Cámara.
- 2) Los materiales pueden empacarse fácilmente en Bolsas de Polietileno, Pouch, de papel, en forma individual o en conjunto, asegurando su esterilidad hasta el momento de ser usados.
- 3) La Ventilación de este equipo acorta los tiempos de ventilación del material y consecuentemente agiliza su entrega.
- 4) En él pueden ser Esterilizados Materiales que sean de: Plástico; Metal; Acrílico; Mangueras Corrugadas; Electrodo Simple y Complejos; Prótesis de metal y plástico, tubuladuras de: Goma o plástico; Cámaras fotográficas, motores, anteojos, puntas de electrobisturí y de equipos ultrasónicos, cables, suturas (todos sus tipos), Guantes, Gasa, pósitos, vendas de algodón o goma; telas de Algodón y descartables, compresas; Instrumental para laboratorio y para cultivos: de vidrio , de plástico, etcétera.

BM - 1 CAMARA CUADRADA

CARACTERISTICAS CONSTRUCTIVAS

CAMARA ESTERILIZADORA: De 30 Litros de Capacidad Aproximadamente. Construída en A.I.S.I. 316 pulido espejo.
Profundidad: 740 mm. Alto / Ancho: 200 mm X 200 mm.

PUERTA: Fundición de hierro con burllete de cierre de siliconas.

MEDIDAS DEL GABINETE:Alto 450 mm Ancho 610mm.
Profundidad 840 mm.
Construído en acero inoxidable.

SISTEMA ELECTRICO: Alimentación Monofásica, potencia máxima 400 W. Resistencia calefactora de nicrón tipo perisférica controlada mediante termostato electrónico de última generación.

SISTEMA DE VACIO Y AIREACION FINAL: Realizada manualmente provocando ciclos de vacío y descarga. La aireación final se efectúa llevando la palanca lateral a su posición inferior (Ventilación).

SISTEMA DE HUMIDIFICACION: Por nebulizado de agua destilada generado por dispositivo de efecto Ventury inverso.

CONTROLES:

1. - Termostato Electrónico con Rango Operativo de 10°C a 60°C.
2. - Vacuómetro.
3. - Luces Indicadoras de Secuencias.

PESO (Aprox): 40 Kg.

SISTEMAS DE SEGURIDAD

- 1) Ciclo de operación al vacío.
 - La presión negativa de la Cámara impide cualquier escape de gas en el recinto donde se halle instalado.
- 2) Imposibilidad de apertura de puerta durante el proceso.
- 3) Neutralizado del Oxido de Etileno durante el barrido final de la cámara por burbujeo en agua.
- 4) Termostato de Seguridad.

CONTROLES:

- 1) Termostato electrónico con rango operativo de 10 ° C a 60 ° C.
- 2) Vacuómetro
- 3) Luces indicadoras de secuencias.
- 4) Llaves y pulsadores de mando.

<p style="text-align: center;">CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO</p>

El hospital es por naturaleza un medio ambiente donde se trabaja en presencia de infecciones y es, donde la infección plantea un problema que no tiene paralelo en ningún otro medio, representando un riesgo no sólo para el paciente, sino para el personal que presta servicios en el.

Los elevados índices de transmisión de infecciones, son la consecuencia de que determinadas tareas sencillas no son ejecutadas adecuadamente por falta de conocimiento o responsabilidad.

La tarea de Prevenir la transmisión de infecciones, pertenece a todo el personal que presta tareas en el mismo. El Origen de las infecciones en el hospital, está en el ingreso de pacientes con patologías diversas, las cuales pueden transmitirse a otros pacientes o al personal, ya sea de modo directo o indirecto.

La Esterilización es una de las maneras con que se Enfrenta a la posibilidad de transmisión indirecta de infecciones que puede sufrir un paciente o un empleado de la institución.

Varias son las formas o tipos de esterilización:

- Calor húmedo (autoclave);
- Calor seco;
- Radiaciones (rayos gamma, ultravioleta);
- Química (gases de óxido de etileno).

El método de esterilización con gas de Oxido de Etileno es el más práctico y eficaz. Ya que al desarrollo de nuevas materias primas y productos de la cual no es ajena la actividad médica, creó un sin número de técnicas y procedimientos novedosos, gran cantidad de drogas nuevas y numerosos elementos de uso interno y externo realizados en materiales no tradicionales. Todo esto conforma el panorama de la medicina actual.

Acompañando a la aparición de estos nuevos elementos para uso médico, la esterilización debió adaptarse a estos procesos, para poder satisfacer las necesidades de la industria y de las unidades sanitarias.

Las técnicas tradicionales de calor (seco y húmedo) de estufas y autoclaves a vapor, necesitó ser complementada con la radiación de rayos gamma y la esterilización química.

La esterilización química, se realiza por medio de Oxido de Etileno, el cual se aplica como esterilizante desde hace más de 55 años. Sus especiales propiedades químicas le permiten:

- Penetrar membranas finas como el film de polietileno.
- Impedir la reproducción de microorganismos por interferencia química, proceso que recibe el nombre de Alquilación.

La combinación de estas dos particularidades es la que permite:

- a) Penetrar en los pliegos y lugares más inaccesibles del elemento.
- b) Traspasar las membranas de las empaquetaduras que contienen los elementos (en especial el film de polietileno).
- c) Esterilizar entre los 25°C y los 60°C, garantizando la no deformación o destrucción de los elementos.

Por ello decimos que, pensando FRIAMENTE, este es el mejor sistema de esterilización.

PORQUE ES IMPORTANTE UNA BAJA TEMPERATURA

Porque son numerosos los productos que no resisten el calor durante un proceso normal de esterilización: tubuladuras, máquinas eléctricas, válvulas, marcapasos, ópticas, microscopios, etc.

Además a esta lista se pueden incorporar **TODOS LOS ELEMENTOS** de uso médico, siempre que la relación costo/proceso sea satisfactoria.

Esto permite re-esterilizar elementos que de otro modo deberían estar descartados del uso, ya sea por no poder ser reciclados con la máxima seguridad y garantía que requiere una unidad sanitaria, o bien porque el calor los perjudica o reduce su vida útil, como:

- Guantes de cirugía de látex que resisten más de diez veces la esterilización por óxido de etileno.
- Tubuladuras, suturas, sondas, catéteres, etc. que no resisten las estufas.
- Elementos cortantes, no se afectan los filos.
- Instrumentos para estudios, como endoscopios, lámparas, proctoscopios, electromos, citoscopio, etc.

COMO REDUCIR LOS RIESGOS DE CONTAMINACION AMBIENTAL

Como es sabido, el óxido de etileno es un gas que debe manejarse con precaución y su utilización puede afectar a los seres humanos cuando no se realiza de acuerdo a procedimientos seguros.

Por esa razón, hemos desarrollado la línea de equipos de esterilización BM, cuyas principales características son:

EQUIPOS PARA ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO MARCA BIO-GAS®										
CAMARA REDONDA										
CODIGO	CAMARA			GABINETE			PESO (kg.)	MODO OPERACION	MODELO	UTILIZA CARTUCHO
	DIAM. (mm.)	PROF. (mm.)	CAPAC. (lbs.) Aprox.	ANCHO (mm.)	LARGO (mm.)	ALTO (mm.)				
BIO-GAS BM-1	200	740	25	510	800	390	26	semiautomático	De mesa	BIOLENE BL-7

EQUIPOS PARA ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO MARCA BIO-GAS®										
Con gabinete totalmente en acero inoxidable										
CAMARA CUADRADA										
CODIGO	CAMARA			GABINETE			PESO (kg.)	MODO OPERACION	MODELO	UTILIZA CARTUCHO
	ALTO/ANCHO (mm.)	PROF. (mm.)	CAPAC. (lbs.) Aprox.	ANCHO (mm.)	LARGO (mm.)	ALTO (mm.)				
BIO-GAS BM-1	200	740	30	610	840	450	40	semiautomático	De mesa	BIOLENE BL-15
BIO-GAS BM-3	320 X 320	750	77	840	800	500	95	Automático	De mesa	BIOLENE BL-50

EQUIPOS PARA ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO MARCA BIO-GAS®										
Con gabinete totalmente en acero inoxidable con pantalla de cristal liquido e impresora de datos										
CAMARA CUADRADA										
CODIGO	CAMARA			GABINETE			PESO (kg.)	MODO OPERACION	MODELO	UTILIZA CARTUCHO
	ALTO/ANCHO (mm.)	PROF. (mm.)	CAPAC. (lbs.) Aprox.	ANCHO (mm.)	LARGO (mm.)	ALTO (mm.)				
BIO-GAS BM-2	320 X 320	750	77	510	900	1520	160	Automático	De pie	BIOLENE BL-50
BIO-GAS BM-3	320 x 320	750	77	840	880	520	95	Automatico	De mesa	BIOLENE BL-50
BIO-GAS BM-4	400 X 400	1000	160	610	1100	1630	180	Automático	De pie	BIOLENE BL-100

CUALES SON LAS VENTAJAS DEL EQUIPO

- * Reducción del tiempo de duración del ciclo de esterilización;
- * Aceleración del proceso de aireación posterior al que debe ser sometido el material para eliminar los residuos gaseosos;
- * Reducción de riesgos en el manejo del gas, ya sea por:
 - no existir exposición directa del personal del área.
 - eliminación de los residuos gaseosos por burbujeo en agua.

Los equipos BM asocian a las ventajas del gas de óxido de etileno, las siguientes:

- Acorta los tiempos del ciclo de esterilización;
- Elimina riesgos para el personal del área;
- Reduce los niveles de contaminación ambiental;
- Acorta los tiempos de aireación posterior.

Los equipos BM son una ayuda para los centros de salud por:

- Su sencillo manejo.
- Su facilidad de instalación.
- Ser de fácil transporte.
- No requerir instalaciones especiales, que casi no necesitan servicio posterior.
- La excelente relación costo-beneficio.

El uso de este equipamiento, basado en el óxido de etileno, introduce al área de esterilización en la tecnología de avanzada de la década.

No es posible que el sector de esterilización pueda procesar adecuadamente los costosos equipos e instrumentales ópticos, cualquier otro elemento de apoyo a la medicina o los numerosos artículos de materiales sensibles al calor, si no es con este sistema.

La seguridad que brindan los equipos BM, para la institución es doble; por un lado garantizan que los elementos que se utilizan en las prácticas médicas diarias no se deterioren y estén en perfectas condiciones de asepsia y por otro lado PROTEGEN al elemento humano (que no tiene recambio) al evitar que entren en contacto con los residuos gaseosos que podría afectarlos.

Existe un tamaño para cada necesidad.

Seguros por donde se los mire:

- Por su construcción robusto/sólido;
- Por su técnica al vacío elimina el riesgo de explosión.
- Utiliza dosis pequeñas (cartuchos).
- Por su automaticidad (en los modelos BM-2/75 lts. de pie, BM-3/75 lts. de mesa, y BM-4/158 lts. de pie) impide las fallas humanas.
- Reducción en los tiempos de trabajos;
- Ahorro en el consumo de materiales.

**EXISTE UN ANTES Y UN DESPUES EN EL TIEMPO DE LA ESTERILIZACION
POR OXIDO DE ETILENO CUANDO SE CONOCEN LOS EQUIPOS DE LA LINEA BM.**

CARACTERISTICAS	
OBJETIVO	VENTAJAS
Utilizan óxido de etileno puro 100%.	No hay posibilidad de separación de gases, mezcla por diferencia peso molecular. Se trabaja a presión negativa (técnica subatmosférica). No se requieren tanques voluminosos.
Funciona con cartuchos de 10, 15, 30, 50, 67 Ó 100 grs. de ETO.	Elimina los problemas de abastecimiento. Evita gastos de instalación de tanques y tubos, y áreas de seguridad.
Tiene recipientes para el agua (destilada y común).	Evita gastos de instalación.
Neutralización del óxido de etileno antes de la apertura de puerta al finalizar el ciclo.	Eliminación total de los residuos gaseosos por intermedio del burbujeador de agua transformando al ETO en etilenglicol.
Una unidad completa, a) lista para operar; b) De tamaño reducido y poco peso; c) Sin complicaciones, de mecánica sencilla que no requiere atención d) De sencilla operación e) Cámara sometida a presión negativa.	No requiere ninguna adaptación del área para poder poner en funcionamiento la unidad. Fácil de transportar, trasladar e instalar. Eliminar la serviddependencia de la unidad asistencial. No es necesario personal especializado. Bloqueo de puertas una vez iniciado el ciclo. (independiente del seguro mecánico).

Los equipos de esterilización que utilizan óxido de etileno que se mercadean se dividen en dos grupos, según utilicen:

- Oxido de etileno puro -----> trabajan a presión negativa;
- Oxido de etileno en mezclas -> trabajan con presiones positivas

Los equipos de la línea BM trabajan a presión negativa. Esta simple afirmación, es de fundamental importancia para la seguridad global del área, del personal y los elementos que intervienen en la esterilización.

La realización de ciclos de esterilización de prueba periódicos, para verificar que las funciones del equipo se cumplen normalmente son fundamentales. Pues mientras la función de vacío se realice correctamente, es **IMPOSIBLE** que existan fugas desde la cámara hacia el exterior. Por cuanto la cámara esta sometida a presiones negativas durante toda la duración del ciclo de esterilización.

Al finalizar el ciclo de esterilización, se procede a remover del interior de la cámara el elemento gaseoso esterilizante.

La salida de los gases al exterior se **REALIZA**, pasando por un botellón lleno de agua común, donde al burbujear el agua el óxido de etileno se va convirtiendo en etilenglicol (elemento neutro).

Este sistema, garantiza la eliminación de más del **95%** de los elementos activos.

Durante el desarrollo teórico de la línea BM, se estudió y estableció la mejor relación entre el volumen de la cámara y la cantidad necesaria de gas esterilizante para realizar una adecuada esterilización. En especial en los ciclos de corta duración (2 horas).

Quedando como única fuente de contaminación ambiental, los gases que pueden escapar de la cámara al abrirse la puerta de la misma al finalizar el ciclo.

Pero las pequeñas dosis de gas esterilizante (10, 15, 30, 50, 67 ó 100 gramos) según el equipo) mas la potente función de ventilación forzada al finalizar el ciclo da como resultado que la cantidad de gas esterilizante remanente en la cámara en el momento de la **APERTURA** de la puerta para el retiro del material sea del orden del 0,025 ó 0,01 gramos.

Los equipos deben ser ubicados en ambientes ventilados, donde se asegure la renovación permanente del aire. Los extractores se ubicarán en la zona baja del recinto pues debido al peso específico elevado del gas este tiende a estatificarse en la zona cercana al piso.

En el área donde está instalado el equipo no deben haber fuentes de calor, con las cuales los gases o residuos entren en contacto.

Nunca olvidar que el gas esterilizante es inflamable.

Los equipos de la línea BM, no requieren para su instalación de conexiones especiales de agua, aire o corriente eléctrica, tan sólo deben conectarse a la red eléctrica local.

PERSONAL

El personal de área de esterilización debe ser seleccionado tanto por sus conocimientos teórico-prácticos de las funciones específicas de la tarea como por sus condiciones de salud.

Quienes desarrollen las tareas de esterilización deben ser entrenados en el uso del gas de óxido de etileno, con o sin equipos de la línea BM. Es muy importante que tanto el personal permanente como el temporario reciban información sobre los riesgos que ocasiona el empleo del óxido de etileno.

Respecto del personal que trabaje en el área, deberá verificarse que no sea alérgico al óxido de etileno. Esto se manifiesta por manchas en la piel, hiper-sensibilidad en las mucosas, etc.

En el examen médico periódico al que se somete el personal del establecimiento; no deben omitirse exámenes adicionales para el personal del área esterilización como: placa de tórax, análisis completo de sangre y orina, electro-cardiograma y estudio ocular especializado.

Cuando se detecte personal sensible, a los niveles de exposición mínimos deberá ser trasladado del sector.

Los reducidos niveles de exposición que garantiza la línea de equipos BM garantizan que no se registrarán problemas con el personal del área.

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA DURANTE SU UTILIZACION

Si por algun motivo, el óxido de etileno líquido entra en contacto con un trabajador deberá lavarse el área afectada con abundante agua fría.

Si se inhalan vapores de óxido de etileno se debe salir al aire libre inmediatamente; si se nota dificultad en la respiración debe ayudarse a la persona con oxígeno mientras llega el médico.

VESTIMENTA DEL PERSONAL

A) La preparación del material: limpieza, y acondicionamiento en paquetes o bolsas se hará con cofia, barbijo, guantes y delantal limpios para evitar la contaminación del material ya lavado y desinfectado.

B) Retiro del material de las cámaras esterilizadoras: se hará con cofia, delantal, barbijo mojado con agua (para evitar la penetración del gas ya que es irritante para la mucosa nasal) y sin guantes (recordar que los guantes de goma retienen el OE. Si se colocan guantes deberán ser de plástico con espesor de más de 100 o 150 mm. de película plástica o telas gruesas.

ALMACENAMIENTO

Merece un comentario especial la tarea de almacenamiento de los cartuchos de gas esterilizante.

El lugar de almacenamiento debe ser el adecuado a este tipo de material sensible y peligroso; debe ser preferentemente un lugar oscuro, seco y ventilado, carente de bocas de fuego y protegido de posibles golpes o accidentales caídas de elementos. En lo posible se debe destinar un lugar poco concurrido que permanezca la mayor parte del tiempo cerrado.

Se hace especial incapié en que no deben haber fuentes de calor directas o indirectas cerca del área de almacenamiento. **NO OLVIDAR QUE ES MATERIAL INFLAMABLE.**

! ADVERTENCIA!

Se recomienda **NO** almacenar mas de 20 cajas en un mismo lugar.

FORMACION DE COMPUESTOS TOXICOS

La combinación del óxido de etileno con iones de cloro produce un compuesto altamente tóxico denominando etilen-clorhidrina.

Esta es una sustancia considerada hemolítica.

Por ello se recomienda:

- No esterilizar con óxido de etileno objetos de P.V.C. que hayan sido previamente esterilizados con radiaciones gamma, pues este último proceso libera iones cloro, los cuales en presencia del Oxido de Etileno se transforman en Etilen-clorhidrina.

COMENTARIOS SOBRE TOXICIDAD E INFLAMABILIDAD

A partir de 1988 la OSHA (Occupational Safety Health Administration de EEUU) resolvió reducir el límite de exposición admitida (Permit Exposition Limit- PEL) a una parte por millón y dispuso que el límite de exposición por un período breve (EL) fuese de cinco partes de óxido de etileno por millón de partes de aire.

Los usuarios pueden leer en dicha reglamentación los métodos de control de exposición, medidas de contaminación ambiental, procedimientos de emergencia y equipos de protección personal.

Los estudios efectuados por la OSHA relacionan al óxido de etileno con serios riesgos para la salud si no se cumplen las recomendaciones y no se respetan las concentraciones máximas permitidas.

Los eventuales riesgos son: perturbaciones cromosómicas, efectos adversos en la reproducción humana, irritación de tejidos, mareos, dolores de cabeza, cianosis, quemaduras de piel, irritación ocular y quemaduras córneas.

Los sitios destinados a esterilizar deben estar exentos de bocas de fuego; las cámaras de esterilización deben ser estancas y entre los elementos a esterilizar **JAMAS** se deben incluir elementos que porten pilas o baterías, pues pueden ocasionar chispas.

Se recomienda leer las instrucciones que van dentro de cada una de las cajas de cartuchos **BIOLENE** .

CARTUCHO BIOLENE BL-15

Es un cartucho de óxido de etileno para utilizar en equipos BIO-GAS BM-1 de 30 lts. Aproximadamente. Se entrega en cajas de 30 unidades.
Otras presentaciones de cartuchos son: BL-25, BL-50, BL-67 y BL-67 con pico y BL-100.

CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS CARTUCHOS DE GAS BIOLENE

Denominación comercial BL-15, contiene 15 gramos de oxido de etileno, pureza 100% .

<u>evaporización:</u>	la alcanza a 10.7* C (51.3* F)
<u>congelación:</u>	la alcanza a -112.5* C (-170.5* F)
<u>temperatura:</u>	la temperatura al que puede explotar por sí solo en un medio ambiente es de 429* C.
<u>presión:</u>	cada cartucho de BIOLENE ha sido probada a 75°C para obtener una presión de 95 libras por cc.
<u>modo de acción:</u>	la esterilización por óxido de etileno se efectúa por medio del proceso de interferencia química o inactivación del proceso reproductivo de la célula.
<u>absorción:</u>	el gas esterilizante se difunde a través de los productos absorbentes tales como plástico o caucho, pero no penetra en metales o cristal.
<u>aireación:</u>	los materiales de metal o cristal se pueden usar inmediatamente despues del ciclo de esterilización. Toda otra clase de materiales se considera absorbentes y requiere un tiempo de aireación (ver el acapite referido a este concepto).
<u>almacenaje:</u>	los cartuchos BIOLENE pueden utilizarse siempre que su compuesto esté en estado líquido.
<u>controles:</u>	los indicadores químicos para óxido de etileno mediante el viraje del color, confirman que el gas esterilizante alcanzó la pieza. También existen controles bioquímicos, los cuales se basan en las esporas vivientes.

ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO

Tipo de esterilización: por un agente químico, el óxido de etileno que se simboliza (OE) actúa sobre el grupo O - H de la materia viva inhibiendo la reproducción.

Fórmula química: C -- H
 O
 C -- H

Características del gas: es incoloro, olor etéreo, inflamable y altamente explosivo en presencia de aire, soluble en agua y la mayor parte de los solventes orgánicos, alcohol, cloroformo, éter, etc.; es tóxico por inhalación, irritante para los ojos y el sistema respiratorio y es más denso que el aire.

Eficacia del método de esterilización:

Es activo sobre bacterias, virus y hongos actuando eficazmente sobre las esporas y formas vegetativas. Los microorganismos con probada sensibilidad a este método son los siguientes:

Bacillus subtilis
Aspergillus
Escherichia coli
Ps
eudomona acruiginosa
Mycobacterium tuberculosis
Bacillus carues
" megaterium
" mesentencius
" licheniformis
Staphylococcus Aureus
Corynbacterium spedonicerme
Staphylococcus pyogeus
Clostridium Welchii

Materiales y drogas que resultan alterados por este método:

Estreptomicina, Vit. B12, proteína, tiamina, nicotinamida, findoxina, riboflavina, ácido fólico, penicilina, pancreatina, por lo tanto no se deben esterilizar por este método.

Materiales que si se pueden esterilizar por OE:

Plásticos, endoscopios, respiradores, bombas de circulación extracorpórea, lente de microscopios' materiales para injertos, recogido pos-mosterm, vendajes, etc.;telas, algodón, gomas (guantes, sondas, etc.

VARIABLES EN LA ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO

a) **Concentración del gas**: es activo en concentraciones que van de 300 mg/l a 900 mg/l dependiendo la concentración que se aplica a la temperatura, humedad y tiempo de exposición al gas. Se usa generalmente Puro.

b) **Temperatura**: Es activo en un rango de temperatura que varia desde 5°C a 60°C; debe tenerse en cuenta que temperaturas superiores a esta no aumentan la eficacia del método.

c) **Humedad**: La humedad relativa (HR) óptima para esterilizar con OE es del 28%, con valores superiores de HR la actividad antibacteriana de este gas disminuye pues el OE se polimeriza con agua y pierde su actividad y con HR menores a este valor en actividad también disminuye pues no existe una buena humidificación en torno al microorganismo y este se hace resistente a la penetración del OE por lo tanto disminuye su eficacia.

d) **Tiempo de exposición**: Los tiempos varían de acuerdo al equipo usado para esterilizar. En esterilizadores a OE se usan generalmente tiempos entre 2 y 10 horas.

INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION DEL EQUIPO

El recinto donde se instale el esterilizador deberá poseer al menos una puerta de ingreso de medidas mínimas 0.65 mts., esta es conveniente tenga apertura hacia el exterior.

Los modelos BM-1 y BM-3 se ubicarán sobre una mesada, ménsula de hierro empotrada en pared o mesa común.

Los modelos BM-2 y BM-4, por su diseño no requieren lugar especial de apoyo. La previsión eléctrica para los equipos BIO-GAS, se limita solo a un toma corriente normalizado de 10 amp., con toma a tierra.

Debe tenerse especial cuidado en verificar por personal especializado que el borne de toma de tierra este conectado correctamente. Bajo ningún aspecto se utilizarán adaptadores para conectar a tomas bipolares (Fase-Neutro).

Su bajo consumo (similar a una plancha eléctrica) no obliga al refuerzo de diámetros de conductores en redes habituales.

Estos equipos no requieren para funcionar alimentaciones externas de agua, vapor, aire comprimido o vacío. Tampoco se necesitan rejillas de desagüe.

El recinto tendrá la amplitud necesaria para que el personal trabaje con comodidad. Puede incluirse en el área la estantería de almacenaje del material ya procesado.

También se indicará con carteles visibles "Esterilización por oxido de etileno".

La sala tendrá buena iluminación eléctrica y/o natural.

El ambiente debe tener ventilación natural y/o forzada, mediante extractor eléctrico. Es recomendable que este elemento se encuentre situado en un zona baja del recinto (recordar que el oxido de etileno, se estatifica a nivel del piso debido a su peso molecular).

La renovación del aire del recinto debe calcularse como válida a partir de seis renovaciones por hora.

En el recinto no deben existir bocas de fuego como ser, cocina, anafes, estufas, calefones, termotanques o calderas.

Se aconseja no almacenar más de dos cajas de cartucho en el área.

Cada equipo posee una conexión de salida que canaliza el vaciado de la cámara hacia los cuatro vientos.

La salida de cañería del recinto se efectúa a través de un orificio practicado al efecto.

También se puede aprovechar una abertura existente (rejilla, ventana o ventiluz).

Solo se requiere de una cañería de ventilación que se conecta a la salida del equipo y se conduce al exterior de la institución con la sola recomendación que no pueda ingresar por ella el agua de lluvia. El diámetro de esta cañería será de 1 ½ pulgadas para los equipos BM-2, BM-3, y BM-4 preferentemente metálica o en su defecto de polietileno hasta el recorrido de 15 mts.

En el caso del equipo BM1/25 L con ciclo de ventilación final se utilizará una cañería de 1 pulgada. Se aconseja que el recorrido de la misma hasta alcanzar el punto de salida no supere los 10 mts. Se minimizarán las curvas.

Nuestros equipos no requieren mantenimiento preventivo. (ver garantía)

Simplemente se recomienda la limpieza del interior de la cámara mensualmente. Para ello se desconectará eléctricamente el equipo, se retirará su canasto interior y se utilizará un paño húmedo (agua)