

Año 2008



APUNTES  
DE  
CÁTEDRA

# ESTERILIZACIÓN



Instalaciones Hospitalarias - Bioingeniería  
Autor: Mg. Ing. Luis Romero

# Instalaciones Hospitalarias

## Esterilización.

---

### Contenidos:

Introducción .....	4
Niveles de Limpieza .....	4
Eficiencia de la Esterilización .....	4
Diseño del Proceso .....	4
Velocidad de acción biocida .....	5
Nivel de contaminación inicial .....	5
Garantía de esterilidad – Nivel de Seguridad.....	5
Test del proceso .....	5
Principios de la esterilización por calor .....	5
Calor seco y calor húmedo .....	6
Resistencia al calor de los microorganismos.....	6
Esporas de Bacterias .....	6
Resistencia de microorganismos al calor húmedo.....	6
Diseño de procesos de esterilización con calor .....	7
Materiales estables al calor.....	7
Materiales sensibles al calor .....	7
Esterilización por Calor Seco .....	7
Aplicaciones de calor seco.....	8
Convección por Gravedad.....	8
Características .....	8
Funcionamiento .....	8
Convección Mecánica .....	9
Características .....	9
Funcionamiento .....	9
Esterilización por Vapor a Presión Aumentada.....	10
Propiedades y Calidad del Vapor .....	11
Vapor Saturado .....	11
Contenido de Humedad.....	11
Contenido de Calor .....	11
Penetración.....	12
Vapor Sobrecalentado.....	12
Vapor Húmedo .....	13
Impurezas Químicas.....	13
Vapor y mezcla de aire.....	13
Esterilizadores de Vapor a Presión.....	13
Diseños Generales .....	14
Cámaras y Acoples.....	14
Puertas.....	14
Cañerías y Válvulas .....	14
Indicadores y Controles .....	15
Instalación y mantenimiento .....	16
Métodos de eliminación del aire. ....	16
Autoclaves de Vapor Saturado a Presión .....	17

Funcionamiento de Autoclaves de Desplazamiento por Gravedad .....	17
Generalidades.....	17
Autoclaves de Control Automático .....	26
Autoclaves de Funcionamiento con Vacío Previo .....	26
Autoclaves de Vapor de Sistema Pulsante .....	26
Presión por gravedad.....	26
Pulsaciones de Vacío .....	26
Presión y Vacío.....	27
Esterilizadores a Gas de Óxido de Etileno.....	27
Características .....	27
Funcionamiento.....	28
Esterilizadores por Plasma de Peróxido de Hidrógeno .....	29
Introducción.....	29
Formación del Plasma en un Sistema de Esterilización.....	29
Descripción del Proceso .....	30
Dimensionamiento de los Esterilizadores .....	31
Observaciones .....	31
Por evaluación de valores históricos.....	31
Estimación a Priori.....	31
Según las Normas DIN .....	31
Estimación Rápida.....	31

## **Introducción**

En un hospital o centro sanitario, es necesario que todo producto y material usado para el tratamiento de los pacientes sea absolutamente seguro en su uso ya que el riesgo de contagio de enfermedades debe mantenerse lo más bajo posible. La limpieza, la descontaminación y la esterilización son métodos imprescindibles para combatir este peligro. La demanda para encontrar procedimientos apropiados para el control de infecciones se ha incrementado enormemente, especialmente desde la aparición de enfermedades como el SIDA, de rápida diseminación a escala mundial. Además, enfermedades como la hepatitis B, que pueden ser transmitidas por instrumentos quirúrgicos contaminados, han estimulado la creación de normas y reglamentos más estrictos para los procedimientos de descontaminación y esterilización.

## **Niveles de Limpieza**

En los centros de salud, con el objetivo de prevenir infecciones se han establecido distintos **procesos de control microbiano** para lograr el **nivel de seguridad necesario**. Se suelen cuantificar en tres niveles.

### **1) Sanitación o higienización:**

Objetivo: reducir el número de microorganismos, entre los cuales no se prevé la presencia de ningún agente patógeno específico. Se logra un nivel de seguridad necesario para la higiene de hoteles, comedores, etc.

Descripción: se logra mediante el *lavado con agua y jabón o detergentes*. Es un paso obligado previo a realizar los procesos "b" y "c".

### **2) Desinfección:**

Objetivo: disminuir el número de microorganismos presentes en los materiales a un nivel seguro para el operario. También se aplica a los materiales que entrarán en contacto con piel sana únicamente.

Descripción: se logra a través de la aplicación de desinfectantes químicos o por la aplicación de agua o vapor entre 70 y 75°C.

### **3) Esterilización**

Objetivo: eliminar o destruir todo microorganismo en forma viva o latente.

## **Eficiencia de la Esterilización**

La esterilización es un proceso que se utiliza para matar todo tipo de microorganismos. Un objeto particular es estéril o no estéril, pero cuando se consideran los artículos que son tratados por un proceso particular, existe siempre una posibilidad que algunos contaminantes puedan sobrevivir y que una porción de artículos permanezca sin esterilizar. Un proceso eficiente es aquel que ha sido diseñado para lograr una proporción aceptablemente baja (por ej. una en un millón) de microorganismos sobrevivientes y artículos no estériles.

La eficiencia se introduce en el diseño del proceso determinando la severidad del tratamiento (por ej. tiempo a una temperatura determinada) que se requiere para matar todos los tipos y cantidades de contaminantes microbianos de los objetos a ser tratados. El proceso debe ser validado por tests químicos, físicos y biológicos apropiados y ser monitoreado regularmente durante la operación a través de la carga en el esterilizador y se mantenga por un tiempo adecuado.

Para garantizar la eficiencia del proceso hay que tener en cuenta tres factores:

1. Diseño del proceso
2. Test del proceso
3. Test del producto

## **DISEÑO DEL PROCESO**

La siguiente información es requerida para calcular las condiciones bajo las cuales se conducirá la esterilización:

- Velocidad de acción biocida

- Nivel de contaminación inicial
- Garantía de esterilidad

### **Velocidad de acción biocida**

La velocidad a la cual un agente biocida reduce el número de células de una población microbiana se determina por el conteo de los sobrevivientes en muestras obtenidas luego de exposiciones graduadas a calor, radiación o vapor químico en condiciones especificadas.

Si el conteo inicial y los conteos de las muestras se grafican en escala logarítmica en función del tiempo de exposición y se traza una línea que una los puntos individuales se obtiene una curva de velocidad de muerte. Una línea recta representa una velocidad de muerte constante (logarítmica o exponencial). Velocidades de muerte no logarítmicas son representadas por curvas que muestran el comportamiento no lineal de la velocidad de muerte. El rango de tiempo para el cual se pueden obtener conteos confiables y preparar así las curvas de velocidad limita la determinación experimental de las velocidades de eliminación a un nivel de alrededor de 200 sobrevivientes por ml.

### **Nivel de contaminación inicial**

Se refiere al número de microorganismos presentes en los objetos o líquidos previos a la esterilización. El conocimiento de este nivel es un componente esencial en el diseño del proceso porque influye sobre la severidad del tratamiento que será necesario para satisfacer el requisito de garantía de la esterilidad.

Hay distintos métodos para determinar la cantidad de microorganismos presentes y aunque no es necesario aislar e identificar todos los tipos de microorganismos presentes, si es importante determinar el nivel más alto de resistencia de la población natural. Por ejemplo, las esporas de bacterias son más resistentes al calor que los virus y las esporas de hongos y ciertos tipos de bacterias pueden tener mayor resistencia a la radiación esterilizante. Cuando se diseña un proceso de esterilización, se asume generalmente que todos los contaminantes tienen el nivel de resistencia máximo aunque las esporas de bacterias, por ejemplo, sólo constituyan el 1% de los microorganismos en suelos o polvos.

### **Garantía de esterilidad – Nivel de Seguridad**

Se expresa como la probabilidad calculada de que un microorganismo sobreviva al proceso de esterilización y por lo tanto nos deje una cantidad de objetos no estériles. El nivel de garantía depende del uso que se le va a dar a un objeto definido. Así el nivel de garantía o seguridad usual para los artículos médicos es de  $10^{-6}$  ( $10^6$ ). Para comida enlatada rige un criterio menos riguroso, que es de  $10^{-2}$  y para los vehículos espaciales es de  $10^{-4}$ .

## **TEST DEL PROCESO**

El propósito de llevar a cabo un proceso de esterilización es producir el tratamiento biocida en la totalidad del material a esterilizar. Esto depende del diseño y del desempeño del equipo de esterilización, la naturaleza de los artículos a esterilizar y de los métodos usados para empacar y cargar los artículos a la cámara de esterilización. Se pueden usar métodos físicos, químicos y biológicos para demostrar la eficiencia del proceso. Ellos son aplicados en sitios de la cámara de esterilización y dentro de botellas o packs que presentan el desafío más grande a la penetración del agente biocida. Algunos de estos tests son realizados por el operador del esterilizador, otros por el ingeniero encargado de su mantenimiento y reparación. La asistencia y asesoramiento de un microbiólogo puede ser necesaria para la realización e interpretación de tests biológicos.

### ***Principios de la esterilización por calor***

Se considera que el calor es el método más confiable, más accesible y más económico para esterilizar siempre que los materiales a esterilizar sean estables a temperaturas por encima de  $121^{\circ}\text{C}$  en calor húmedo y por encima de  $160^{\circ}\text{C}$  en calor seco. El tiempo requerido para la esterilización disminuye a medida que se aumenta la temperatura y muchas combinaciones de tiempo y temperatura son equivalente en su efecto letal.

## CALOR SECO Y CALOR HÚMEDO

Estos términos se aplican a procesos de esterilización y se refieren a los niveles de humedad presentes en el medio esterilizante y en las células microbianas. Nivel de humedad no es lo mismo que contenido de agua. Se refiere al agua libre en un sistema gaseoso o líquido. Los niveles de humedad en aire, vapor u otros medios gaseosos se definen como humedad relativa (RH). Este es el contenido del vapor de agua a una temperatura dada, expresada como porcentaje del contenido máximo a esa temperatura. La escala va de 0 a 100 por ciento:

$$\%RH = \frac{\text{contenido de vapor de agua}}{\text{máximo a la temp. existente}} \times 100$$

El nivel de humedad de líquidos se expresa por la actividad del agua (aw):

$$aw = \frac{\text{presión de vapor de la solución}}{\text{presión de vapor del agua pura}}$$

## RESISTENCIA AL CALOR DE LOS MICROORGANISMOS

Las bacterias vegetativas, incluyendo *mycobacterium tuberculosis*, son matadas rápidamente en agua caliente (65 – 100°C). El *streptococcus fecalis* tiene la mayor resistencia entre las especies comunes, pero una bacteria gram-negativa, *thermus aquaticus*, crece en fuentes termales a 70°C. La *salmonella senftenberg* tiene una resistencia inusual cuando se la calienta en la comida. La mayor parte de los hongos y virus se matan en el mismo rango de temperatura que las bacterias que no esporan pero generalmente se requiere el proceso de hervor para virus (por ej. hepatitis B) asociado con sangre o tejido. Las esporas de hongos son sensibles al tratamiento con agua hirviente pero las ascoporas de *Byssochlamys fulva*, por ejemplo, pueden causar la ruina frutas tipo fresas enlatadas ya que sobreviven el proceso si la temperatura no se mantiene por encima de 98°C.

### Esporas de Bacterias

Se requieren temperaturas por encima de 100°C para matar las esporas pero el nivel de resistencia varía con la especie. Las esporas de *clostridium botulinum* tipo E, *bacillus anthracis* y *clostridium perfringens* son relativamente sensibles. La mayoría de las especies patogénicas, incluyendo el *clostridium tetanis*, producen esporas más resistentes. La resistencia más elevada ocurre en especies termofílicas. Estos no son patogénicos pero se usan como indicadores en los tests de eficiencia de la esterilización.

### Resistencia de microorganismos al calor húmedo

Grado de resistencia	Microorganismo
Extremadamente susceptible	Bacterias no esporuladoras (tuberculosis) Virus (no protegidos por material biológico) Levaduras (en estado vegetativo)
Moderadamente susceptible	Virus (con sangre o tejido) Esporas Estreptococos grupo D (fecales)
Ligeramente resistente	Esporas de: <i>B. anthracis</i> <i>B. megaterium</i> <i>C. botulinum</i> tipo E <i>C. perfringens</i>
Moderadamente resistente	Esporas de: <i>B. subtilis</i> <i>C. botulinum</i> tipo A <i>C. tetani</i>
Altamente resistente	Esporas de: <i>B. stearothermophilus</i> <i>C. thermosaccharolyticum</i>

## ***Diseño de procesos de esterilización con calor***

Diferentes combinaciones que son equivalentes en sus efectos letales, pueden diferir en sus efectos sobre los materiales a ser tratados. Estas diferencias deben investigarse cuando se diseña un proceso que involucra materiales o soluciones que contienen ingredientes sensibles al calor. La primera decisión a tomar se refiere a la esterilización con vapor o alguna forma de calor seco. Luego, debe seleccionarse una combinación adecuada de temperatura y tiempo y finalmente, la elección de mantener toda la carga a esterilizar durante un tiempo definido a una temperatura o bien calcular la letalidad de las etapas de calentamiento y enfriamiento y sustraer estos tiempos del tiempo total de mantenimiento a la temperatura dada.

### **MATERIALES ESTABLES AL CALOR**

El tiempo de esterilización para artículos o líquidos que resistan a los procesos de esterilización secos o húmedos, es la suma del tiempo de penetración y el tiempo de mantenimiento de la temperatura. El tiempo de penetración es variable, dependiendo de la naturaleza del material y de la forma en que sea acomodado. El tiempo de mantenimiento (holding time) depende de la temperatura del proceso y es el tiempo en que se mantiene el material a la temperatura de trabajo fijada.

### **MATERIALES SENSIBLES AL CALOR**

La goma, los polímeros sintéticos y muchos tipos de soluciones se deterioran cuando son sometidos a procesos convencionales porque sufren daños innecesarios durante los períodos prolongados de calentamiento o enfriamiento. Las soluciones para administración por inyección o intravenosa, los medios de cultivo biológicos y las comidas enlatadas contienen ingredientes que pueden perder su actividad biológica, calidad nutritiva o su sabor. Las sustancias sensibles al calor incluyen drogas, antibióticos, azúcares, proteínas o vitaminas.

Este deterioro se puede evitar o prevenir a través de un mejor manejo del proceso. Por ejemplo, muchos artículos de goma, resisten la esterilización a 134°C en un esterilizador de vapor con vacío previo porque cuando la cámara y la carga alcanzan la temperatura el aire ya ha sido extraído. Por otro lado, cuando se realiza la esterilización a 121°C en un equipo con camisa, de desplazamiento por gravedad, la carga alcanza la temperatura antes que haya sido eliminado el aire y se deteriora. Algunos fármacos pueden estabilizarse contra la oxidación eliminando el aire presente en la superficie libre superior de los contenedores antes de ser sellados. La caramelización de azúcares en soluciones puede prevenirse o reducirse con un enfriamiento rápido tipo pulverización o spray.

## ***Esterilización por Calor Seco***

La característica es la ausencia de agua en el ambiente de calefacción. La necesidad de esterilización con calor seco en los hospitales ha disminuido a consecuencia de la introducción de material descartable de un solo uso como agujas, jeringas, etc, que son esterilizadas por radiación o con óxido de etileno. Sin embargo, el método es usado para esterilizar todo material que se reutiliza, como jeringas de vidrio, agujas, instrumentos delicados de corte, instrumental quirúrgico, artículos de acero inoxidable, y materiales aceitosos. La esterilización en seco se usa en los laboratorios para esterilizar material de vidrio.

Las fuentes de calor usadas pueden ser:

- aire caliente
- calor radiante
- calor de conducción
- llameado directo
- incineración

Los factores que influyen sobre el proceso son:

- temperatura: *los niveles de temperatura son mayores que en calor húmedo y los rangos van de 160 a 180°C*

- niveles de humedad: *la eficiencia de la esterilización con calor seco depende de la humedad inicial de las células microbianas y de la dirección y extensión de los cambios que pueden ocurrir durante el tratamiento de calor por el intercambio de agua entre los microorganismos y el ambiente de calefacción. Los sistemas de calefacción pueden ser abiertos o cerrados.*
- atmósfera gaseosa: *experiencias en sistemas abiertos conducidos a 160°C no han revelado grandes diferencias entre aire, oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno o helio.*

## **APLICACIONES DE CALOR SECO**

Su mayor ventaja es que penetra sólidos, líquidos no acuosos y cavidades cerradas. También es importante que no se producen procesos de corrosión y las desventajas son la temperatura elevada y los largos tiempos de exposición. Cuidado con esterilizar glicerol que contenga agua en un horno de aire caliente ya que existe riesgo de explosión.

El calor seco es el método de elección para la esterilización de aceites anhidros y polvos, por su alto poder de penetración. Existen dos tipos de esterilizadores de aire caliente (como se los suele llamar) de uso común en laboratorios y hospitales:

- convección por gravedad
- convección mecánica

Para ambos tipos se usa el método de calentamiento eléctrico. La temperatura usual de trabajo es de 160°C a 168°C. El regulador de temperatura puede ser ajustado a temperaturas más bajas si es necesario, según la carga.

### **Convección por Gravedad**

En el esterilizador de convección por gravedad mostrado en la Figura 1, el aire circula de acuerdo con las diferencias de temperatura existentes en la cámara del esterilizador.

### **Características**

El diseño del esterilizador con aire caliente de convección por gravedad influye específicamente en su eficiencia. Las características de diseño no son opuestas a la corriente de aire con flujo hacia los ángulos de la cámara, deflectores u otros lugares donde se encuentran obstáculos para la circulación del aire. El conjunto de calefactores (resistencias eléctricas) debe estar localizado en la parte inferior de la cámara, separado por una plancha de metal perforado que no sólo sirve como fondo de la cámara, sino también como una superficie difusora uniforme para el aire caliente en toda la extensión vertical de la misma.

El mejor esterilizador de aire caliente de tipo convección por gravedad, toma mucho tiempo para su calentamiento, requiere más tiempo para alcanzar la temperatura de esterilización y es menos uniforme en el control de la temperatura de la cámara que el de convección mecánica. Debe usarse sólo para aplicaciones donde el calentamiento sea rápido y preciso, sin que los factores por restricciones en la capacidad de la cámara y de la circulación acelerada del aire, sean decisivos.

### **Funcionamiento**

Cuando el aire es calentado se expande, con el consiguiente decrecimiento de su densidad. El aire frío desciende en la cámara, siendo desplazado por el aire caliente. Parte de la temperatura de este aire caliente es transferida al material que se encuentra en la cámara, lo que le hace perder volumen. Al mismo tiempo el aire descendente que se encuentra frío, se va calentando a medida que circula alrededor de las resistencias eléctricas, de esta manera se repite el ciclo anterior (conducción de la gravedad de circulación en la cámara).

La velocidad de circulación depende de la cantidad de ventilación que se provea a través del ajuste de desahogo, situado en la parte superior del esterilizador, y también de la diferencia de temperatura en el espacio de los calefactores y las salidas de escape.

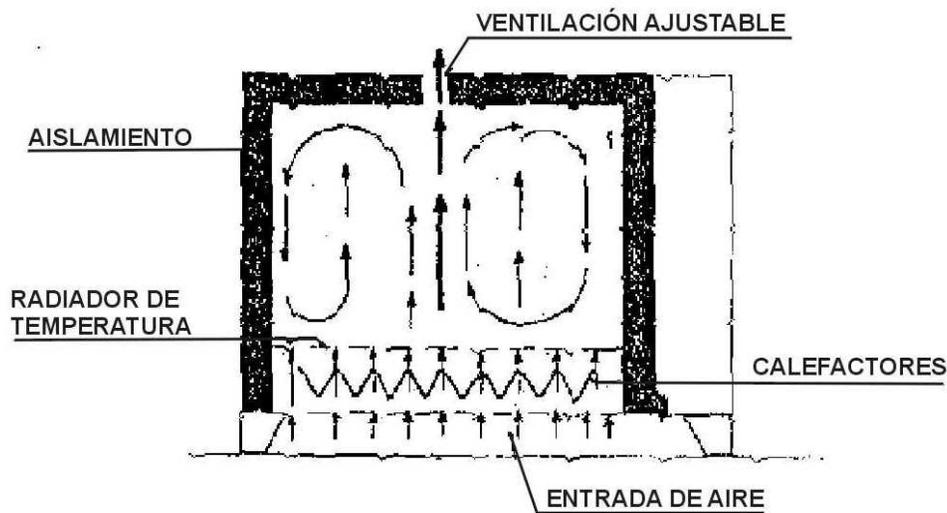


Figura 1: Convección por Gravedad

### Convección Mecánica

El esterilizador de convección mecánica con aire caliente mostrado en la Figura 2, es de máxima eficiencia funcional a mínimo costo.

### Características

Este tipo de unidad está equipada con un motor ventilador, el cual produce un rápido movimiento a un gran volumen de aire caliente, transfiriendo calor a la carga, según la condición de control de temperatura. Los conjuntos de calefactores están montados directamente al frente del motor ventilador, en un compartimiento separado de la cámara por una pared difusora.

Con el esterilizador por convección mecánica, la velocidad del aire, la dirección de circulación y la intensidad de calentamiento son controlados para producir una uniformidad de temperatura dentro de la cámara, regulada según el tipo de la carga. Puede alcanzar temperaturas de 160°C en la cámara sin carga en 30 minutos y con la cámara completamente llena de cristalería alcanza los 160°C en 75 minutos.

Posee características positivas para la ventilación de gases o humedad (vapor) que se forma durante el proceso de esterilización. Viene diseñado con controles automáticos, incluyendo registro para la temperatura por tiempo de cuatro horas, además de una alarma.

### Funcionamiento

El aire entra por una rejilla ubicada en el compartimiento de los calefactores, lugar donde se calienta; de ahí el aire es succionado por el motor ventilador, mezclándolo y fundiéndolo con el aire que se encuentra recirculando. El aire caliente pasa a través de un ducto; cuando éste ha alcanzado una temperatura estática, fuerza al aire hacia el compartimiento en el lado opuesto de la cámara; de aquí pasa nuevamente a otro difusor de paredes perforadas y el aire se descarga en forma vertical y uniforme en el área exterior de la cámara. Esta acción asegura un flujo total dentro de la cámara de esterilización en forma horizontal, manteniéndose así una uniformidad de temperatura e igualdad de transferencia de calor en toda el área.

A medida que el flujo de aire caliente atraviesa la cámara y pasa a través de la pared difusora al frente de los calefactores, es recirculado por el motor ventilador, repitiéndose el ciclo. Cualquier porción de aire en circulación puede ser expulsada a través de un escape o salida a la atmósfera, la que es ajustable y que se encuentra localizada en la parte superior del esterilizador.

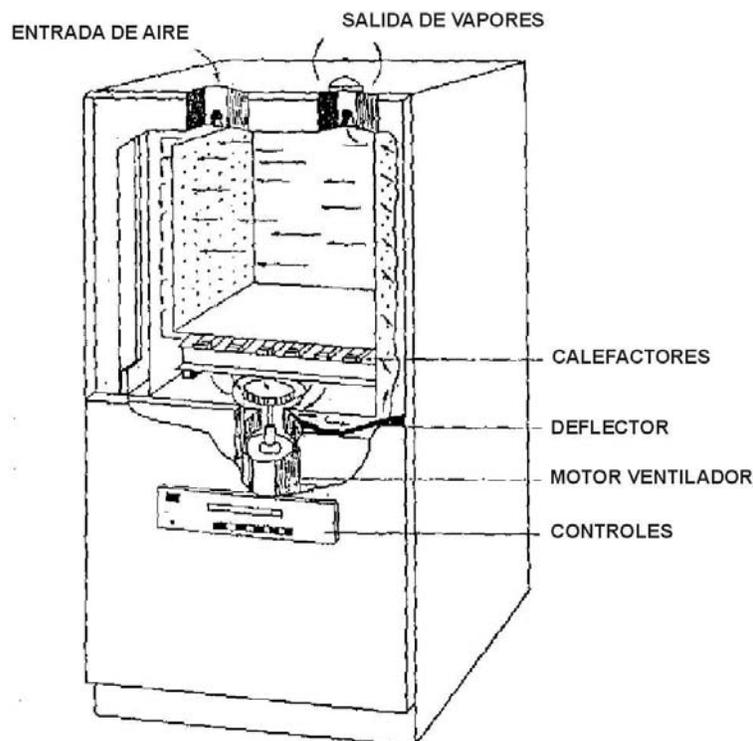


Figura 2: Convección Mecánica

### ***Esterilización por Vapor a Presión Aumentada.***

La esterilización por calor húmedo se basa en el uso de vapor por encima de los 100°C, generalmente en un rango de temperatura de 121 a 134°C. Tiempo mínimo de exposición para la esterilización de equipamiento médico es de 15 minutos a 121°C, 10 minutos a 126°C y 3 minutos a 134°C. El vapor puede ser calentado a temperaturas superiores a los 100°C sólo mediante el incremento de la presión por encima de la presión atmosférica normal a nivel del mar.

Como el Sistema Internacional (SI) de medidas no se emplea aún en los manómetros y registradores de todos los esterilizadores de vapor a presión, se presenta en la Tabla I las conversiones de unidades. Pueden emplearse dos escalas de presión: presión absoluta y presión manométrica. Sobre la escala de presión absoluta, el cero representa el vacío absoluto y todos los valores son positivos. La escala de presión manométrica, en la cual el cero representa la presión atmosférica normal a nivel del mar, es la más comúnmente usada en la esterilización por vapor. Valores por encima de la presión atmosférica son positivos y valores por debajo del cero son negativos, representando grados de vacío. Las mediciones de presión manométricas están sujetas a variaciones según el clima reinante.

**Tabla 1** Mediciones de Temperatura y Presión en esterilización por vapor

Temperatura		Presión Manométrica	
°C	°F	kPa	Lb pie/pulg <sup>2</sup>
100	212	0	0
116	240	69	10
121	250	101	15
126	260	138	20
132	270	185	27
134	273	203	30
150	302	380	55

## PROPIEDADES Y CALIDAD DEL VAPOR

### Vapor Saturado

El vapor saturado es vapor de agua, libre de cualquier otro gas, el cual se encuentra en equilibrio con el agua. En el límite entre las fases líquida y de vapor del agua, tienen lugar la evaporación y la condensación a iguales tasas y la humedad relativa del vapor está al máximo valor del 100%.

La temperatura del vapor corresponde a la del agua en ebullición que le ha dado formación. El punto de ebullición, 100°C a presión atmosférica normal a nivel del mar, aumenta cuando se incrementa la presión. Cuando el vapor es generado dentro, o bombeado bajo presión hacia, un recinto cerrado del cual ha sido removido el aire, la temperatura se eleva con la presión de acuerdo a una relación constante, como se muestra en la Figura 3, donde el límite de fase ha sido trazado uniendo combinaciones de temperatura-presión distintas. Cualquier punto de la línea representa vapor saturado.

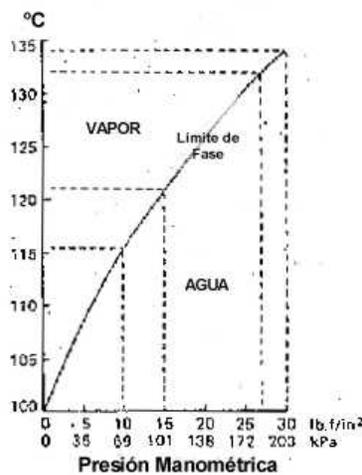


Figura 3: Relación Presión/Temperatura para Vapor Saturado

La eficiencia biocida del vapor saturado depende de:

1. Contenido de Humedad
2. Contenido de Calor
3. Penetración

### **Contenido de Humedad**

El vapor saturado tiene una humedad relativa del 100%; esta es la condición en la cual las esporas de bacterias son menos resistentes al calor. Cuando el vapor se condensa sobre los artículos a ser esterilizados, deposita una lámina de agua sobre todas las superficies accesibles, asegurando que la contaminación microbiana será destruida rápidamente.

### **Contenido de Calor**

El vapor tiene un contenido de calor mayor que el que tiene el agua a igual temperatura, como muestran los números de la Tabla 2. El calor sensible es la cantidad de calor que se requiere para elevar la temperatura del agua hasta el punto de ebullición. El calor latente es el calor adicional que es absorbido cuando el agua hirviendo se convierte a vapor a la misma temperatura. Este calor se convierte en energía de movimiento (energía cinética) a medida que las moléculas de agua son liberadas de las fuerzas cohesivas del estado líquido y adquieren el movimiento rápido que es característico de los gases. Cuando el vapor se condensa sobre objetos más fríos en la cámara de esterilización, el calor latente es liberado pero el calor sensible es retenido y el condensado permanece a la misma temperatura. La gran cantidad de calor latente que se libera es comunicado

directamente a las superficies de la carga en el esterilizador, calentándolas rápidamente a la temperatura seleccionada para esterilización.

### Penetración

La penetración del vapor a través de papel poroso y materiales para envolver ropa, hacia el interior de grandes paquetes de textiles y hacia cavidades de vidrio parcialmente cerradas o equipos de metal, es esencial para la esterilización. La efectividad de la penetración depende principalmente de la remoción del aire de la cámara y de su carga, pero es ayudado por la gran disminución en volumen (por ej. de 1600ml a 1ml) que acompaña a la condensación. Esto es de especial importancia en la esterilización de textiles.

**Tabla 2** Contenido de Calor del Agua y del Vapor

Fase del Agua	Temperatura °C	Contenido de Calor		
		Calor Sensible	Calor Latente (kJ/kg)	Calor Total
Líquido	100	419	0	419
Vapor	100	419	2257	2676
Vapor	121	509	2199	2708
Vapor	135	567	2160	2727

### Vapor Sobrecalentado

El vapor se encuentra en estado sobrecalentado cuando la temperatura es superior a la que corresponde al límite de fase a la presión existente; esto es, por encima del la línea de límite de fase de la Figura 3. En esta condición, la humedad relativa es inferior al 100% y la condensación no ocurre a menos que el vapor sea enfriado a la temperatura de límite de fase. Por lo tanto, se demora la deposición de humedad y la liberación de calor latente, y la aumenta la resistencia de los contaminantes microbiales. El grado de sobrecalentamiento se expresa por la diferencia entre la temperatura real del vapor y la temperatura de límite de fase esperada. Si la temperatura es de 130°C y la presión es de 100kPa (la cual corresponde a 121°C para vapor saturado), el vapor tiene 9°C de sobrecalentamiento. El grado máximo de sobrecalentamiento aceptable para la esterilización por vapor es de 5°C.

La cámara de esterilización puede sobrecalentarse por diversas causas:

1. Camisa de vapor sobrecalentada
2. Reducción de la presión en la línea de suministro
3. Deshidratación de los textiles

El sobrecalentamiento de la camisa de vapor puede prevenirse con un correcto diseño del esterilizador. Anteriormente era común en los esterilizadores por desplazamiento por gravedad de carga permeable con líneas separadas de suministro del vapor a la camisa y a la cámara, pero ahora esto ha sido eliminado haciendo pasar el vapor a través de la camisa hacia la cámara. Este tipo de sobrecalentamiento puede ocurrir en los esterilizadores de carga permeable con pre-vacío, a medida que el vapor ingresa a la cámara vaciada pero la duración es demasiado corta para provocar la deshidratación de la carga, especialmente cuando el vapor es introducido en la etapa de pre-vacío del ciclo para ayudar a la remoción del aire.

Una reducción excesiva de la presión en la línea de suministro antes de que el vapor a alta presión proveniente de la caldera llegue a la cámara provoca la formación de gotas en el vapor debido a la evaporación. Un grado apropiado en la reducción asegura que el vapor en la cámara estará 'casi seco' (es decir, próximo al límite de fase) pero una reducción excesiva causará sobrecalentamiento. El grado de reducción necesario depende de la cantidad de agua en el suministro de vapor.

Una causa menos obvia, pero bastante común, de sobrecalentamiento es la deshidratación de los paquetes de textiles previo a la esterilización. Esto puede ocurrir si los paquetes son colocados dentro de un esterilizador con camisa de vapor caliente, y dejados allí durante algunos minutos antes de completar la carga y de que comience el ciclo de esterilización. Si el contenido de

humedad en los materiales de algodón se reduce por debajo del nivel normal del 5%, estos absorberán más vapor para satisfacer su afinidad por la humedad que el requerido para calentarlos a la temperatura de esterilización y calor latente excedente eleva la temperatura del vapor. La relación entre la deshidratación del algodón y el sobrecalentamiento se muestra en la Tabla 3.

**Tabla 3** Relación entre deshidratación y sobrecalentamiento de prendas de algodón

Contenido de Humedad en Algodón %	Grado de Sobrecalentamiento °C
8	0
5 – nivel normal (HR 45%)	1 - 2
1	4
0 – completamente deshidratado	9

### Vapor Húmedo

El vapor húmedo lleva una bruma de pequeñas gotas de agua, como resultado de la condensación en las líneas de suministro largas que no están aisladas de manera correcta. Las gotas pueden provenir también de una caldera llena en exceso. El vapor húmedo no es deseable debido a que empapa el material permeable, creando una barrera para la eliminación del aire y retrasando o evitando el secado luego de la esterilización. Se puede prevenir el exceso de humedad mediante la instalación de un separador de vapor en la línea de suministro después de la válvula de reducción de presión. La fracción de sequedad del vapor se expresa como el peso de vapor puro saturado, dividido por el peso del vapor más la del agua adicionada. El vapor suministrado a los esterilizadores debe poseer una fracción de sequedad de al menos 0,95 cuando ingresa a la cámara. La resolución de los problemas provocados por el vapor húmedo depende de un correcto manejo de la caldera y de una adecuada aislación de las líneas de suministro. El suministro de vapor al esterilizador debe derivarse de la parte superior de la línea principal, la cual deberá estar en declive hacia el separador y la trampa de vapor próximos al esterilizador. El grado de reducción es crítico, dependiendo de la calidad y de la presión de vapor suministrado; se recomienda una fracción de sequedad de 0,9 en el principal y una reducción de presión en el orden de 2:1.

### Impurezas Químicas

La ausencia de residuos tóxicos es una de las ventajas de la esterilización por vapor. Sin embargo, era práctica común en el pasado adicionar aminos volátiles al agua (por ej.: octadecilamino, ciclohexilamino, etc.) para prevenir la corrosión. A pesar de que la presencia de alguna traza de estas sustancias en el vapor pueden reducir también la corrosión en los instrumentos aceros de carbono, debe evitarse su empleo, dentro de lo posible, en las calderas que suministren vapor para esterilización debido a que puede resultar tóxico para los pacientes si llegan a entrar en contacto con soluciones intravenosas o alimentos para infantes.

### Vapor y mezcla de aire.

Las relaciones temperatura-presión del vapor saturado mostradas en la Figura 3 se aplican sólo al vapor puro. Si se mezcla aire con vapor, se registra como aumento de la presión parcial pero no influye en la temperatura del vapor. Si sólo se remueve la mitad del aire de una cámara de esterilización y se eleva la presión a 100kPa por encima de la presión atmosférica, el vapor en la cámara contendrá un 25% de aire y la temperatura alcanzará solo los 112°C en vez de los 12°C, como se esperaría para vapor puro a esa presión. El problema no puede ser resuelto mediante el incremento de la presión total hasta que se alcance la temperatura deseada debido a que el aire residual interfiere con la penetración y la condensación. Es probable también que la presión total llegue a superar la presión para la cual la cámara de esterilización fue diseñada.

## ESTERILIZADORES DE VAPOR A PRESIÓN

Un esterilizador de vapor es una cámara de metal, construida para soportar la presión que es necesaria para elevar la temperatura del vapor al nivel requerido para esterilización. Los primeros modelos fueron denominados 'autoclaves' debido a que estaban equipados con una puerta que se

cerraba sola del tipo de la que aún emplean las ollas de presión domésticas. La borde interna de la puerta se sellaba al marco de la cámara vertical por la presión del vapor que era generado dentro de la cámara.

Los esterilizadores actuales son en su mayoría cámaras horizontales con una puerta en el frente para una carga más conveniente. Se puede disponer de una puerta adicional en parte opuesta para descargar en un área de almacenamiento para suministros estériles.

A continuación se presenta un resumen con las características generales de diseño, a modo de introducción de los esterilizadores diseñados especialmente para el procesamiento de cargas permeables, instrumental y utensilios, o soluciones.

## **Diseños Generales**

### ***Cámaras y Acoples***

La cámara está construida generalmente de acero inoxidable o con un recubrimiento o encamisado de acero dulce con un espesor determinado de acero inoxidable. Se recomienda un encamisado de níquel para los esterilizadores líquidos embotellados debido a que es más resistente a la corrosión. Las cámaras pequeñas pueden ser cilíndricas pero las cámaras más grandes tienen forma rectangular para permitir un mejor aprovechamiento del espacio disponible para carga. El piso de la cámara tiene un declive hacia la salida cerca del frente de la cámara para descargar el aire y el condensado. Cuando se emplea una camisa, está consiste en una cubierta que rodea por fuera a la cámara de esterilización por todas partes, encerrando un espacio que puede ser llenado con vapor a presión. El esterilizador se encuentra aislado exteriormente para evitar la pérdida de calor. Los acoples dentro de la cámara incluyen una placa desviadora en el frente de la entrada de vapor para proteger a la carga del contacto directo con el condensado, y guías o rieles para los canastos que contienen la carga. Los manómetros de presión son acoplados a la camisa y a la cámara y se coloca una válvula de seguridad para liberar presión si esta supera el máximo para el cual fue diseñada la cámara.

### ***Puertas***

Las puertas se construyen de un material similar al empleado en la cámara y se las aísla para asegurar que las partes que puedan presentar un peligro al operador se mantengan a una temperatura segura. El cierre de la puerta se sella con una junta reemplazable de un material resistente al calor que es puesta sobre el borde de la cámara. Las puertas con bisagras pueden ser cerradas manualmente o mecánicamente; alternativamente, puede usarse puertas corredizas) operadas mecánicamente.

### ***Cañerías y Válvulas***

La línea de suministro de vapor está equipada con una válvula reductora de presión y un separador de vapor justo antes del ingreso a la camisa o la cámara. Si se elimina el aire por evacuación mecánica, como en los esterilizadores de vacío previo, el aire y el condensado se descargan en forma separada. El aire y el vapor que es introducido a la cámara en la etapa de vacío previo son evacuados mediante una bomba de vacío o eyectores de vapor. Las líneas de descarga de la camisa y de la cámara, desembocan por separado en un sumidero; el retorno del condensado hacia la línea es evitado mediante una válvula de retención de vapor.

Todas las líneas de descarga para condensado y aquellas que descargan aire y condensado simultáneamente, como sucede en los esterilizadores convencionales de desplazamiento por gravedad, cuentan con un declive hacia abajo y están equipadas con una trampa de presión termostática de presión balanceada u otro tipo de válvula similar. La trampa de presión balanceada se muestra en la Figura 4. El fuelle contiene un pequeño volumen de un líquido volátil, que provoca la expansión y el cierre de la válvula cuando se encuentra rodeado de vapor saturado. Una mezcla de aire y vapor, que posee una temperatura menor que la del vapor puro, provoca la contracción del fuelle y la válvula se abre para permitir la descarga. La unidad debe abrirse automáticamente en respuesta a un descenso en la temperatura del efluente de 1°C.

Cuando termina el ciclo de esterilización con un vacío en la cámara, debe permitirse el ingreso de aire a través de un filtro bacterial hasta que se restituya la presión atmosférica antes de que se

pueda abrir la cámara. El filtro debe tener una eficiencia de retención del 99,997% para partículas con un diámetro de 0,3  $\mu\text{m}$ . Una válvula de retención de vapor colocada en la línea de aire previene la humidificación del filtro. Si se emplea un prefiltro, el filtro de alta eficiencia tendrá una vida útil de un año. La tasa de flujo de aire hacia la cámara debe llevarla a presión atmosférica dentro de los 3 minutos.

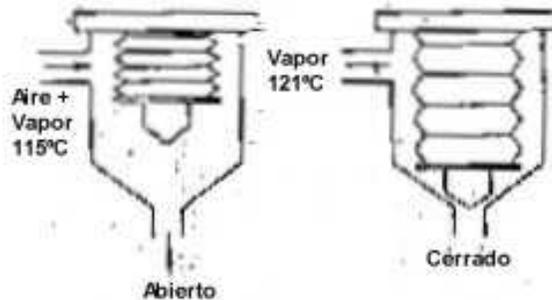


Figura 4: Trampa de Vapor Termostática

### Indicadores y Controles

Los esterilizadores hospitalarios están diseñados para operar un ciclo de esterilización automático, el cual puede incluir la siguiente secuencia o etapas:

1. Extracción del aire y calentamiento de la cámara
2. Esterilización de la carga
3. Extracción del vapor, seguido por el secado de los textiles o el enfriamiento de los líquidos
4. Restablecimiento de la presión en la cámara a la presión atmosférica

Cada etapa es controlada por un temporizador que se activa por temperatura, presión positivo o vacío, de acuerdo al ciclo en particular.

La primer etapa se inicia con el encendido eléctrico y el suministro de vapor a la unidad. La segunda etapa está controlada por un dispositivo sensor de temperatura ubicado en la abertura de drenaje de la cámara, donde es más probable que se acumule el aire residual. Independientemente del sistema de control, la temperatura en el drenaje, conjuntamente con las lecturas de presión y vacío, se muestran mediante los manómetros y registros, todos ubicados en el panel de instrumentos en el frente de la carcasa del esterilizador.

La segunda etapa debe continuarse, bajo control termostático, hasta que la totalidad de la carga haya alcanzado la temperatura de esterilización seleccionada y luego es mantenida a esa temperatura por un tiempo suficiente como para matar todos los contaminantes microbiales. Al final de este tiempo de esterilización, el vapor es extraído de la cámara. La presión es reducida hasta alcanzar la presión atmosférica, lentamente para líquidos y más rápidamente para una carga de instrumentos y utensilios, y las cargas permeables son secadas aplicando vacío (leve o alto) durante un tiempo apropiado mientras se mantiene caliente la cámara por el vapor de la camisa.

Las luces indicadoras del panel de instrumentos muestran en qué etapa del ciclo se encuentra y cuándo se ha completado el ciclo. Si el esterilizador cuenta con una puerta en la parte posterior para la extracción de la carga esterilizada, es necesaria la presencia de indicadores apropiados en la parte posterior también. En el caso de que no se consigan alcanzar las condiciones especificadas para esterilización, se puede terminar el ciclo prematuramente o puede ser completado con señales visuales y audibles. La puerta permanece cerrada hasta que sea abierta por personal autorizado para investigar la posible falla. Otros controles de funcionamiento de la puerta aseguran que el ciclo no puede comenzar hasta que la o las puertas hayan sido cerradas y aseguradas y que no pueden volverse a abrir hasta que el ciclo se haya completado y en la cámara se haya restablecido la presión a la presión atmosférica. La puerta de un esterilizador que contiene líquidos envasados no debe abrirse hasta que la temperatura de los envases haya descendido por debajo de los 80°C. Cuando el esterilizador cuenta con puertas en ambos extremos, se cuenta con medios para asegurar que no se abran ambas puertas simultáneamente.

Para propósitos de mantenimiento, es útil disponer de un contador que registre el número de ciclos realizados.

### ***Instalación y mantenimiento***

El lugar previsto para el esterilizador, ya sea embutido o exterior, y el suministro adecuado de vapor, agua y aire comprimido, deben ser examinados y discutidos con el fabricante antes de hacer el pedido y efectuar la compra del equipo. También deben consultarse las normas pertinentes para mayores detalles.

El ingeniero que es responsable del mantenimiento preventivo del esterilizador y de llevar a cabo las reparaciones de menor envergadura forma parte generalmente de la planta permanente del hospital, el cual ha recibido la capacitación necesaria para tal efecto. Las tareas de ingeniería rutinarias que se incluyen dentro de mantenimiento preventivo programado son programar y controlar los registros gráficos y el desarrollo de las tareas diarias del operador, observar el funcionamiento de un ciclo automático, e inspeccionar las diferentes partes que trabajan en el esterilizador. Esto último incluye la inspección de la cámara (en busca de signos de corrosión) y de las líneas de descarga del condensado (en busca de obstrucciones), la junta de la puerta, las trabas de seguridad de las puertas, las trampas de vapor, el sello de las válvulas, los drenajes, los filtros de aire, los manómetros y los registradores. El ingeniero es responsable por la calidad y la presión del vapor suministrado al esterilizador y de asegurar que los valores de presión fijados para las válvulas de control de vapor y para las válvulas de seguridad son correctos.

### ***Métodos de eliminación del aire.***

Los esterilizadores de vapor se dividen de acuerdo al método empleado para la eliminación del aire en la primera etapa del ciclo de esterilización: los de desplazamiento por gravedad o los evacuados mecánicamente (vacío previo).

Los sistemas de desplazamiento por gravedad aprovechan la fuerza de gravedad para que el vapor desplace el aire frío, relativamente pesado. Cuando el vapor ingresa a la región superior de la cámara se va moviendo gradualmente hacia abajo, desplazando el aire del espacio libre de la cámara hacia la salida ubicada en el punto más bajo del piso. El desplazamiento del aire que se encuentra en la carga ocurre más lentamente y depende críticamente de métodos de embalaje y de carga que aseguren una resistencia mínima al movimiento del vapor y del aire.

El sistema de desplazamiento por gravedad es apropiado para la esterilización de instrumentos sin envoltorio, utensilios y líquidos pero ha sido reemplazado en la actualidad por los esterilizadores de evacuación mecánica, que emplean bombas de vacío de gran poder o eyectores y condensadores de vapor que pueden reducir la presión parcial del aire dentro de la cámara a menos de 133Pa (1mmHg) por encima del cero absoluto. Cuando el vapor se inyecta el vapor a la cámara evacuada, este penetra toda la carga en el lapso de un minuto; por este motivo la carga se calienta a la misma tasa que la cámara y se elimina el componente de penetración de calor del tiempo de esterilización. La remoción total del aire antes de que la carga se caliente reduce el daño de las prendas de algodón y de los artículos de goma los cuales pueden ser esterilizados a 134°C por 3 minutos. Las ventajas globales de los esterilizadores de vacío previo son la certeza de la penetración del vapor aún en las cargas más difíciles y la reducción del tiempo del proceso a 30 minutos o menos. Los métodos de eliminación del aire que se emplean en los diferentes tipos de esterilizadores de vapor se muestran en la Tabla 4.

**Tabla 4** Tipos de Esterilizadores de Vapor

Método de eliminación del aire	Tipo de carga	Camisa de Vapor	Temperatura de Esterilización °C	Secado y Enfriamiento
Evacuación Mecánica	Artículos envueltos (cargas permeables)	Presente	134-138	Evacuación Mecánica
Desplazamiento por gravedad	Artículos envueltos (cargas permeables)	Presente	121-126	Evacuación parcial por eyector de vapor
Desplazamiento por gravedad	Instrumentos sin envoltorio y utensilios	Ausente	132-134	Eliminación rápida del vapor
Desplazamiento por gravedad	Líquidos acuosos envasados	Ausente	115-121	Eliminación lenta del vapor (recipientes no sellados)  Enfriamiento por rocío rápido (recipientes sellados herméticamente)

## AUTOCLAVES DE VAPOR SATURADO A PRESIÓN

Según el sistema de operación pueden clasificarse en:

- Manuales
- Automáticos
- Semiautomáticos

Por la producción de vapor pueden ser:

- Autoclaves que funcionan a vapor proveniente de la central de vapor
- Autoclaves con generador eléctrico de vapor
- Autoclaves con generador de vapor a gas

En relación a su funcionamiento pueden ser clasificados en :

- Desplazamiento por gravedad
- Con vacío previo
- De sistema pulsante

### Funcionamiento de Autoclaves de Desplazamiento por Gravedad

#### Generalidades

La esterilización sobre la base de vapor a presión es el método de elección utilizado casi universalmente para esterilizar equipos y materiales médicos y quirúrgicos, a excepción única de los que son dañados por la exposición al calor y a la humedad.

Este método utiliza necesariamente cámaras herméticas. Su precalentamiento y aislamiento del exterior se obtiene mediante una camisa o chaqueta que rodea la cámara. La puerta sella perfectamente contra los bordes de la cámara por de medio de una empaquetadura de sección rectangular de neoprén.

- 1) Para el suministro de vapor necesario para el funcionamiento del autoclave se utiliza una línea que procede de una caldera y que inyecta el vapor en la camisa, pasando a través de la válvula reguladora de presión. Entre la camisa (chaqueta) de vapor y la válvula reguladora de presión se coloca generalmente una válvula o llave de globo que interrumpe el suministro de vapor al autoclave en cualquier momento que se requiera (Figura 5).
- 2) Cuando el vapor entra en la camisa, ésta se encuentra a una temperatura menor que la de aquel y, en consecuencia el vapor deberá ceder una cierta cantidad de calor a las paredes de la camisa, antes de que la temperatura de ambas se iguale. Al ocurrir esto se formará una cierta cantidad de agua condensada. Para obtener vapor puro dentro de la camisa es indispensable expulsar el aire que se encuentra en su interior. El vapor saturado a 21 psi de presión alcanza una temperatura de 121°C, siempre que no exista mezcla de aire y

vapor. Esta mezcla impide que se pueda alcanzar la temperatura mencionada a esa presión.

Para eliminar tanto el aire como los condensados descritos anteriormente, se utiliza una trampa termostática. Además, como el agua condensada y el aire son más densos que el vapor se acumulan en la parte inferior de la camisa por efecto del desplazamiento por gravedad. Esto determina que en ese lugar se inserte la trampa termostática. También para dar un desahogo correcto al aire y a los condensados se da al autoclave una inclinación discreta (de 2° a 3°) en su instalación, a fin de facilitar el flujo del aire y los condensados hacia la región anterior del autoclave (Figura 6).

- 3) La esterilización no se efectúa en la camisa sino en la cámara del autoclave, siendo necesario para iniciar el ciclo de esterilización que el vapor pase de la camisa a la cámara. Esto se hace a través de la válvula de alimentación (Figura 7) y sólo empieza el ciclo de esterilización cuando la cámara está totalmente llena de vapor saturado, a una temperatura mínima de 121°C.
- 4) Para expulsar el vapor de la cámara, cuando se ha terminado el ciclo de esterilización, es necesario abrir una línea de vapor a la atmósfera. A través de esta línea y por la propia presión interna ejercida por el vapor, se desaloja toda presión existente, quedando la cámara a presión atmosférica (Figura 8).
- 5) Para llenar totalmente la cámara de vapor saturado, se presenta un problema similar al descrito con relación a la expulsión del aire y los condensados de la camisa. En este caso la dificultad es menor, debido a que cuando el vapor pasa de la camisa a la cámara, esta última ha sido precalentada por la propia camisa, cuya función es precisamente ésta. La cámara también necesita una trampa de vapor para desalojar el aire y los condensados formados en su interior. En la línea que va desde la cámara a la trampa termostática, por ser el sitio donde el calor es menos intenso, se inserta el termómetro (ver Figura 9) que marca la temperatura a que se encuentra el vapor en el interior de la cámara misma. Este es un factor determinante para la iniciación del ciclo de esterilización, el cual no podrá comenzar hasta que la temperatura de 121°C se haya alcanzado. Ambas trampas termostáticas, la de la cámara y la de la camisa, no sólo funcionan durante el período de calentamiento del autoclave, sino en forma continua, dado que la pérdida de calor que se produce durante todo el tiempo de esterilización, hace que constantemente se forma agua condensada.
- 6) Para esterilización de ciertos materiales, especialmente líquidos, se debe tener un cuidado extremo en este ciclo de expulsión del vapor, debido a que durante la expulsión puede suceder que por un descenso brusco de la presión, por una rapidez excesiva del flujo, los líquidos esterilizados hiervan y se derramen. A fin de dar solución a este problema los autoclaves cuentan con un ramal en el que existe un orificio estrecho que dificulta la salida del vapor para frenarlo (ver Figura 10). Este ramal cuenta con una válvula o llave que en combinación con las demás, permite seleccionar la forma de expulsión del vapor adecuada a cada caso.
- 7) Una vez que la cámara está sin presión de vapor, quedan remanentes de humedad que es necesario eliminar. Esto se logra succionándola de la cámara mediante un dispositivo que cree presión negativa. En los autoclaves se usa con este fin una boquilla convergente por la que sale vapor procedente de la camisa. Si se cierra la válvula de comunicación de la camisa a la cámara dejando escapar vapor de la válvula de expulsión, este vapor al salir por la boquilla producirá la presión negativa para extraer la humedad de la cámara. Si se coloca una entrada de aire (con filtro adecuado de gérmenes) y una válvula de control en el drenaje para evitar la entrada de aire contaminado a la cámara, la succión hará que entre un flujo de aire filtrado que secará la carga en pocos minutos (Figura 11)

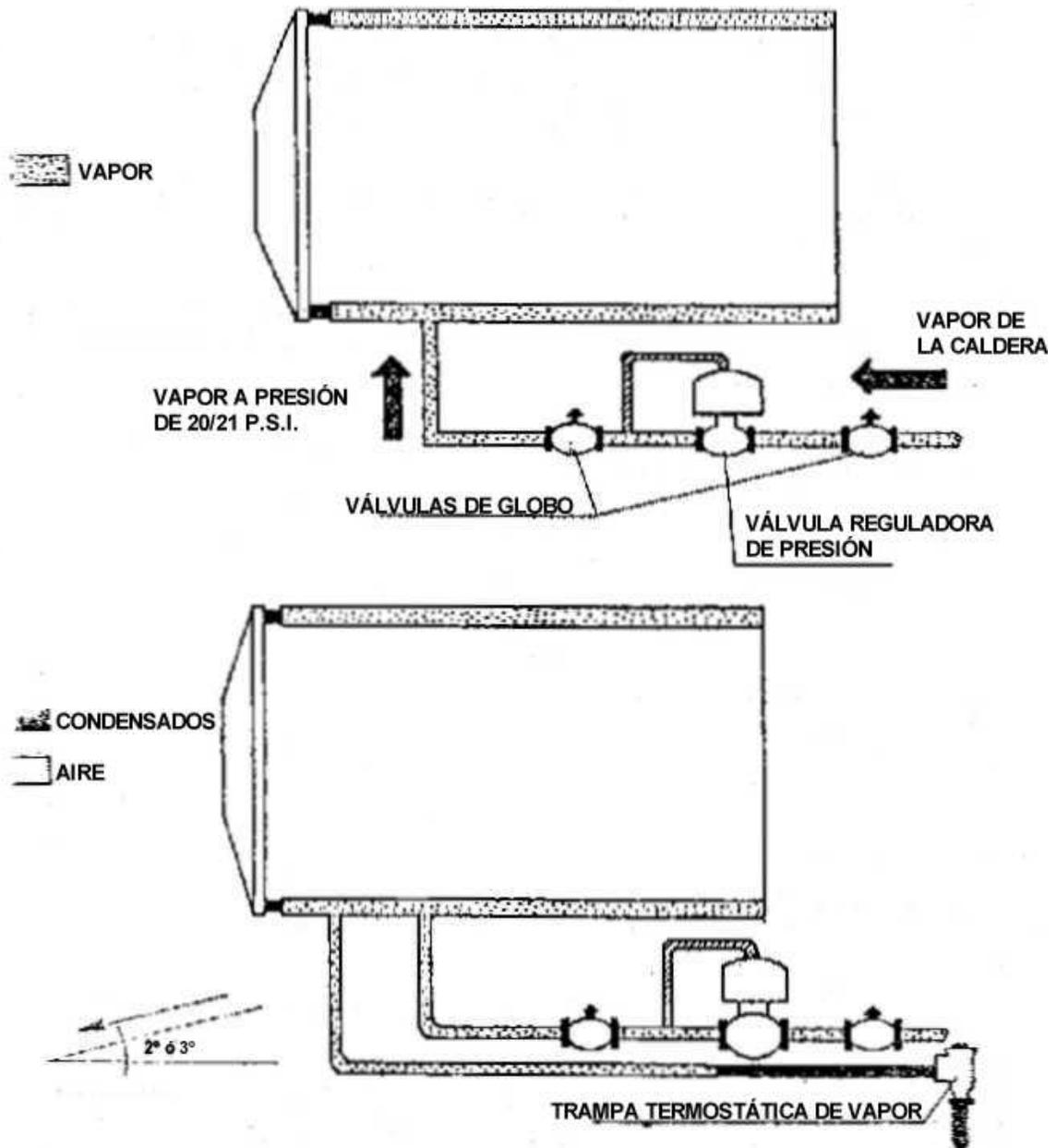


Figura 5

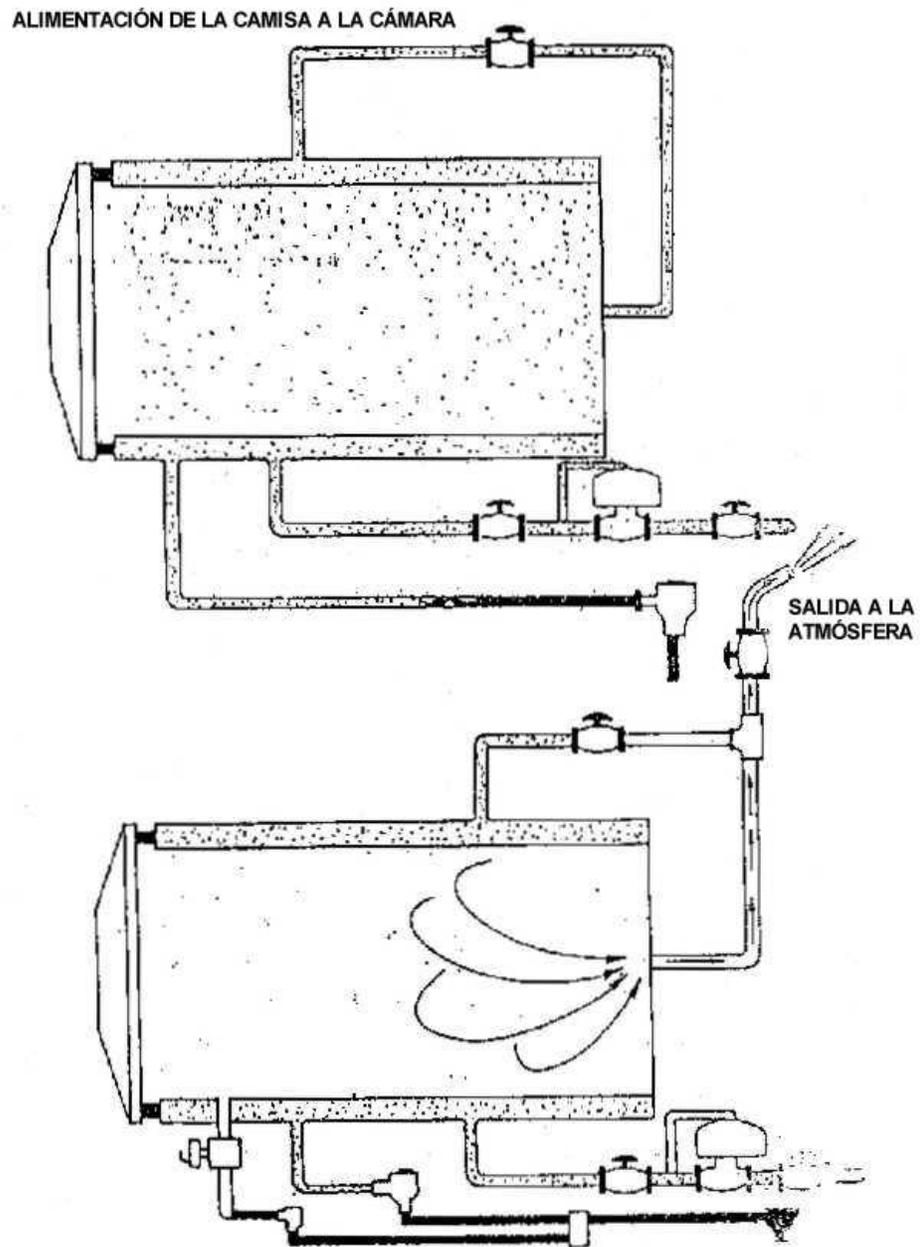


Figura 6

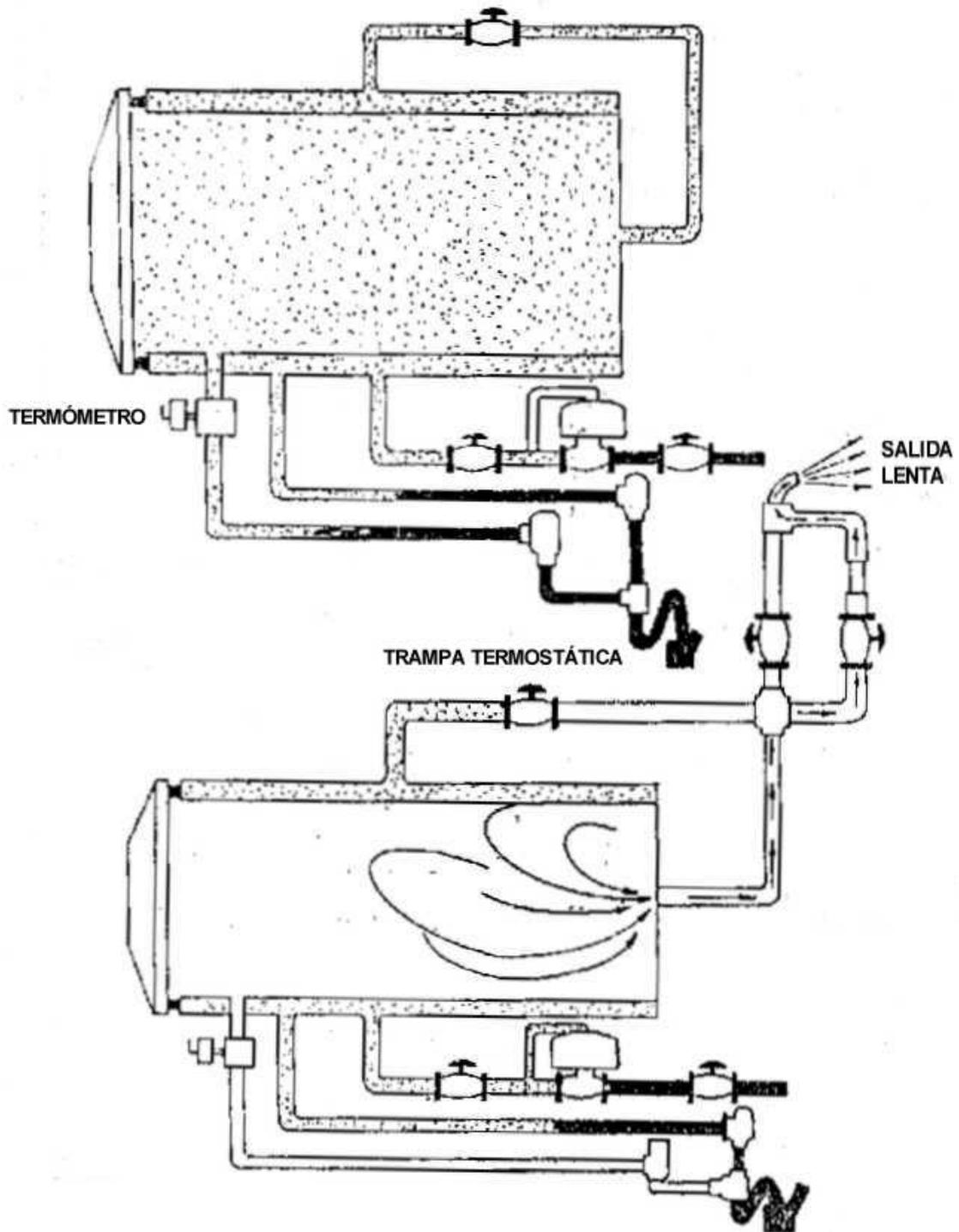


Figura 7

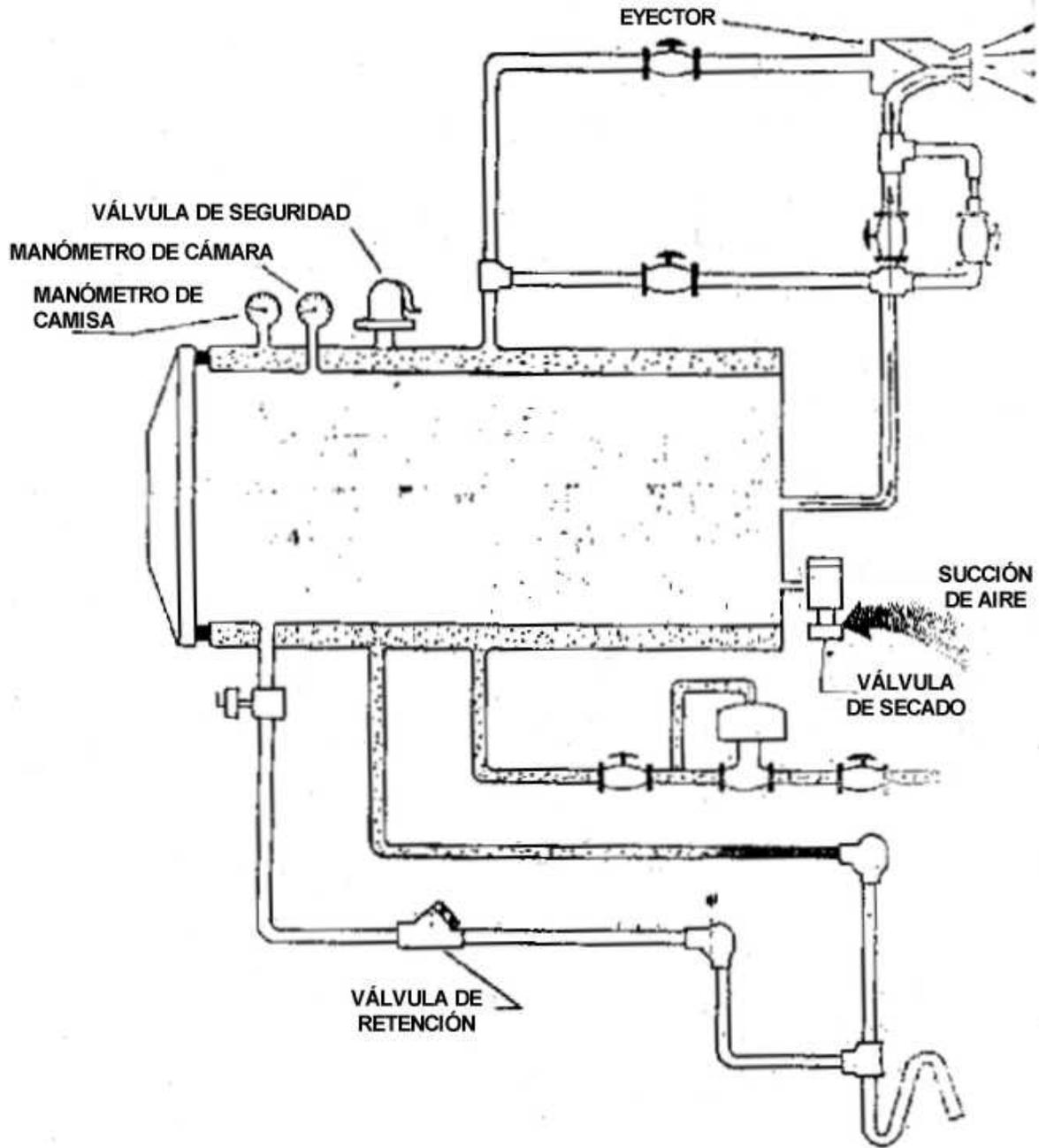


Figura 8

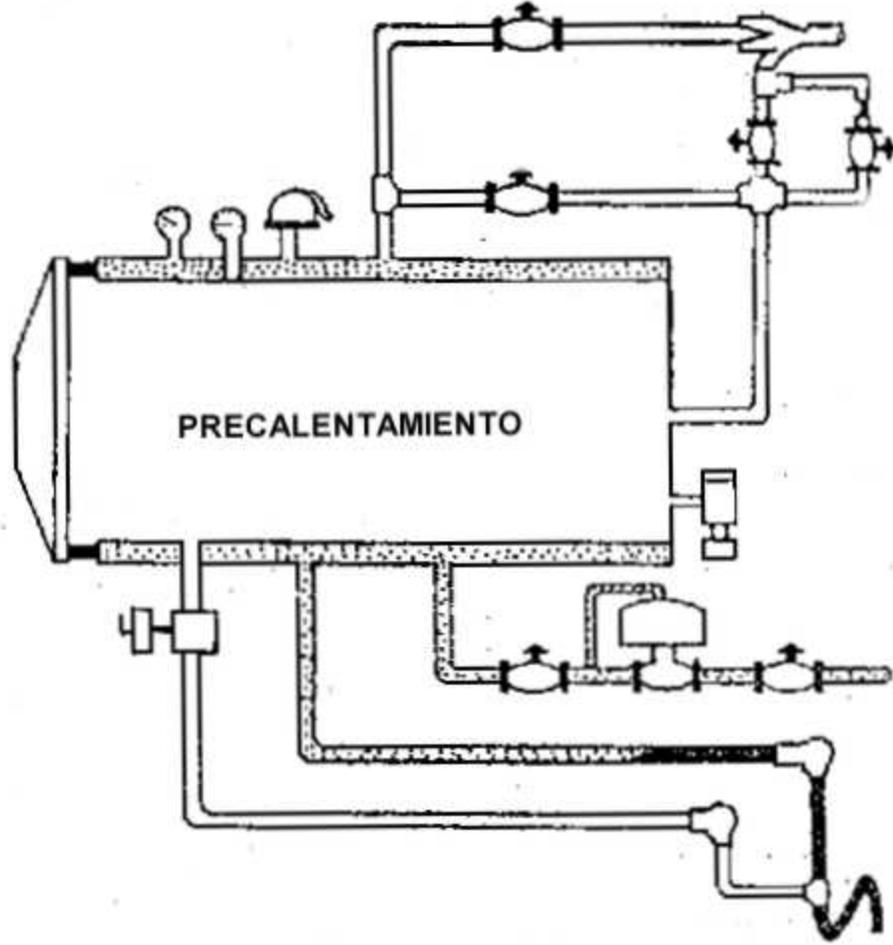


Figura 9

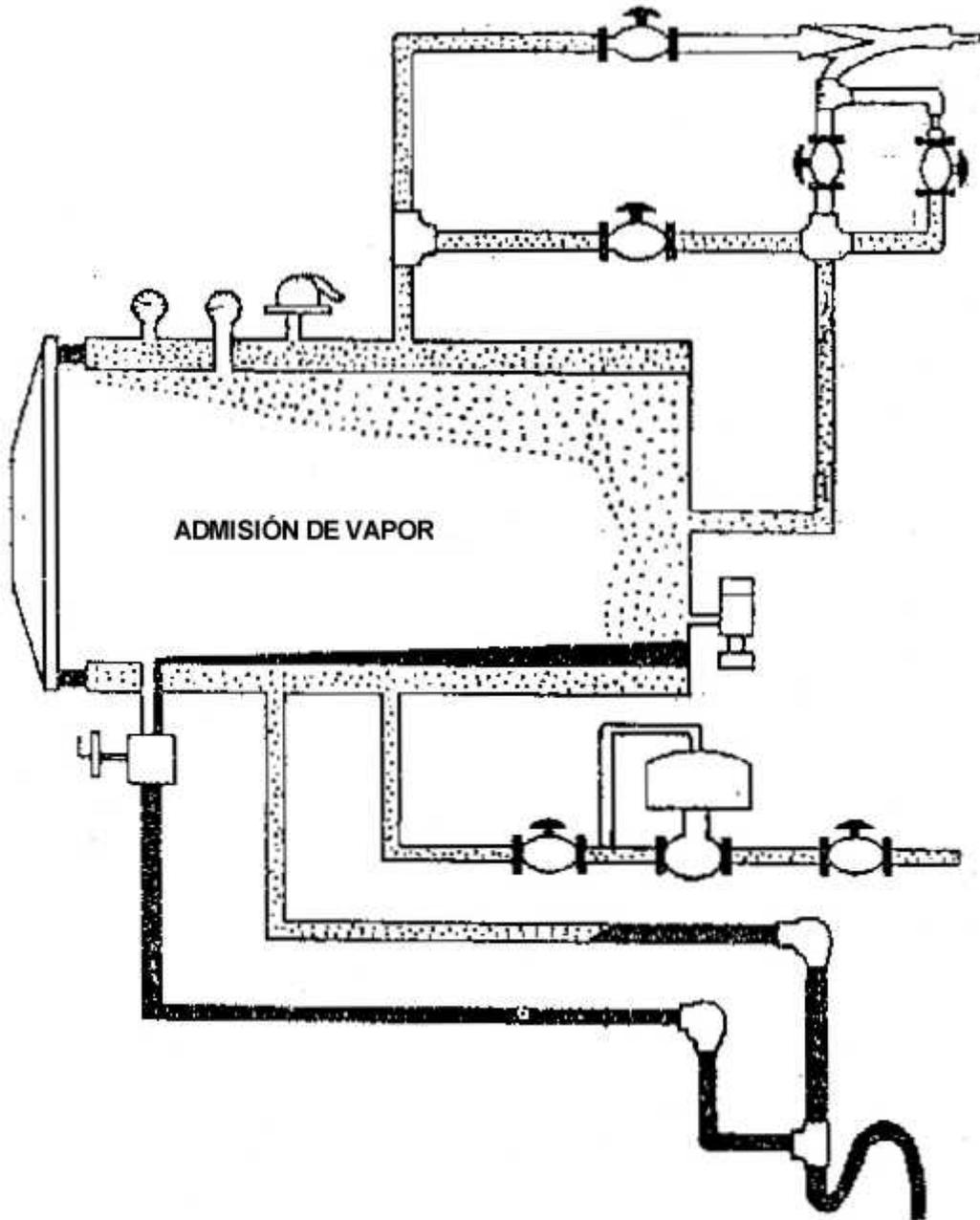


Figura 10

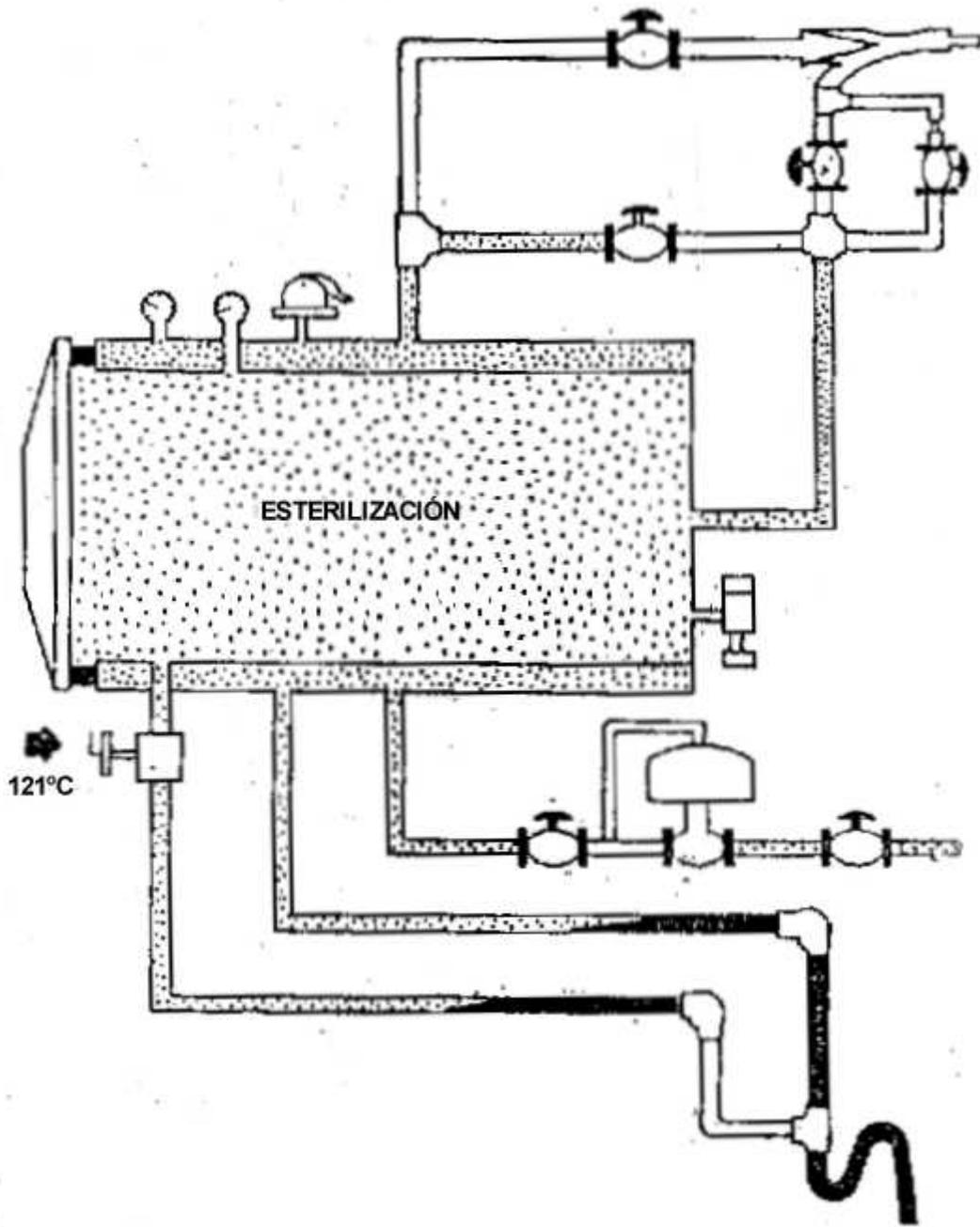


Figura 11

### **Autoclaves de Control Automático**

Como se puede apreciar, el manejo del autoclave en estas condiciones manuales, consiste en abrir y cerrar válvulas en una secuencia ordenada para obtener los resultados deseados. Este procedimiento sería causa de muchos problemas y accidentes al incurrir en equivocaciones, por lo que la tecnología tuvo que buscar nuevas soluciones al problema desarrollando "válvulas múltiples" que efectúan todas las funciones de las válvulas anteriores.

En los autoclaves de control automático, el mecanismo de la válvula múltiple forma parte vital del sistema.

La válvula múltiple posee las siguientes características de construcción:

Una sola válvula, al poner en operación todos los controles, cumple las funciones de : admitir vapor a la cámara, permitir el escape del vapor de la misma y es capaz de crear el vacío para el secado de la ropa después de efectuado el proceso de esterilización.

Esta válvula está localizada en la parte superior del autoclave y se encuentra acoplada por medio de un eje flexible al control automático. Sirve, además, como unión universal transmitiendo rotación de un eje a otro.

### **Autoclaves de Funcionamiento con Vacío Previo**

Una variedad de métodos han sido desarrollados para lograr una rápida penetración de vapor y esterilización de paquetes textiles. El autoclave clásico de desplazamiento por gravedad descrito anteriormente, es el medio menos costoso de esterilización. Los ciclos son más prolongados, porque se necesita el tiempo adecuado para cumplir algunas etapas del proceso.

El autoclave básico con vacío previo, difiere del anterior solamente en la manera como es eliminado el aire de la cámara y carga. El propósito de un vacío previo es proveer una mayor eficacia en el método de remoción del aire de manera que cuando el vapor saturado sea admitido a la cámara en vacío, el vapor penetre completa y uniformemente a los paquetes más densos asegurando su esterilización. Se entiende que para mejores resultados en el proceso, deberá acoplarse un inyector de vapor para el vacío inicial y controlarse simultáneamente, para que en estas condiciones la carga se exponga por poco tiempo a altas temperaturas cuando el ciclo de exposición comienza. Este método consta de períodos de corta duración debido a la rápida remoción del aire de la cámara y de la carga por medio de una bomba de vacío y a una mayor temperatura de operación, produciéndose la esterilización en menor tiempo y el secado en forma más rápida. No obstante, el costo del equipo es mayor debido a los mecanismos y controles requeridos.

### **Autoclaves de Vapor de Sistema Pulsante**

Últimamente se ha requerido más de un pulso para crear una condición dinámica en la cámara, aumentando, por lo tanto, la penetración de vapor en la carga. Se entiende por pulso el proceso de aumento de presión del vapor hasta cierto grado, seguido por la expulsión del vapor hasta una presión mínima del siguiente pulso.

Existen tres sistemas básicos pulsantes.

#### ***Presión por gravedad***

Estos sistemas operan en fluctuaciones positivas de presión y retorno de la misma dentro de la cámara, cercana a la presión atmosférica, tan pronto como la temperatura en la cámara alcanza un nivel preestablecido. Normalmente se emplean 10 pulsaciones, con las cuales la carga es expuesta a 132,5°C de temperatura del vapor por un corte período de tiempo. El ciclo total de tiempo es menor que el del tipo de desplazamiento por gravedad.

#### ***Pulsaciones de Vacío***

Este sistema opera con presiones negativas o fluctuaciones de vacío. Dos pulsaciones son usualmente empleadas, al comienzo del ciclo y cuando la presión del vapor alcanza unas 30 psi por tiempo corto de exposición de 133,5°C a 135°C. El tiempo total del ciclo es más corto que en el sistema de desplazamiento por gravedad. El autoclave deberá estar equipado con una bomba de vacío y controles mecánicos.

### **Presión y Vacío**

El tercer sistema empleado es mixto, con etapas de presión positiva y etapas con vacío. Por medio de este sistema puede medirse la calidad del vacío, alcanzando el final del período en un tiempo dado por cada pulso de vacío. Si la calidad predeterminada es alcanzada a la tercera pulsación, el sistema omite el próximo pulso y se expone a la carga a esterilizar a una temperatura de 141°C. El resultado es menores tiempos utilizados en cada ciclo en el sistema de pulsación.

El tiempo requerido para calentar la carga a la temperatura de esterilización con un sistema de pulsación, depende de la cantidad de pulsos. La efectividad de un pulso y, por lo tanto, el número de pulsos requeridos, depende de la amplitud del pulso y la magnitud de la presión máxima y mínima de cada pulso. El tiempo tomado por un pulso está en función de la cantidad de entrega y expulsión del vapor y de la máxima y mínima relación de la presión del pulso con la presión atmosférica. Por esta razón, pulsaciones de gran amplitud en un sistema dado requieren mayor tiempo que pulsaciones de menor amplitud.

### **Esterilizadores a Gas de Óxido de Etileno**

La esterilización con gas ha cambiado poco en los últimos 10 o 15 años. La estructura de los equipos sigue siendo la misma y básicamente consta de una cámara construida en acero que se presenta en varias dimensiones con sus respectivos controles y monitores (Figura 12). En estos últimos sistemas es donde se han producido cambios importantes, los cuales han significado progresar desde los modelos manuales y semi-automáticos hasta los totalmente automatizados.

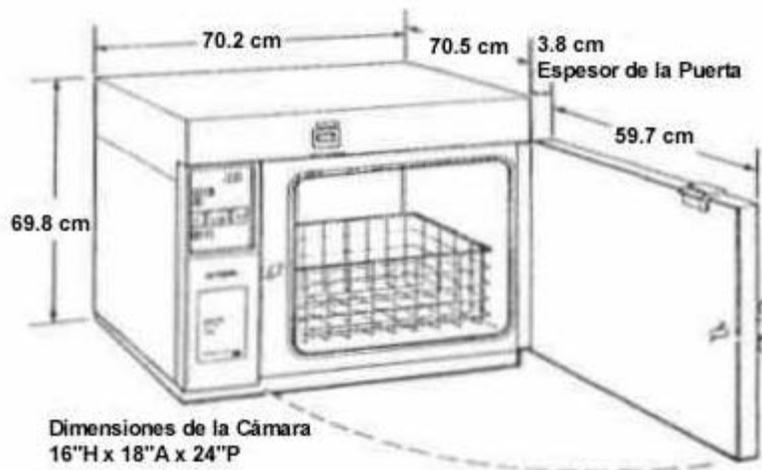


Figura 12: Esterilizador por Óxido de Etileno

### **CARACTERÍSTICAS**

La cámara de esterilización a gas de óxido de etileno puede describirse como un continente a presión, con capacidad para evacuar aire, calentar y humidificar uniformemente el material a esterilizar, adicionar el gas a una temperatura específica y eliminarlo en un período de tiempo predeterminado.

El gas es suministrado en cilindros o en recipientes desechables, cuyas características dependen del tipo de esterilizador en uso. Los esterilizadores de baja presión usan cilindros de 20 a 25 p.s.i. y los de alta presión necesitan cilindros de 200 p.s.i. Cuando el gas del cilindro se está terminando se puede comprobar porque la luz piloto indicadora de gas se va opacando.

Los cilindros de gas se pueden cambiar en cualquier fase de operación, menos cuando el gas está entrando a la cámara.

## FUNCIONAMIENTO

El proceso de esterilización por gas está conformado por un ciclo que consta de cinco etapas: preacondicionamiento del material, humidificación, período de exposición al gas, evacuación y aireación.

Cada una de estas etapas está controlada por un sistema de monitoreo que pueden ser automáticos, semi-automáticos o manuales según el modelo con que se cuenta.

En los modelos totalmente automatizados el proceso completo se desarrollará automáticamente, una vez cargado el esterilizador y cerrada la puerta. Las lámparas localizadas en el panel de control señalarán cada una de las fases.

**Extracción del aire:** la bomba de vacío extrae aproximadamente el 80% del aire que se encuentra dentro de la cámara y la carga. Esto permite mayor facilidad y rapidez de penetración de la humedad y el gas en el material.

**Humedad:** en algunos modelos, en la cámara se admiten pulsaciones de vapor por espacio de 15 minutos, necesiéndose 15 minutos más para la penetración de humedad en la carga. En otros modelos se admite vapor por espacio de 30 minutos y la humidificación en la cámara está controlada por un control automático de humectación durante los 30 minutos. El tiempo total dependerá también si se realiza un "ciclo caliente" o un "ciclo frío".

**Entrada de gas:** una presión controlada de gas entra a la cámara, quedando la carga expuesta al gas por el tiempo de exposición preseleccionado.

**Evacuación del gas:** la bomba de vacío entra en funcionamiento nuevamente y forma un vacío dentro de la cámara, removiendo en esta forma el gas. El gas extraído se expulsa a la atmósfera o a la línea de desperdicios a través de un condensador, previo burbujeo en agua.

**Entrada de aire:** aire del medio ambiente es admitido a la cámara y entra en contacto con la carga, lo cual permite la ventilación o aireación de cualquier remanente de gas que haya quedado en la cámara y carga después de su evacuación. El aire es filtrado y tratado con vapor ultravioleta para evitar contaminación de la carga.

**Descarga:** una lámpara indicadora señala cuando todas las fases del proceso de esterilización se han cumplido y la carga puede retirarse de la cámara.

A continuación se presenta en forma esquemática todo el proceso de esterilización, y una gráfica de la evolución de la presión en el interior de la cámara con sus tiempos característicos (Figuras 13 y 14).

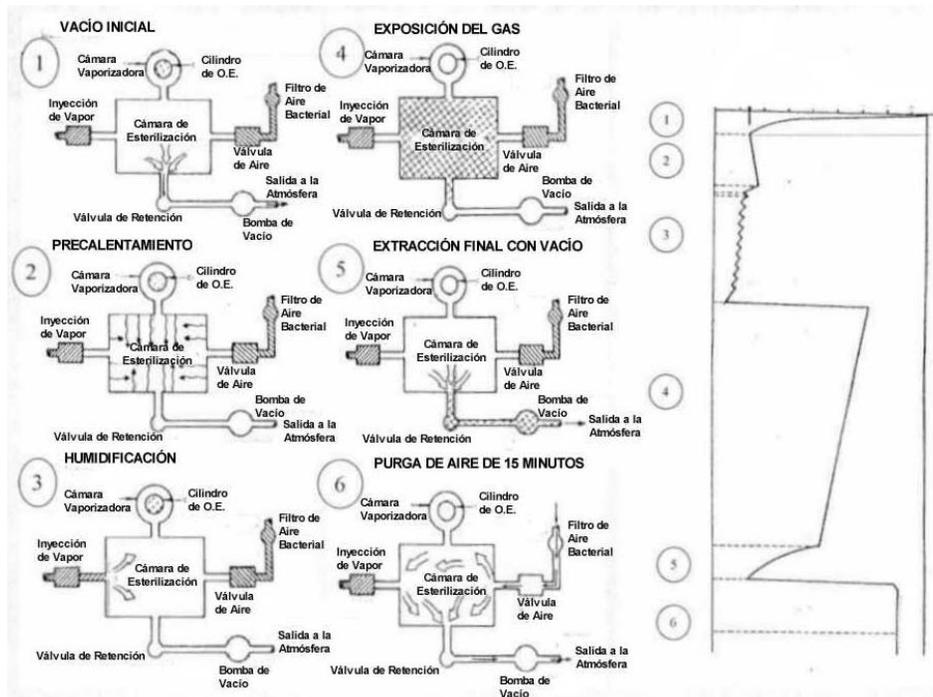


Figura 13: Esquema de un Ciclo de Esterilización por O.E.

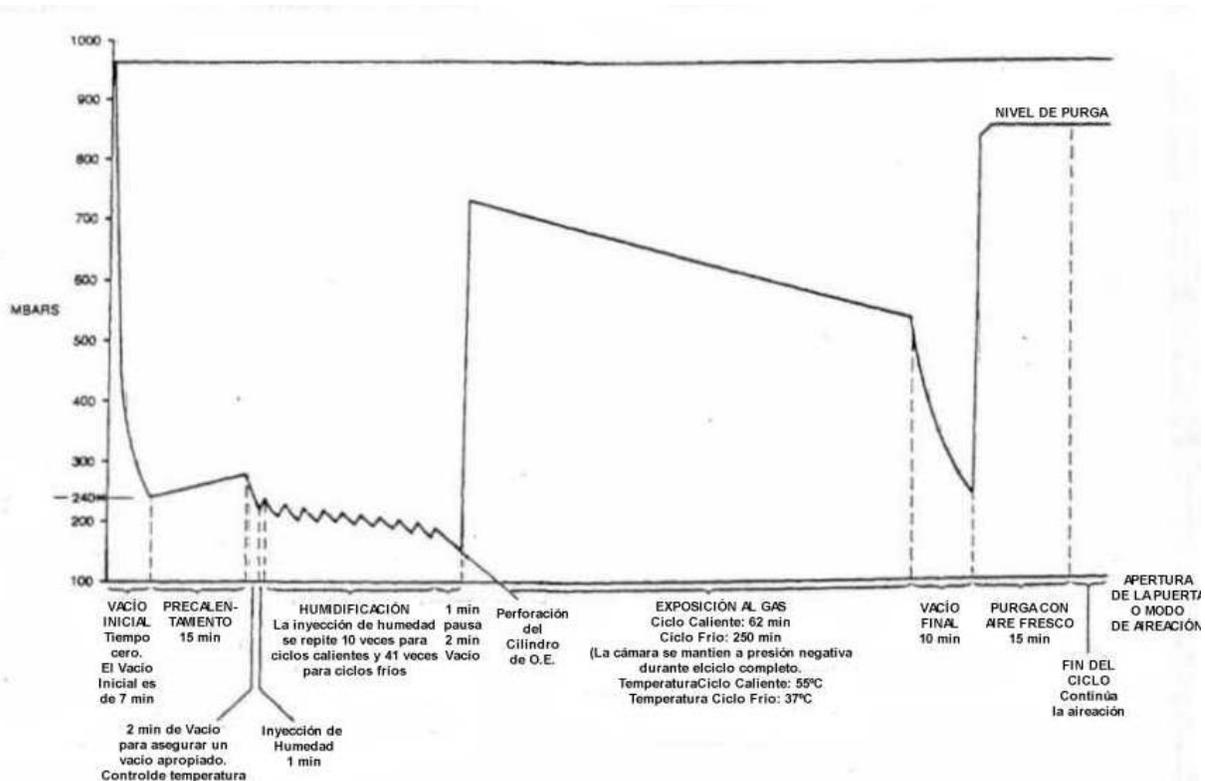


Figura 14: Evolución de la presión en el interior de la cámara y tiempos característicos.

## ***Esterilizadores por Plasma de Peróxido de Hidrógeno***

### **INTRODUCCIÓN**

El método de esterilización por plasma de Peróxido de Hidrógeno (PPH) pertenece al grupo de métodos de agentes químicos.

El plasma gaseoso se describe en general como el cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a partir de un determinado sustrato a través de un campo eléctrico o magnético (un ejemplo de plasma en forma natural es la aurora boreal o las luces de neón). El plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, es una adaptación de ese fenómeno a la esterilización.

El sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, utiliza una sinergia descubierta entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos. Al término del proceso de esterilización con esta tecnología, no permanecen residuos tóxicos en los artículos esterilizados. Esta tecnología es particularmente útil para la esterilización de instrumentos termolábiles y sensibles a la humedad dado que la temperatura de esterilización no excede los 50°C, y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad. El tiempo total del proceso es menor a una hora (45 a 55 minutos).

El sistema ha sido validado como un método capaz de asegurar esterilización con un nivel de seguridad (SAL) de al menos  $10^{-6}$ , necesario para ser considerado un método de esterilización.

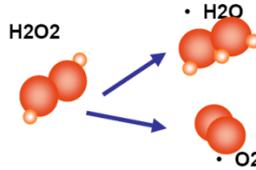
### **FORMACIÓN DEL PLASMA EN UN SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN**

El sistema de Peróxido de Hidrógeno es el precursor químico del plasma. Cuando el campo electromagnético es generado a través de energía de radiofrecuencia, algunos electrones son arrancados de las moléculas de peróxido de hidrógeno y agua, y se produce una aceleración de estas por acción del campo electromagnético provocando ondas con otras moléculas.

Otros electrones pueden regresar a su estado inicial o su estado normal emitiendo luz UV.

Los radicales libres de la nube de plasma, altamente reactivos, son capaces de interactuar con la pared celular, membrana celular, enzimas, ácidos nucleicos, destruyendo así la función vital de los microorganismos.

Al finalizar la etapa de plasma, las especies cargadas eléctricamente, altamente inestables, se recombinan en sus formas más estables.



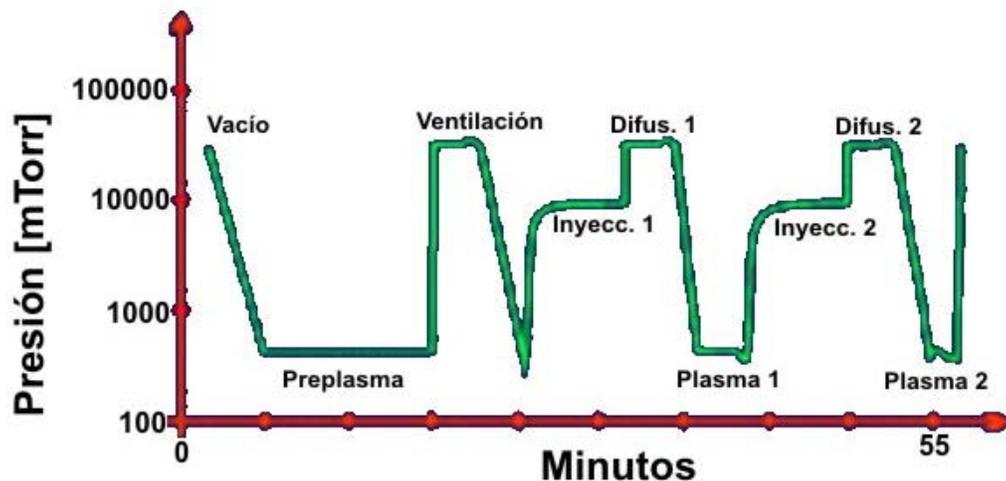
**Figura 15:** Una vez finalizada la etapa de plasma, los elementos residuales son oxígeno (O<sub>2</sub>) y agua (H<sub>2</sub>O).

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso de esterilización ocurre de la siguiente manera: los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se produce el vacío. Se inyecta y se vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de tal forma que el vapor penetre el empaque y rodee los artículos a esterilizar. Después de una reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generada por la aplicación de radiofrecuencia (RF 400W), esto genera un campo eléctrico el que cuando se activa, inicia la generación del plasma. En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en especies activas que reaccionan entre sí y matan microorganismos. Entre los microorganismos sobre los que actúa el PPH están las esporas bacterianas, microbacterias, formas vegetativas, hongos y virus.

Después que se ha suspendido la emisión de radiofrecuencia, y los componentes activados han reaccionado entre sí, ellos pierden su alta energía y se recombinan para formar oxígeno y agua.

El estado de plasma se mantiene por el tiempo suficiente para asegurar la esterilización. Al término del proceso, la energía de RF y el vacío se terminan y la cámara vuelve a la presión atmosférica por medio de la introducción de aire filtrado con filtros HEPA. Este proceso de inyección de peróxido de hidrógeno y la producción de plasma por acción de la RF, se produce dos veces durante el ciclo de esterilización.



**Figura 16:** Etapas del proceso de PPH: 1º) Vacío y preconditionamiento (500 mTorr) – Preplasma – Ventilación [Duración de la etapa: 20 min]; 2º) 1ª Fase: 400 mTorr – Inyección H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – Difusión – RF 400W [Duración de la etapa: 17 min]; 3º) 2ª Fase: Mismo esquema [Duración de la etapa: 17 min]; Ventilación 1 min. Todos los valores son para ciclo corto. En el caso de ciclo largo los tiempos de difusión (1ª y 2ª Fase) son 10 min más prolongados

Esta nueva tecnología está diseñada para procesar la mayoría de los artículos médicos, con excepción de géneros, otros elementos fabricados de celulosa, talco, líquidos y artículos que tienen lúmenes largos que midan más de dos metros y menores de 1 mm con extremo ciego. Los artículos esterilizados con plasma de peróxido de hidrógeno, están listos para ser usados en menos de una hora luego de iniciar el ciclo de esterilización. El proceso no requiere aireación y no hay emisión de residuos tóxicos.

La preparación de los instrumentos para esterilizar es similar a las prácticas actuales: lavar el instrumental, secar, armar y envolver en material de empaque permeable al sistema. El sistema requiere el uso de polipropileno o Tyvek-Mylar como sistemas de empaque.

## **Dimensionamiento de los Esterilizadores**

Existen diferentes métodos para la determinación del volumen total de la cámara de los esterilizadores:

- 1) Por evaluación de valores históricos
- 2) Por estimación a priori
  - a. Fórmula de Normas DIN
  - b. Estimación Rápida

## **OBSERVACIONES**

- En general se suele procesar 90% por vapor y 10% por óxido de etileno (o PPH)
- Del volumen total de la cámara se debe considerar como útil el 75%, debido al espacio entre paquetes y el que ocupa el canasto
- La cantidad de ciclos por día que realizan los equipos es = (Cantidad de horas de trabajo por Día) / (Lapso promedio entre comienzos de ciclo)

### **Por evaluación de valores históricos**

A partir de **datos concretos** obtenidos de un centro de esterilización bajo condiciones similares a la que queremos diseñar se calcula:

Vol.cam.tot. para **vapor** = (vol.tot. sector A + vol.tot. sector B + ... + vol.tot. sector N) x (% de cámara útil) x (% procesado por vapor) x (1/cant. ciclos que realizará el equipo por día)

Vol.cam.tot. para **O.E. (PPH)** = (vol.tot. sector A + vol.tot. sector B + ... + vol.tot. sector N) x (% de cámara útil) x (% procesado por O.E. o PPH) x (1/cant. ciclos que realizará el equipo por día)

### **Estimación a Priori**

#### **Según las Normas DIN**

Vol.Tot a procesar [Ste] = [(Nº Camas Inter.)/10]+[(Nº Camas Quirúrgicas)x(7/5)]=0,1 Ni + 1,4 Nq

Unidades de Esterilización (Ste): se define como un cuerpo de altura nominal de 300mm, ancho de 300mm y 600mm de profundidad. El volumen de una Ste es 54 litros.

#### **Estimación Rápida**

Vol.Tot. de cámara [litros] = 300x(Nº total de camas)/100; es decir "300 litros de cámara cada 100 camas"