

# Residuos de Óxido de etileno detectados en Aparatos médicos después de su proceso en el ciclo de exposición de tres horas del Esterilizador EOGas Series 4™

Con el estudio residual<sup>1</sup> de Series 4 de Andersen que llevó a cabo Andersen Scientific, Inc. se realizó un análisis residual exhaustivo de Óxido de Etileno en nueve diferentes materiales que se utilizan comúnmente en aparatos médicos. Estos diferentes materiales se probaron inmediatamente después del ciclo de esterilización de tres horas de Series 4 (más una purga de gas de treinta minutos).

## MATERIALES Y EQUIPO:

Esterilizador EOGas Series 4 de Andersen  
Carga estándar (productos esterilizados en el esterilizador Series 4):  
10 tubos AN10 sellados en bolsas de polietileno/polisurlin  
2 batas para paciente envueltas en envoltura CSR  
1 bomba de sumidero AN42 envuelta en envoltura CSR  
6 pares de guantes de látex sellados en un empaque *Seal & Peel*.  
10 aplicadores con punta de algodón sellados en un empaque *Seal & Peel*.  
30 suturas PPE en bolsas de aluminio, y después selladas en bolsas de papel autosellable/plástico.  
4 hemostatos sellados en envueltas *Seal & Peel*.  
12 jeringas selladas en bolsas de papel autosellable/plástico.  
10 ampollas de vidrio selladas en bolsas de papel autosellable/plástico  
1 cartucho AN1004 EOGas.  
2 Humidichips colocados en un Humiditube  
Cromatografo de gas y equipo de prueba relacionado.

## MATERIALES DE PRUEBA:

Látex (guantes), Policarbonato (Luer-lock hembra), Nitrilo (guantes), Silicona (tubo), Vidrio, PVC duro (luer lock hembra), Polipropileno (pinza Hoffman de tornillo), Papel (20lb) y Metal (agujas inoxidable).

## MÉTODO:

### Ciclo de exposición:

Se realizó un solo ciclo de exposición en la carga estándar que contiene los nueve materiales de prueba. Cada material de la prueba quedó sellado en una bolsa independiente autosellable (papel /plástico—AN2310) y se colocó en el centro de la carga de esterilización. La temperatura promedio del ciclo fue de 45.5°C con un 82.2% de humedad relativa. La red de óxido de etileno entregada fue de 17.63 gramos.

## RESULTADOS:

Todos los niveles residuales de Óxido de etileno se detectaron utilizando un procedimiento de extracción exhaustiva (el peor

de los casos). El procedimiento de extracción exhaustiva está diseñado para calcular el total de residuos en el material de prueba, y éste es un poco diferente al de una prueba estimulada, en la que sólo se transfiere el residuo transferido al usuario.

## Niveles residuales de EtO después de un ciclo de tres horas con una purga de aireación de treinta minutos

Material	Aparato ppm	Total Aparato mg
Metal (Acero inoxidable)	0.00*	0.00*
Vidrio	0.00*	0.00*
Látex	2.17	0.0135
Papel	7.98	0.0075
Silicona	8.09	0.0004
Nitrilo	227.57	1.4678
PVC (duro)	310.19	0.1839
Polipropileno	688.36	0.7035
Policarbonato	1031.21	0.6043

\* below the detection limit

## CONCLUSIÓN:

Los límites residuales de ISO para aparatos médicos clasificados como aparatos de exposición limitada (contacto por hasta 24 horas), se define como <20mg. En nuestro estudio, todos los materiales probados estaban por lo menos veintiocho veces por debajo del nivel especificado. (ISO 10993-7)

Aprobado por: Natalie Smith (Firmado)

Daryl L. Woodman, B.Sc.  
Andersen Scientific, Inc., 15 de agosto de 2005

<sup>1</sup>No. de protocolo de Andersen Scientific: ANSCI081205S4 – Análisis residual comparativo de diferentes materiales esterilizados en el sistema de esterilización EOGas Series 4

EOGas™ y Series 4® son marcas registradas de Andersen Sterilizers, Inc.