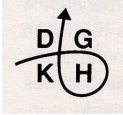


## **Aspectos fundamentales y prácticos para la esterilización con Formaldehído, LTSF (versión de junio de 2003)**

Consejos derivados de la experiencia laboral de la sección de esterilización de la  
Sociedad Alemana para Higiene de Hospitales DGKH e.V.  
(Comentarios ad hoc del grupo LTSF, realizados en Berlín del 27.10.00, Selmsdorf  
16.01.01, Oberems 23.04.01, Berlín 14.02.02 de, Berlín 13.06.02)

P. Kober\*, U. Kaiser, K Scheel, R Fleischhack



A continuación de la primera publicación de los “principios de esterilización LTSF” en la revista Zentral Sterilization, edición 1.2003., nosotros recibimos una serie de acotaciones basadas en los consejos que emanan de la experiencia laboral. La sección de esterilización de la Sociedad Alemana para Higiene de Hospitales (DGKH e.V.) ha trabajado diferentes observaciones. En vista de lo actual e importante de la materia, esta información revisada sobre esterilización LTSF ha sido publicada nuevamente.

### **1- Descripción del proceso de vapor de formaldehído con baja temperatura (LTSF)**

El LTSF es un proceso de esterilización a vapor modificado que utiliza el vapor con formaldehído como agente esterilizador (agente activo). En efecto, esto no se trata de una forma de esterilización por gas sino que por condensación, basada en el vapor que contiene formaldehído (proceso LTSF) y que se lleva a cabo solamente con el vapor a presión subatmosférica, o a un máximo de 87° C respectivamente.

### **2- Los diferentes pasos del proceso LTSF**

Cada proceso LTSF tiene esencialmente tres fases. Estas tres fases comprenden siete pasos u ocho si se incluye la ventilación, designadas como el paso (a) hasta (h).

#### **2.1 Fase de acondicionamiento**

- a) Extracción de aire
- b) Penetración del vapor
- c) Condensación del vapor saturado en el lugar de acción
- d) Enriquecimiento con formaldehído en la película condensada

#### **2.2 Fase de esterilización**

- e) Esterilización a diferentes temperaturas y valores de presión de vapor correspondientes, a las concentraciones de formaldehído y a los tiempos de acción pertinentes.

#### **2.3 Fase de desorción (desorción = lo opuesto a absorción)**

- f) Desorción del formaldehído
- g) Secado
- h) Ventilación

## **2.4 Test de fuga (test de vacío)**

El test de fuga debe ser siempre una parte integral de cada proceso; este requisito tiene que poder hacerse por separado con propósitos de mantención. Se efectúan tests de fuga con propósitos de mantención a las presiones absolutas más bajas del proceso a seguir (como las estipuladas en las instrucciones de fábrica); pueden ser por ejemplo hechas en tiempos de 10 min. ( $\leq 0,5$  mbar/ min) seguido de un tiempo de estabilización de presión anterior a  $< 5$  min. Este test dura alrededor de 20 min.

Un test de fuga permanente del vacío es necesario durante todo el proceso para detectar cualquier escape y/o alzas de presión no permitidas, considerando el aumento máximo de presión permitida en el proceso.

## **3- Descripción de la fase de acondicionamiento.**

Tres pasos (a) hasta (c) de la sección 2.1

### **3.2 Aspectos generales**

Todos los procesos LTSF conllevan un acondicionamiento que significa un vacío a través de pulsos lo que produce extracción del aire y penetración del vapor, que permite acondicionamiento con vapor saturado sobre todas las superficies a esterilizar y de este modo calentamiento de la carga hasta la temperatura especificada por el fabricante. Sólo mínimas diferencias de presión se manifiestan aquí (proceso de presión diferencial).

El valor más bajo del proceso-mediado es en función a la temperatura del agua usada en la operación de la bomba para el vacío. El valor más alto está determinado por la presión del vapor de agua al tiempo de alcanzar la temperatura de operación ( $50^{\circ}\text{C} - 78^{\circ}\text{C}$ ) y está en los rangos de 120– 450 mbar.

En orden de conseguir la completa extracción del aire y lograr una adecuada penetración del vapor (hasta alcanzar el transporte de formaldehído) se necesitan entre 10 y 20 pulsos de vacío.

Como una forma de demostrar la remoción del aire y penetración de vapor, deben usarse 3 lúmenes con forma de hélix -A PCDs (estipulado por la norma alemana DIN 867-5), cada uno de ellos envuelto en doble empaque de combinación papel/plástico transparente como se indica en la norma DIN EN 868-5, y realizar una carga parcial con indicadores biológicos y químicos apropiados.

El número de cargas de prueba depende del tamaño de la cámara.

### **3.2 Extracción del aire (paso a de 2.1)**

La extracción completa del aire es indispensable para la penetración adecuada del vapor y la condensación uniforme de este vapor saturado en todas las superficies a esterilizar. (vea también 3.4)

El comportamiento demostrado en lúmenes de distintos largos y grosores respecto a la entrada de la sustancia activa en el proceso LTSF difiere de aquel mostrado en el proceso de esterilización a vapor; a pesar de que la remoción del aire es en los dos casos similar.

*Proceso de esterilización a vapor:*

Mientras más largos los tubos flexibles y a mayor diámetro, es más pobre la remoción del aire y la penetración del vapor (sirve como criterio de evaluación el largo y el diámetro del producto).

*Proceso con formaldehído ( LTSF):*

A mayor diámetro del tubo, mejor la remoción del aire y la penetración de vapor. La llegada del formaldehído es muy difícil en un diámetro menor de 1mm (el cociente de largo y diámetro sirve como criterio de evaluación). Debe tenerse en mente la resistencia a la penetración de los empaques, al aire que contienen y si estos están secos o húmedos

### **3.3 Penetración de vapor (paso b de 2.1)**

La penetración del vapor está en función de la extracción completa del aire y es la principal determinante para permitir condensación uniforme de vapor saturado o del vapor bajo saturación con la solución activa en todas las superficies a esterilizar (vea también 3.2 y 3.4).

### **3.4 Condensación del vapor saturado en todas las superficies a esterilizar (pasos de 2.1; vea también sección 5)**

La extracción completa del aire y la penetración de vapor son condiciones previas para una condensación uniforme del vapor saturado sobre todas las superficies a esterilizar (punto de acción).

El propósito es crear una “película húmeda” en todas las superficies. La condensación presente en todas las superficies, es indispensable para la saturación del formaldehído que debe generarse dentro de ella. Las propiedades hidrofílicas e higroscópicas de los empaques deben ser consideradas para la saturación con formaldehído.

El embalaje hidrofílico actúa como filtro para el formaldehído o como una barrera adicional. Ejemplos de embalaje hidrofílico incluyen papel y material de embalaje polar sintético, mientras que, por ejemplo, embalaje no polar sintético como son PE, PP, PTFE, son hidrofóbicos.

## **4 Clasificación de diferentes procesos LTSF basados en enriquecimiento de formaldehído en la película condensada.**

Aparte de la forma como se extraiga el aire, la penetración del vapor y de su condensación, el tipo, tiempo y método de transporte (por ej. A través del embalaje) del formaldehído son determinantes en la distribución (por ej. Convección) del esterilizante en todas las superficies internas y externas, y de esta forma, la diferente eficacia mostrada por los diferentes procesos con formaldehído (LTSF). El enriquecimiento de formaldehído en la película de condensación varía mucho de acuerdo a los mecanismos de control del proceso empleados por los distintos fabricantes.

Todos los procesos mencionados se distinguen únicamente en la forma en que el formaldehído saturado se condensa en las superficies a esterilizar. Se recomienda el uso de tubos en forma de hélix (PCD) (por ej: un receptáculo para tubos flexibles) y el uso de indicadores biológicos y químicos apropiados, que permitan evaluar las propiedades de penetración del proceso.

### **4.1 Acondicionamiento de vapor de agua y una sola inyección de formaldehído al final de la fase de acondicionamiento.**

Durante la fase de acondicionamiento los artículos médicos a esterilizar se calientan y humedecen debido al proceso de vacío y suministro de vapor. A continuación se

inyecta una solución de formaldehído muy concentrada (Ej.: 20-40%) al vapor durante la última parte en que la presión llega a presión subatmosférica.

Debido a que la presión y temperaturas especificadas por el fabricante sólo se alcanzan al final de la fase de acondicionamiento, no existe la diferencia de presión necesaria para una óptima distribución del formaldehído. Solamente se logra el acondicionamiento por convección del formaldehído (similar a los pattern de flujo de vapor) y no se consigue una penetración confiable en las superficies internas ni externas.

Debido a que la concentración de formaldehído durante la fase gaseosa es menor que en la fase líquida, aprox. en un factor de 10.000, el proceso con la fase gaseosa debe saturar con formaldehído todas las superficies donde la condensación tuvo lugar. Este proceso requiere de mucho tiempo y depende extremadamente de como se lleve a cabo el proceso de control del esterilizador, ya que en el proceso con la fase gaseosa, el enriquecimiento con formaldehído tiene que continuar hasta saturar la película de condensado de las superficies a esterilizar y se realiza muy lentamente.

*Eficacia:* no se han manifestado problemas en el caso de instrumentos sólidos si se introduce suficiente formaldehído en la cámara bajo condiciones controladas. En tubos o artículos huecos el formaldehído es atrapado por la humedad existente en ambos extremos del lumen, teniendo que pasar un periodo de tiempo muy largo hasta que el formaldehído alcance las áreas internas de los instrumentos huecos y de tubos flexibles.

Es por esto que el proceso tiene limitaciones y dificultades cuando se usa para artículos con lumen. El helix con lumen, modelo basado en las normas DIN EN 675-5 (modelo helix) es una prueba de desafío que es particularmente dificultoso y como se sabe por la experiencia, sólo se puede penetrar por procesos óptimos de esterilización.

#### **4.2 Acondicionamiento con vapor seguido de varias inyecciones de formaldehído**

Para mejorar la penetración de formaldehído del proceso 4.1, en vez de una sola inyección corta poco antes del término de la fase de acondicionamiento, se producen varias inyecciones de formaldehído concentrado en el vapor durante varios pulsos de vacío efectuado (Ej.: en los últimos cuatro vacíos).

*Eficacia:* las inyecciones repetidas de formaldehído mejora el proceso descrito en 4.1. Esto mismo es válido para la penetración de formaldehído en tubos e instrumentos con lumen.

#### **4.3 Acondicionamiento con vapor saturado de formaldehído en un matraz o de diferentes matraces. (Evaporación del matraz)**

Para mejorar aun más la penetración del formaldehído en instrumentos con lumen, en vez de agua se usa una solución con formaldehído al 2-3% para generar el vapor. Esto tiene la ventaja que junto con extraer el aire y la penetración del vapor, el formaldehído se suministra en forma simultánea durante 10-20 pulsos de remoción de aire. Sin embargo tiene la desventaja que la concentración de formaldehído disminuye durante la fase de pulsos de vacío en los matraces de evaporación y que al final de los pulsos de vacío la concentración va a haber disminuido en la solución activa que va a ser evaporada. Para reducir este efecto, la entrega para la evaporación de la solución activa puede hacerse desde varios matraces.

*Eficacia:* La esterilización de lúmenes largos y angostos se ha mejorado frente a 4.1 y 4.2. La caída de la concentración de la solución activa también es afectada en forma adversa por la carga existente dentro de la cámara.

#### **4.4 Acondicionamiento del vapor saturado con formaldehído por inyección (inyección- evaporación)**

También en este proceso la solución de formaldehído se usa en el momento de extracción del aire, mediante pulsos. Pero, para evitar un cambio de concentración de la solución de formaldehído durante la fase de acondicionamiento, la solución activa que contiene formaldehído se inyecta directamente al proceso vía inyección evaporación. De esta forma se mantiene constante la composición de la solución activa evaporada durante todo el proceso. Esto permite una concentración constante y uniforme de formaldehído en la fase gaseosa dentro de la cámara, que no es dependiente de la carga.

*Eficacia:* la esterilización de lúmenes largos y angostos se mejora frente a 4.1 y 4.2

#### **4.5 Acondicionamiento con vapor y aire saturado de formaldehído**

En este proceso se conduce aire a través de una solución concentrada de formaldehído, el que de esta forma se enriquecerá con vapor y formaldehído. Con esta mezcla se lleva a cabo un proceso de vacío fraccionado.

*Eficacia:* ha sido demostrado que debido al uso de pequeñas cantidades de vapor y de formaldehído estas se condensan fácilmente sólo en las superficies accesibles y en cambio se forman bolsas de aire sin formaldehído dentro de los lúmenes angostos, por lo que no puede llevarse a cabo una esterilización satisfactoria. Este método es, de esta forma, sólo apropiado para instrumentos sólidos y ha sido retirado del mercado por los fabricantes debido a su ineficacia para esterilizar instrumentos huecos.

### **5 Descripción del enriquecimiento con formaldehído en la película condensada de vapor (paso d) de 2.1)**

El enriquecimiento con el formaldehído sucede en la película de vapor condensado de todas las superficies. Esto es una forma vigorosa y agresiva de enriquecimiento con formaldehído. Otros términos usados aquí incluyen: la “saturación de formaldehído en la película condensada”, o “alcanzando la concentración en la película condensada” , “logrando un equilibrio entre la fase vapor/ formaldehído y la concentración formada en las superficies” o “la difusión de formaldehído en la película condensada.”

El enriquecimiento se atribuye a la unión química del formaldehído con el agua. (Fig.1)

El formaldehído forma compuestos similares con el grupo hidróxilo (OH) en celulosa o con los componentes de la pared celular de los microorganismos.

Principalmente, como resultado de las diferentes densidades, la concentración de formaldehído (mol/l) en el equilibrio termodinámico difiere entre la fase líquida y la fase gas-vapor por un factor de alrededor de 10.000 (esta diferencia varía dependiendo de las temperaturas entre 7000 y 10.000, Görmann et al. (2000). Esto significa, en términos de cantidad, el fenómeno de enriquecimiento de la sustancia durante la condensación, subrayando de este modo su importancia para la eficacia del proceso. Es por eso, si es posible, que la concentración de formaldehído debiera medirse en el condensado y no en la fase gas-vapor. Por ejemplo Walker y Lacy (1994) ha demostrado que en el equilibrio a 60° C, una concentración de saturación

de 1mol/l (que corresponde al 3% de formaldehído por peso) es alcanzada a una concentración mantenida de aprox. 0.1mmol/l en la película condensada durante la fase gas-vapor, (correspondiente a más o menos 2.2% de formaldehído por peso).

Para un contenido de formaldehído determinado (presión parcial) en la fase gas-vapor, la saturación de la película condensada depende del fenómeno temperatura y tiempo que puede tardar períodos de tiempo diferentes, dependiendo del proceso y del tipo y tiempo del formaldehído suministrado. El equilibrio ideal, es decir el equilibrio con respecto al proceso de adsorción y desorción ha sido difícilmente alcanzado en la práctica. Más bien lo que se ha logrado para la optimización del proceso es un “desequilibrio definido”.

Hasta ahora han sido examinadas sólo la relación de 2 substancias (vapor saturado y formaldehído). Pero en general es una **mezcla de tres substancias** las que están comprometidas aquí, porque para estabilizar el formaldehído se le agrega alcohol (alcohol/ metanol ej. 3%). El alcohol tiene una presión parcial alta y el contenido de alcohol aumenta la presión en la fase gaseosa en 10 mbar, en cambio el formaldehído sólo aumenta la presión en alrededor de 2-3mbar.

A una temperatura de 60° C la presión aumenta en 8mbar, lo que corresponde a alrededor de 1 K de aumento en teoría. Esto significa que los valores parciales de presión aportados por el alcohol es de aproximadamente de 1K y aquellos del formaldehído, aproximadamente de 0.5 K. Por consiguiente cuando se evalúe teóricamente la temperatura del vapor saturado, los valores de presión parciales antes mencionados deben ser considerados.

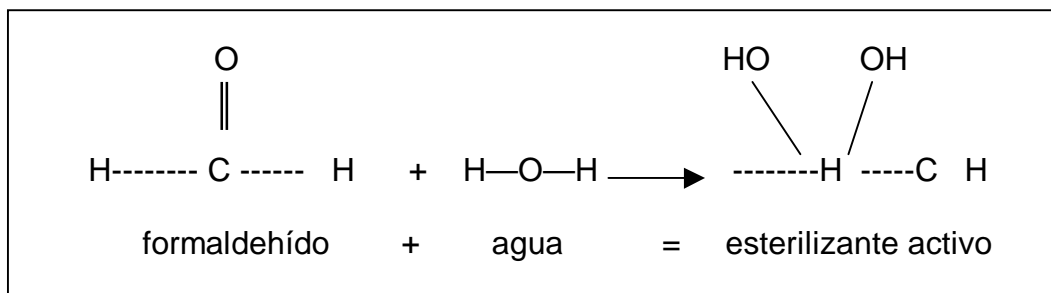


Fig 1.- Enriquecimiento de formaldehído en la película condensada

### 6 Descripción de la fase de esterilización (paso e de 2.2)

Las fases de esterilización se diferencian entre ellas de acuerdo a los diferentes procesos, en los que se ha usado diferentes tiempos de esterilización, dependiendo ello de la temperatura y la concentración efectiva de formaldehído sobre o en el instrumento respectivamente.

La mayoría de los procesos aseguran que, durante el tiempo de la esterilización, la temperatura se mantiene dentro de límites definidos bajo condiciones de vapor saturado de la solución activa. Además, el control del proceso debe ser manejado de tal forma, para que la concentración de formaldehído en la película condensada llegue suficientemente a todo el interior y a las superficies exteriores para que haya una esterilización efectiva. Es por eso que debe ser garantizado el suministro de una película húmeda con una concentración activa de formaldehído, durante el tiempo de esterilización.

Esto se logra, por ejemplo, por medio de compensar la presión con el constante suministro de la mezcla vapor-formaldehído en estado de saturación, durante todo el período de mantención de los parámetros (tiempo plateau), mientras que, al mismo tiempo, se debe ir removiendo la condensación generada en la cámara. De

esta forma el formaldehído consumido en el proceso, por ej., el “consumo” por el empaque, o por los instrumentos con lumen o por acumulación de agua, es reemplazado y se previene que se seque.

Ejemplo de la fase de esterilización basada en perfiles especificados por los fabricantes para la temperatura, presión y tiempo para una solución de formaldehído de 2% en la solución activa para el tiempo de mantención (tiempo plateau) son los parámetros de 60° C, 200mbar abs., 60 minutos para una carga completa y tiempo total de 3-4 h dependiendo de la masa de carga.

La duración del tiempo de mantención de los parámetros (tiempo plateau) es la determinante principal para el aseguramiento de la esterilización

El tiempo de la mantención de los parámetros (tiempo plateau) comienza justo al terminar el tiempo de equilibrio. Este es el periodo de tiempo durante el cual los parámetros relevantes dentro de la cámara deben ser mantenidos dentro de rangos tolerables estipulados.

Comparado con la esterilización a vapor, en el proceso con formaldehído (LTSF) el tiempo de equilibrio puede dividirse en dos periodos: un período comprende la evacuación del aire y la introducción de vapor con la formación de una película que se condensa en todas las superficies a esterilizar; el otro período comprende la introducción de formaldehído en todas las partes de la carga y la saturación de la película de condensación. Dependiendo del método con que se introduzca el formaldehído puede haber superposición de los dos tiempos de equilibrio.

Por esta razón la detección indirecta de saturación de formaldehído en el lugar de acción es preferible a mediciones de concentración durante la fase gaseosa.

Como un posible test, podría llevarse a cabo con un filtro poroso de papel (por ej. Papel cromatográfico).

Procedimiento factible: Pese el papel seco, distribuya cuatro receptáculos provistos con un mecanismo técnico para el cierre seguro en tiempos codificados (Ej.: 1 – 2 veces antes del tiempo plateau, durante este tiempo y al final) en diferentes puntos dentro de la cámara. Calcule el peso del papel (absorción de humedad) y de aquí determinar por análisis volumétrico la cantidad de formaldehído.

El tiempo de equilibrio para la saturación termina, o podría terminar, más tarde que el tiempo de equilibrio para las temperaturas medidas.

### **Dinámica de reacción**

Basado en Spicher y Peters (1981-1995)

La dinámica de destrucción de los microorganismos en soluciones de formaldehído está en función de la temperatura, la concentración y la cantidad de microorganismos. De acuerdo a Görmann et al. (2000) se trata de una dinámica de reacción de segundo orden.

Basado en estos conocimientos el nuevo borrador de ISO/DIS 11138-5 para indicadores biológicos, el valor D no se calcula más de acuerdo a la norma Din EN 866-5 en la fase gaseosa, sino más bien en la solución de formaldehído.

### **Valoración de las curvas de muerte.**

Para valorar el proceso, se deben conocer las características del proceso y la curva de muerte. Debido a que la saturación en la película condensada depende, dentro de otras cosas, de como y cuando se suministra el formaldehído, se han observado también diferentes curvas de muerte de los microorganismos.

Si se agrega en forma simultánea vapor y formaldehído, la curva de muerte es lineal, usando una ilustración semilogarítmica de esta.

Si se agrega formaldehído en forma posterior, habrá una demora en la inactivación de los microorganismos.

Estos procesos no pueden ser controlados en la mitad del ciclo o en fases parciales del ciclo. Deben ser controlados, entonces, durante el ciclo completo con el uso de indicadores biológicos apropiados (Ej. Con diferentes valores biológicos –F). Indicadores químicos no son adecuados para este efecto. Pueden ser usados ciclos parciales si se puede esperar una curva de destrucción lineal de la curva de muerte. Si se conoce el curso de la curva del tipo de test, dos puntos de la curva de muerte serán suficientes en ciertos casos para avalar el proceso. Si el curso de la curva no se conoce, entonces más de tres puntos debieran de ser requeridos para la evaluación. Este método de testear podría ser necesario para artículos especiales o para verificar ciertos aspectos de la validación.

### **7 Descripción de la desorción de formaldehído (paso f de 2.3)**

El formaldehído se lava con vapor.

En todos los procesos de esterilización con formaldehído, el formaldehído usado es removido de los artículos estériles por medio de varios pulsos de vacío impulsados con vapor de agua. El número de pulsos de vacío va a depender de diferencia de la presión existente al momento en que se producen la entrada de vapor y vacío. Cualquier residuo significativo de formaldehído puede ser detectado con facilidad, debido al olor penetrante del formaldehído al abrir la puerta del esterilizador, porque la nariz humana es capaz de oler el formaldehído en concentraciones por debajo de límites dañinos.

Es por esto que el formaldehído se considera en general como una sustancia dotada de propiedades deladoras propias.

### **8 Descripción del secado (paso g de la sección 2.3)**

El secado se alcanza en todos los procesos ajustando un ciclo de aireación y extracción de aire (efectuando vacío seguido de la entrada de aire estéril). El grado de secado se puede estimar con seguridad pesando los suministros estériles antes y después de la esterilización. En caso de que la humedad no se haya eliminado adecuadamente, ésta se manifestará por el olfato al momento de sacar los materiales esterilizados.

### **9 Aireación posterior (paso h de 2.3)**

Aireación tiempo-dependiente es un servicio adicional ofrecido por el fabricante de esterilizadores en algunos procesos para reducir residuos en o sobre material de embalaje. Esta medida puede ser interpretada como un esfuerzo para minimizar las sustancias peligrosas.

El esterilizador se puede abrir sin peligro inmediatamente después de los pasos de desorción/secado (paso f) y g) de la sección 2.3).

## **10 Riesgos propios de todos los procesos LTSF**

### **10.1 Productos muy calientes**

Si los productos a esterilizar están muy calientes, la condensación uniforme en todas las superficies a esterilizar no puede ser garantizada, aún cuando la extracción del aire y la penetración del vapor hayan sido realizadas en forma efectiva. Esta película húmeda es una condición básica para la incorporación adecuada de

formaldehído. Además surge otro problema cuando se encuentra mucho formaldehído condensado en las paredes y en el piso de la cámara.

Esto significa que el formaldehído ha estado siendo rechazado durante el proceso.

Posibles razones:

- Mucho calor irradiado por las paredes de la cámara.
- Instrumentos precalentados
- Recalentamiento de los instrumentos debido una permanencia prolongada dentro de la cámara caliente antes de que comience el proceso y / o debido al tiempo prolongado de los vacíos, especialmente en el procedimiento inicial de vacío.

**Es por esto que se debe asegurar que:**

- La temperatura basal de los instrumentos se mantenga suficientemente baja (a temperatura ambiental)
- Los instrumentos no se calienten con las paredes de la cámara.
- Los instrumentos sean calentados sólo por medio de la condensación a la temperatura de esterilización especificada por el fabricante.

Para mediciones paramétricas se dispone de la temperatura del vapor (espacio vacío de la cámara), de los artículos a esterilizar y de las paredes de la cámara. Más aun, en el evento de que no haya condensación o sea inadecuada en los instrumentos sobrecalentados, calentamiento insuficiente de las paredes de la cámara o de algunas partes, hará notar al operador el hecho de la entrega de una cantidad inadecuada o suministro excesivo de agente activo.

## **10.2 Concentración de condensación en espacios vacíos, en instrumentos huecos angostos y en la cámara de esterilización.**

Si se acumula condensación en hendiduras o instrumentos ahuecados o con lúmenes, solamente una pequeña superficie libre va a estar al alcance para el enriquecimiento de formaldehído. Por esta razón la absorción de formaldehído va a ser retrasada e igualmente la saturación (concentración activa requerida) va a ser retrasada o no va a tener lugar del todo.

En el caso de esterilización a vapor, esta agua ejerce menos influencia, porque en general ella se encuentra a la misma temperatura que el resto de los artículos. A la inversa la acumulación de condensación en la cámara del esterilizador durante el proceso con formaldehído (LTSF) , incrementa el consumo de formaldehído que conlleva a repercusiones durante la desorción.

Por lo tanto la distribución de la carga dentro de la cámara debe optimarse para que la acumulación de condensado sea evitada. Esto se puede hacer al colocar los instrumentos a esterilizar de tal modo que se asegure el drenaje de la condensación. Instrucciones para este efecto pueden ser incluidas en la lista de embalaje o agregar una foto en la misma.

## **10.3 Consumo de formaldehído por el embalaje y por los artículos largos y con lumen.**

Si el formaldehído debe abarcar una larga trayectoria y toma contacto con agua (película condensada) el contenido de formaldehído puede reducirse. El consumo de formaldehído tiene lugar de acuerdo al largo del trayecto que tiene que atravesar. Esto puede ser por ej.: por varias formas de embalaje (Ej. 2 ó 3 envoltorios de embalaje) o largos conductos con presencia de película o embalajes que tienen película que produce condensación. El área expuesta en

cada caso intercepta el formaldehído y aunque se vuelva a inyectar, se hace muy dificultoso transportar formaldehído hasta el final del lumen.

**Es por esto que es muy difícil esterilizar objetos con lúmenes angostos y largos, ya que debido a su calor específico, el volumen grande y su reducida conducción de calor, hace que se junte mucha condensación en sus paredes.**

Si sólo vapor puro fuese usado para el proceso de acondicionamiento, el formaldehído puede penetrar en objetos largos huecos después de periodos relativamente largos de tiempo; que raramente o nunca se cumplen en términos operacionales del proceso. Es por esto que para objetos huecos deben preferirse procesos ( vea punto 4) que usen formaldehído ya dentro de la etapa fraccionada de la fase de acondicionamiento.

#### **10.4 Sobre calentamiento**

El sobre calentamiento del vapor debe ser evitado porque esto puede interferir en la condensación del vapor en superficies de objetos a esterilizar. Esto debido a que se entrega calor, pero sin que haya condensación. Sobre calentamiento puede suceder sólo si las paredes de las cámaras o el vapor está demasiado caliente. Sobre calentamiento por condensación higroscópica no tiene lugar aquí ya que, en este caso, no se esterilizan textiles con este sistema.

Al ir midiendo la presión y la temperatura, mientras se tiene en cuenta la temperatura teórica calculada de la presión de vapor respectiva, el control debiera arrojar que las condiciones de vapor saturado en los rangos de sobre calentamiento en todas las superficies, que la esterilización no ha ocurrido.

#### **10.5 Formación de gotas**

El vapor saturado y una presión de vapor estable son precondiciones importantes para una saturación uniforme de formaldehído en la película húmeda en todas las superficies a esterilizar. La pregunta que surge en este contexto es cuan húmedo puede estar el vapor saturado. Vapor húmedo promueve la formación de condensado. En general las gotas contendrán menos enriquecimiento de formaldehído que el necesario para su saturación. En ninguno de estos sitios se puede asegurar esterilidad.

### **11 Diferencias importantes, de relevancia para el proceso entre el formaldehído (LTSF) y el proceso con esterilización a vapor con pulsos de prevacío.**

- Las repercusiones de cualquier desviación de los rangos de temperatura especificados no son tan adversos entre los 50° C-80° C, siempre y cuando la temperatura teórica coincida entre estos cambios de temperatura, como lo son en un proceso de esterilización a vapor,
- Como no se esteriliza material textil con este sistema, el problema con la condensación higroscópica no se produce en el proceso LTSF. Sólo pequeña cantidad de material poroso (como es en artículos de espuma) puede ser esterilizado.
- Gases inertes (gas no condensable) tienen menos impacto en el proceso LTSF. Cantidades mínimas se usan para suministros posteriores.
- El hecho de que estos procesos se lleven a cabo constantemente bajo presiones subatmosféricas, da origen a problemas de fuga en el proceso con LTSF. Es por esto que se hace necesario el test de fuga. También el uso de

un PCD (test de hélix) apropiado para el control de carga es recomendable con propósitos de monitoreo.

- A una temperatura de 70° C los indicadores biológicos necesitan menos humedad para inactivar esporas que lo que los indicadores químicos necesitan para el viraje. Esto significa que cuando el indicador cambia de color, los indicadores biológicos también darán resultados negativos.  
Nota: no existen indicadores químicos en el mercado que estén estandarizados para “resetear el valor  $F_0$ ”.
- Cuando se evalúan las temperaturas medidas y las temperaturas saturadas teóricas de los procesos LTSF, en la práctica sólo se toma en cuenta la temperatura parcial del vapor. Pero realmente el aumento en temperatura mediada por la presión parcial del formaldehído y especialmente por el alcohol (estabilizador de formaldehído) debiera substraerse. Con 3% de alcohol, debe considerarse un factor de corrección de aproximadamente 1° C más alto en temperatura medida. Este es más o menos el margen de error.
- **Puntos de referencia:** Debido que el proceso LTSF se hace a presiones subatmosféricas, no es posible colocar un sensor de temperatura en el circuito de tubería de condensación porque no se usa rejilla. El fabricante debe especificar la posición que debe servir como punto de referencia, por ej. cerca del piso de la cámara, bajo la zona de carga.
- Para procesos LTSF debe tenerse en cuenta no sólo el tiempo de equilibrio para la temperatura, sino que también la saturación del formaldehído en la película condensada.
- No es posible extrapolar los valores D obtenidos por indicadores biológicos en el proceso de esterilización a vapor al proceso LTSF (ver Görmann et al. 2000)
- Embalaje hidrofílico actúa como una barrera adicional para la penetración de formaldehído siempre y cuando la saturación dentro y sobre el embalaje no haya ocurrido (por ej.: papel). Por lo tanto, cuando se examine cualquier tipo de artículo, siempre seleccione los artículos con embalaje con varias capas y con componentes hidrofílicos, si estos los está usando en la práctica. El papel es siempre más hidrofílico que el embalaje plástico no polar. El formaldehído es capaz de penetrar sin impedimento embalajes hidrofóbicos.
- **Carga crítica:** una carga parcial puede ser particularmente crítica en la esterilización a vapor. A la inversa, una carga completa puede ser más crítica para el proceso LTSF.
- Para ciertos procesos LTSF que usan inyección de formaldehído, la aguja de inyección puede estar bloqueada. En este caso, la aguja debe ser limpiada (purgada), como por ej., con ácido acético.
- Una consideración más urgente que en el caso de los procesos de esterilización a vapor es la dinámica del formaldehído que debe ser monitoreado en todas las superficies de los artículos a esterilizar. Esto se puede hacer solamente usando indicadores apropiados para el proceso LTSF que son especialmente procesados en PCDs adecuados.

\*Comentario sobre: Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Dr. Med. P. Kober, jefe de la Sección Schloßstraße 8 , 17235 Neustrelitz, Alemania, E-mail: [paulkober@lga.mv-regierung.de](mailto:paulkober@lga.mv-regierung.de)

fin de la traducción.

---

**Definiciones:**

**PCD: Process Challenge Device** = Dispositivo de desafío de proceso

**Desorción:** Eliminación de esterilizante (residual) de la cámara de esterilización y de la carga al final del proceso de exposición.

**Desorción:** antónimo de absorción.

**Absorción:** se produce cuando un cuerpo atrae las moléculas de otro, líquido o gaseoso y las retiene entre las suyas.

**Adsorción:** adhesión o concentración de sustancias en la superficie de un cuerpo o alrededor de los cuerpos.