

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Equipos de esterilización.
Método de peróxido de hidrógeno

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar**

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma estaba integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Subsecretaria del Servicio Logístico de la Defensa
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Eduardo Alberto FONDEVILA SANCET
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Luis María PUCHETA
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Jorge Luis GARCIA
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR VGM Miguel Ángel LUCERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM Raúl Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis. Ind. Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis. Tex. Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CF Gustavo NOBERASCO	(SSSLD – Ministerio de Defensa)
TC Med Javier BARBARÁ	(EMCFFAA)
TC Med Carlos ESQUIVEL OBREGÓN	(Ejército Argentino)
CFBQ Juan Carlos PIDONE	(Armada Argentina)
CT Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
CT Bioq Silvana JUAREZ	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	4
4. CONDICIONES GENERALES	5
4.1. Descripción general	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS	5
5.1. Construcción del equipo	5
5.2. Temperatura	5
5.3. Capacidad	5
5.4. Proceso.....	5
5.5. Interfaz de uso	6
5.6. Seguridad	6
5.7. Extracción de datos	7
5.8. Alimentación eléctrica.....	7
5.9. Color	7
5.10. Otros detalles	7
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	8
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	8
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	8
ANEXO A (informativo)	9
Imagen orientativa del equipo de esterilización por peróxido de hidrógeno	9

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 21 de julio de 2015 y asentada en el Acta N° 01/15.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 593/17.

INTRODUCCIÓN

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de adaptar sus requisitos a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas en relación a este efecto.

La presente Norma es original y corresponde a la parte 3 de la Norma DEF SAN 1210.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que deben satisfacer los equipos de esterilización por peróxido de hidrógeno, y las exigencias generales que deben cumplir para su uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Las normas relacionadas figuran en el punto 2 de la Norma DEF SAN 1210-0.

Se agrega asimismo la Norma IRAM-DEF D 1054 - "Pinturas. Carta de colores para pinturas de acabado brillante y mate".

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar> ingresando en el banner "Normas DEF" al final de la página; o en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF no son necesarias definiciones.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Descripción general

Consiste en un equipo para esterilización que utiliza una combinación de vapor de peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para esterilizar rápidamente instrumentos y materiales médicos sin dejar residuos tóxicos.

El agente esterilizante empleado es peróxido de hidrógeno líquido, el cual se halla contenido en un dispositivo cerrado (cassette), con la carga necesaria para un ciclo completo de esterilización, según la capacidad del equipo.

Se trata de un proceso de esterilización de alto nivel, que trabaja a bajas temperaturas y en corto tiempo.

Es de gran aplicación en la esterilización de productos médicos de estructura o packaging termolábil o sensibles a la humedad, motores eléctricos, baterías, endoscopios e instrumental quirúrgico en general.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Construcción del equipo

Debe ser de acero inoxidable AISI 304 o acero inoxidable de similares características, con pulido sanitario, resistente a los ambientes corrosivos. En caso de estar pintada en la parte externa, la pintura deberá ser epoxi termoconvertible, de alta resistencia química y mecánica.

El equipo debe contar con una puerta superior o frontal, de apertura deslizante o batiente, dependiendo del tamaño y el modelo del equipo. La puerta será antiexplosiva y tendrá traba de seguridad que permita el cierre hermético y evite la apertura accidental.

5.2. Temperatura

Debe tener rangos de temperatura entre 45°C hasta 55°C.

5.3. Capacidad

Se debe especificar en el pliego licitatorio según el destino del equipo.

5.4. Proceso

A modo explicativo y a efectos de facilitar la recepción, en los siguientes puntos se describe el proceso de esterilización llevado a cabo por el equipo.

El ciclo de esterilización consta de cinco (5) fases:

5.4.1. Fase de vacío. Se produce una disminución de la presión atmosférica en la cámara a 300mTorr. Esta etapa dura entre 5 y 20 minutos. En caso de no estar absolutamente seco y sin humedad, el sistema dará una alarma con el alerta "humedad en la carga", abortando el ciclo. En general los materiales responsables de retención de

agua son los motores, las pinzas largas laparoscópicas, los lápices de electro bisturí y los tubos corrugados.

5.4.2. Fase de inyección. Finalizado el vacío, se produce la inyección automática de 1,8ml de solución de peróxido de hidrógeno contenido en la celda del cassette de carga, y la vaporización de la misma dentro de la cámara. Esta etapa dura 6 minutos. La presión en la cámara debido al ingreso del peróxido de hidrogeno en fase vapor, llega a 11Torr, valor máximo. Si por error del operador, en algún paquete permanecieron materiales con celulosa (gasa, apósito, papel), el peróxido de hidrogeno inyectado a la cámara terminará siendo absorbido por estos materiales, no quedando disponible en forma de vapor, necesario luego para la formación del plasma. Si esto sucede, el esterilizador da alarma y el ciclo aborta, debiéndose descargar la cámara, identificar el paquete, y reempacar.

5.4.3. Fase de difusión. Una vez inyectado y vaporizado el peróxido de hidrógeno en la cámara, se produce la difusión del mismo a través de toda la carga. En esta etapa el vapor de peróxido de hidrógeno "ingresa" a los paquetes a través de los embalajes, tomando contacto con todos los materiales. Esta etapa dura 44 minutos y la presión en la cámara durante esta fase es de 13,5Torr, valor máximo. En caso de sobre presión en la cámara y que el esterilizador detecta, cancela el ciclo. Esto se debe, en general, a la liberación de gotas de agua, muy ocluidas, que logran vaporizarse generando un incremento en la presión de la cámara. Si esto sucede, se debe proceder a descargar la cámara, identificar el paquete responsable, secar con alcohol o aire comprimido y reempacar (cambio de empaque y de controles).

5.4.5. Fase de plasma. La radiofrecuencia genera plasma de peróxido de hidrógeno, el cual esteriliza todas las superficies donde hay contacto. El tiempo de esta etapa es de 15 minutos. La presión en la cámara en esta fase es de 500mTorr.

5.4.6. Fase de ventilación. Finalizada la inducción de radiofrecuencia, la cámara retoma la presión atmosférica por medio de la introducción de aire filtrado por filtros HEPA. Se produce un agrupamiento de los radicales libres generados en la etapa de plasma a productos finales oxígeno y agua. Esta fase dura 5 minutos.

5.5. Interfaz de uso

Debe tener un panel de control digital con pantalla, que incluya un interruptor general, luces de funcionamiento, y que indique todos aquellos parámetros críticos involucrados y etapa del ciclo en el que se encuentra ejecutando. Asimismo, deberá indicar como mínimo, en forma visual y sonora, puerta cerrada, cancelación y finalización del ciclo.

El esterilizador deberá permitir la programación de ciclos de trabajo, incluyendo programas de prueba de funcionamiento para realizar controles físicos en el equipo.

5.6. Seguridad

El esterilizador debe operar en un ciclo automático controlado por un microprocesador. Todos los parámetros críticos deben estar controlados durante el funcionamiento del equipo.

5.6.1. Alarmas. El equipo deberá contar con alarmas ópticas y sonoras que se activen por exceso de presión o tiempo, puerta abierta, o cualquier otra falla del proceso.

5.6.2. Radiofrecuencia. El generador de plasma del sistema sólo puede ser activado cuando la puerta está cerrada y la cámara está bajo vacío.

5.6.3. Validación del proceso. Para la validación del proceso, después de cada ciclo de esterilización, debe existir un registro impreso que indique todos los parámetros en las diferentes etapas que se han alcanzado. Cuando no se hayan cumplido los parámetros necesarios para que el proceso sea exitoso, el equipo debe cancelar el mismo e informar la falla ocurrida en un registro.

5.7. Extracción de datos

El equipo podrá tener incorporada una impresora para registro de todos los eventos transcurridos en el ciclo de esterilización o contar con salida para la conexión de una impresora convencional.

Podrá, además, contar con un módulo adaptador USB para la memorización de parámetros.

5.8. Alimentación eléctrica

Será de 380V y 50Hz.

5.9 Color

Es indistinto para los fines de esta Norma.

En caso de solicitarse un color específico, el mismo deberá ser indicado en el pliego licitatorio y podrá extraerse de la Norma IRAM-DEF D 1054 – “Pinturas. Carta de colores para pinturas de acabado brillante y mate”.

5.10. Otros detalles

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:

- Manuales de operación y mantenimiento en idioma español.
- Diagramas de flujo de circuitos.
- Diagrama de circuito eléctrico general.
- Cable para la conexión a red con sus adaptadores correspondientes.
- Todos aquellos elementos necesarios para su funcionamiento.

Cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o que fuera necesario por estar citado en forma indeterminada deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

Toda modificación que implique una supuesta mejora de la calidad del producto será considerada oportunamente por las instancias técnicas a que dieren lugar.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

Cumplirá con lo establecido en el punto 6 de la Norma DEF SAN 1210-0.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

Cumplirá con lo establecido en el punto 7 de la Norma DEF SAN 1210-0.

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

Cumplirá con lo establecido en el punto 8 de la Norma DEF SAN 1210-0 y el proceso indicado en 5.4. de la presente norma.

ANEXO A (informativo)

Imagen orientativa del equipo de esterilización por peróxido de hidrógeno (no indica marca ni modelo)

