

Oxido de Etileno Residual

Departamento de Gestión de Calidad

El Óxido de Etileno es un gas utilizado a nivel mundial en la esterilización de muchos equipos médicos tales como: Jeringas, agujas hipodérmicas, equipos de administración de soluciones parenterales, catéteres intravenosos, etc.

El Óxido de Etileno posee características de esterilización, esto es, tiene una alta potencia para eliminar bacterias, hongos y levaduras.

Sin embargo el Óxido de Etileno es altamente tóxico por lo que es muy importante que los niveles de residuos de Óxido de Etileno presente en estos productos sean seguros para los usuarios finales.

Los materiales con los cuales están fabricados los productos médicos así como su configuración, juegan un papel importante en los niveles de residuos de óxido de etileno contenidos en los productos

Las características del empaque, los ciclos de esterilización, el proceso de aireación del producto una vez esterilizados son factores determinantes.

La composición de los materiales pueden tener un efecto en los niveles de Óxido de Etileno residual. Diferentes materiales varían en sus propiedades de absorber o retener el Óxido de Etileno.

Por lo tanto productos aparentemente similares pueden tener diferentes contenidos de Óxido de Etileno residual.

Un factor altamente importante que tiene un gran efecto en los niveles de Óxido de Etileno residual presente en los equipos médicos son los materiales de empaque.

La disipación del óxido de etileno presente en un equipo médico esterilizado con óxido de etileno es influenciado por la densidad del material utilizado en el empaque individual del equipo médico.

Los ciclos de esterilización utilizados y la aireación del producto una vez esterilizado también tienen un alto efecto en los niveles de Óxido de Etileno residual de los equipos médicos esterilizados con Óxido de Etileno.

Las variables de proceso de esterilización tales como tiempo de exposición del producto al Óxido de Etileno, la temperatura a la cual se realiza el proceso de esterilización y aireación del producto esterilizado, así como la densidad de la carga, son determinantes en una esterilización exitosa.

Por lo tanto el control de las variables claves de proceso de esterilización es imperativo en el desarrollo de la actividad de esterilización.

Por ultimo cuando de esterilización se trata se deben validar los procesos de esterilización toda vez que por una parte esta la necesidad de conseguir la eliminación de los microorganismos presentes en el producto antes de ser sometidos al proceso de esterilización y no menos importante de mantener en los niveles de Óxido de Etileno presentes en el producto una vez este haya sido esterilizado en condiciones de uso seguro.

Normalmente una película plástica transparente es utilizada en los empaques individuales de los equipos médicos, esto con el fin de visualizar el producto.

Por el otro lado se utiliza un papel, el cual posee unas características especiales, toda vez que este permite el fácil ingreso y salida del Óxido de Etileno, lo cual facilita el proceso de esterilización y permite que el Óxido de Etileno residual este en niveles seguros, pero a la vez garantiza que el producto al interior no pueda contaminarse mientras el empaque permanezca intacto.

Cuando se usan empaques 100% plásticos estos no deben ser esterilizados con Óxido de Etileno, en vista que al no tener una cara con papel micro poroso grado médico no se puede garantizar el ingreso libre del Óxido de Etileno para hacer su trabajo de eliminación de microorganismos, ni su salida libre y consecuente eliminación lo cual permite obtener facilidad en la esterilización y la posterior eliminación del Óxido de Etileno con el fin de cumplir con los valores máximos de Óxido de Etileno permitidos.

El empaque 100 % plástico no cumple con los anteriores requisitos, no siendo apto para esterilización con Óxido de Etileno.

Escoger bien los materiales de empaque tiene una incidencia determinante con la garantía de la esterilidad y del Óxido de Etileno residual.

Finalmente se hace necesario comprobar mediante ensayos que el producto cumpla con los requisitos de esterilidad y niveles de Óxido de Etileno residual.

