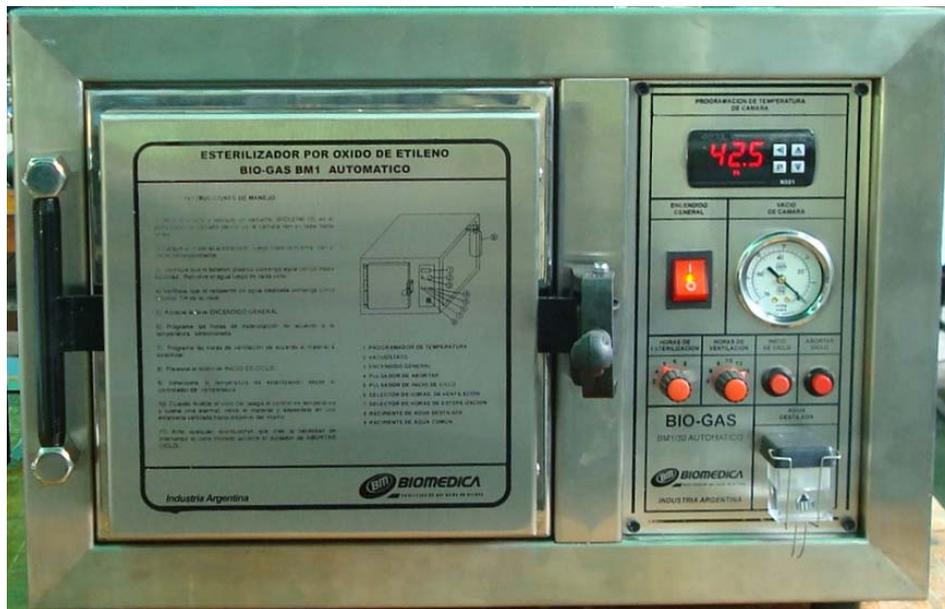


# EQUIPO ESTERILIZADOR BIO-GAS BM-1 AUTOMATICO CAMARA CUADRADA



## MANUAL DE INSTRUCCIONES



**Planta Industrial:** Dr. Guillermo Rawson 585, Haedo, Buenos Aires – Argentina

**Tel/Fax:** (+54-11) 4628-8787.

**E-mail:** [info@biomedica.com.ar](mailto:info@biomedica.com.ar) - **Website:** [www.biomedica.com.ar](http://www.biomedica.com.ar)

LOS ESTERILIZADORES POR OXIDO DE ETILENO BIO-GAS  
FABRICADOS Y DISTRIBUIDOS POR BIOMEDICA S.R.L. SON  
CONSTRUIDOS Y TESTEADOS BAJO RIGUROSO CONTROL DE  
PROFESIONALES, PARA OFRECERLE A LAS INSTITUCIONES DE  
SALUD MAXIMA SEGURIDAD, MANEJO SENCILLO, FACIL  
INSTALACION Y MINIMO MANTENIMIENTO.

## **\* ATENCION\***

CUALQUIER TRABAJO O REPARACION EFECTUADA EN ESTE EQUIPO QUE SE  
REALICE POR PERSONAL AJENO AL SERVICIO TECNICO DE BIOMEDICA S.R.L.  
INVALIDARA AUTOMATICAMENTE LA GARANTIA OTORGADA CON LA COMPRA  
Y PONDRA EN PELIGRO LA SEGURIDAD DEL USUARIO.

**NO UTILICE ADAPTADORES ELECTRICOS QUE PUEDAN  
INTERRUMPIR LA CONEXIÓN DEL EQUIPO A TIERRA.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONTACTE A NUESTRA  
PLANTA FABRIL SITA EN LA CALLE DR. GUILLERMO  
RAWSON 585, PARTIDO DE HAEDO PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES.

 Tel/Fax: (+54-11) 4628-8787

E- mail: [info@biomedica.com.ar](mailto:info@biomedica.com.ar)

Website: [www.biomedica.com.ar](http://www.biomedica.com.ar)



# Certificado de Garantía

Nº02-000002

Biomedica S.R.L. se compromete a mantener el equipo marca BIOGAS, bajo garantía en buenas condiciones de funcionamiento, reparando el mismo y/o reponiendo los componentes que a juicio de Biomedica S.R.L. resultaren con defectos de fabricación, por un periodo de 1 AÑO contados a partir de la fecha de venta.

Para que esta garantía tenga validez deberá estar acompañada por la factura de compra Original, y haber enviado el cupón adjunto a Pedro Goyena 2518 (1712) Castelar – Pcia. de Bs.As.

Modelo: BM 1/30 camara cuadrada

Nº de Serie: 201202

Lugar de Compra: Argentina

✂ -----  
-----

Recorte y envíe este cupón a

Nombre del Cliente: .....

Dirección:.....Teléfono:.....

Localidad:.....C.P.....

Modelo:.....Lugar de Compra:.....

Fecha de Compra:..... Número de Serie:

.....

Compra:  Directa  Distribuidor (indique con una x)

 BIOMEDICA S.R.L.

Nº02-

000002

EQUIPO ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO  
BIOGAS MODELO BM - 1 AUTOMATICO CAMARA CUADRADA

## APLICACIONES Y USOS

- 1) Las dimensiones de este Equipo son óptimas para usar en especialidades como: oftalmología, ginecología, urología, dermatología, etc. y por su profundidad es ideal para esterilizar todo tipo de material quirúrgico sensible al calor y de gran longitud.
- 2) No se necesitan contenedores especiales como bandejas, cajas, etc., lo que implica un mejor aprovechamiento de los espacios de la Cámara.
- 3) Los materiales pueden empacarse fácilmente en films de polietileno o de papel y en forma individual o en conjunto, asegurando su esterilidad hasta el momento de ser usados.

En él pueden ser esterilizados: Equipos para endoscopía que no admiten plegamiento de las tubuladuras, lámparas, sierras eléctricas, frontos, instrumental quirúrgico y de curación de todas las especialidades que sean de: Plástico; Metal; Acrílico; Goma; Mangueras Corrugadas; Electrodo Simple y Complejos; Prótesis de todo tipo: metal y plástico, tubuladuras de: Goma o plástico; Cámaras fotográficas, motores, anteojos, puntas de electrobisturí y de equipos ultrasónicos, cables, suturas (todos sus tipos). Guantes, Gasa, apósitos, vendas de algodón o goma. Telas de Algodón y descartables, ropas de algodón y/o plástico. Sábanas, compresas. Instrumental para laboratorio y para cultivos: de vidrio, de plástico, etcétera.

## TIEMPOS DE ESTERILIZACION

Salvo raras excepciones donde los materiales constitutivos son extremadamente termosensibles (marcapasos - tuberías by-pass coronarios, etc.) generalmente los centros quirúrgicos utilizan temperaturas entre 45 ° y 56 ° C combinados con tiempos de 6 ó 3 Hs. respectivamente a efectos de acortar los tiempos de esterilización, ya que a menor temperatura se debe alargar las horas de esterilización.

El tiempo de ventilación también depende del tipo y constitución de los elementos. Cuando se trate de artículos fabricados en plástico, goma, latex o P.V.C., los tiempos de desabsorción son necesariamente largos (entre 10 y 16 horas); en cambio para Instrumental metálico, de vidrio o porcelana, los tiempos pueden acortarse notablemente. Podrían en este caso estimarse entre 4 y 6 horas.

Es bueno hacer notar que siempre hay que tratar de no utilizar el material esterilizado de manera inmediata al retiro de la cámara. Cuanto mayor sea el tiempo que pueda dejarse los paquetes con material esterilizado, mas pequeño será el gradiente diferencial residual. Siempre se deberá recordar que es tan importante la aireación como la esterilización propiamente dicha.

Un material puede estar perfectamente esterilizado y no ser apto para su empleo en el quirófano por no haber sido ventilado adecuadamente.

### CUADRO QUE CONTEMPLA ALGUNAS OPCIONES TEMPERATURA- TIEMPO

56 ° C. -----	3 Horas Mínimo.
45 ° C. -----	4 Horas Mínimo.
37 ° C. -----	6 Horas Mínimo.

## CARACTERISTICAS GENERALES DEL OXIDO DE ETILENO

- Punto de Ebullición	10,7 ° C (51,3° F).
- Color	Incoloro.
- Límite de Inflamabilidad Inferior	3 % (30.000 p.p.m).
- Límite de Inflamabilidad Superior	100 %
- Temperatura de Ignición:	
* En el Aire	429 ° C (804 ° F).
* En Ausencia de Aire	571 ° C (1.060 ° F).
- Solubilidad en Agua	Completa.
- Densidad en Estado Líquido:	
* (Agua = 1)	0,87
- Presión de Vapor a 20 ° C (68° F).	0,44 Atm.
- Densidad en Estado de Vapor:	
* (Aire = 1)	1,49
- Índice de Toxicidad por Inhalación	1 p.p.m. durante 8 hs.
- Olor Perceptible a partir de:	700 p.p.m.

(p.p.m): Partes por Millón.

### PREPARACION DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

#### A. Preacondicionamiento:

El óxido de Etileno no destruirá de forma eficaz los microorganismos alojados en el seno de materia orgánica seca. Tampoco destruirá el gas las esporas que se hubieran desecado por exposición a una atmósfera con una humedad relativa inferior al 30 %. Por ello, todos los objetos que vayan a esterilizarse, deben lavarse cuidadosamente para eliminar cualquier exudado, moco, sangre seca, etc. Los dispositivos de plástico o los objetos de superficies duras, deberán prepararse mediante un tratamiento combinado de lavado y remojo en agua durante una hora. Secar después los objetos y colocarlos inmediatamente en el esterilizador.

Los objetos que contengan esporas deshidratadas que no puedan sumergirse o lavarse, deberán almacenarse durante toda la noche, en una cámara cerrada, sometida a elevada humedad relativa, antes de la esterilización. Esta preparación aportará humedad suficiente para que los microorganismos puedan reaccionar con el agente esterilizador. Es muy importante que las tubuladuras no contengan agua remanente del proceso de lavado. Recordemos que como el agua actúa como neutralizador del Oxido de Etileno podría quedar protegida por este fenómeno algún vestigio de vida microbiana. Será por lo tanto necesario soplear con aire comprimido los elementos propensos a conservar agua antes de empacarlos para su esterilización.

#### B. Empaquetado:

Los objetos destinados a la esterilización deben conservarse durante cierto tiempo en lugar de utilizarlos inmediatamente; conviene envolverlos en materiales que impidan la penetración de microorganismos y al mismo tiempo sean altamente permeables al óxido de etileno.

En una situación ideal, el material de empaquetado deberá ofrecer las siguientes características:

- 1 - Permitir la rápida penetración del agente esterilizador.
- 2 - Ser lo suficientemente fuerte como para resistir una manipulación normal.
- 3 - Ser transparente, para permitir el rápido reconocimiento del contenido.
- 4 - Ser Flexible, de modo que permita un fácil llenado, vaciado y manipuleo.
- 5 - Ser impermeable a las bacterias, hermético al agua y garantizar una prolongada

duración en caso de almacenamiento.

6 - Ser antihigroscópico - no mostrar tendencia a la absorción de humedad de los microorganismos.

La película de polietileno, satisface de manera ideal todas las características.

El celofán, el papel y la muselina, pueden también utilizarse, pero estos dos últimos absorben humedad y deben prepararse debidamente antes de utilizarlos. La película de nylon y de poliéster, no consiente la rápida transmisión del óxido de etileno, por cuyo motivo no debe utilizarse. La lámina de nylon, de aluminio y los materiales de vidrio o metal, no constituyen envases idóneos.

En la actualidad se utilizan con muy buenos resultados los Pouch, embalajes éstos individuales y conformados por películas de papel y plástico.

#### TIEMPO SEGURO DE STOCK PARA MATERIALES ESTERILES POR OE

- a) Envolturas con doble plástico: En armarios cerrados es indefinida, en armarios abiertos 9 (nueve) meses.
- b) Envolturas con doble papel: En armario cerrado 8 semanas y armarios abiertos 3 semanas.
- c) Envolturas simple tela: armario cerrado 1 semana, abierto 2 días.
- d) Envolturas doble tela: armario cerrado 7 semanas, abiertos 3 semanas.

#### EQUIPO ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO BM – 1

##### APLICACIONES Y USOS

1) No se necesitan contenedores especiales como Bandejas, Cajas, Etc., lo que implica un mejor aprovechamiento de los espacios de la Cámara.

2) Los materiales pueden empacarse fácilmente en Bolsas de Polietileno, Pouch, de papel, en forma individual o en conjunto, asegurando su esterilidad hasta el momento de ser usados.

3) La Ventilación de este equipo acorta los tiempos de ventilación del material y consecuentemente agiliza su entrega.

4) En él pueden ser Esterilizados Materiales que sean de: Plástico; Metal; Acrílico; Mangueras Corrugadas; Electrodo Simple y Complejos; Prótesis de metal y plástico, tubuladuras de: Goma o plástico; Cámaras fotográficas, motores, anteojos, puntas de electrobisturí y de equipos ultrasónicos, cables, suturas (todos sus tipos), Guantes, Gasa, pósitos, vendas de algodón o goma; telas de Algodón y descartables, compresas; Instrumental para laboratorio y para cultivos: de vidrio , de plástico, etcétera.

#### BM - 1 CAMARA CUADRADA

#### CARACTERISTICAS CONSTRUCTIVAS

**CAMARA ESTERILIZADORA:** De 30 Litros de Capacidad Aproximadamente. Construída en A.I.S.I. 304.

Profundidad: 740 mm. Alto / Ancho: 200 mm X 200 mm.

**PUERTA:** Fundición de hierro con burlete de cierre de siliconas.

**MEDIDAS DEL GABINETE:**Alto 370 mm Ancho 610mm.

Profundidad 840 mm.

Construído en acero inoxidable.

**SISTEMA ELECTRICO:** Alimentación Monofásica, potencia máxima 700 W. Resistencia calefactora de nicrón tipo perisférica controlada mediante termocontrolador electrónico de última generación.

**CONTROLES:**

1. - Termocontrolador Electrónico con Rango permitido entre 37°C y 60°C.

2. – Vacuómetro electrónico.

**PESO (aprox.): 40 Kg.**

**SISTEMAS DE SEGURIDAD**

1) Ciclo de operación al vacío.

- La presión negativa de la Cámara impide cualquier escape de gas en el recinto donde se halle instalado.

2) Neutralizado del Oxido de Etileno durante el barrido final de la cámara por burbujeo en agua.

3) Termostato de Seguridad.

<p><b>CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO</b></p>
---

El hospital es por naturaleza un medio ambiente donde se trabaja en presencia de infecciones y es, donde la infección plantea un problema que no tiene paralelo en ningún otro medio, representando un riesgo no sólo para el paciente, sino para el personal que presta servicios en el.

Los elevados índices de transmisión de infecciones, son la consecuencia de que determinadas tareas sencillas no son ejecutadas adecuadamente por falta de conocimiento o responsabilidad.

La tarea de Prevenir la transmisión de infecciones, pertenece a todo el personal que presta tareas en el mismo. El Origen de las infecciones en el hospital, está en el ingreso de pacientes con patologías diversas, las cuales pueden transmitirse a otros pacientes o al personal, ya sea de modo directo o indirecto.

La Esterilización es una de las maneras con que se Enfrenta a la posibilidad de transmisión indirecta de infecciones que puede sufrir un paciente o un empleado de la institución.

Varias son las formas o tipos de esterilización:

- Calor húmedo (autoclave);
- Calor seco;
- Radiaciones (rayos gamma, ultravioleta);
- Química (gases de óxido de etileno).

El método de esterilización con gas de Oxido de Etileno es el más práctico y eficaz. Ya que al desarrollo de nuevas materias primas y productos de la cual no es ajena la actividad médica, creó un sin número de técnicas y procedimientos novedosos, gran cantidad de drogas nuevas y numerosos elementos de uso interno y externo realizados en materiales no tradicionales. Todo esto conforma el panorama de la medicina actual.

Acompañando a la aparición de estos nuevos elementos para uso médico, la esterilización debió adaptarse a estos procesos, para poder satisfacer las necesidades de la industria y de las unidades sanitarias.

Las técnicas tradicionales de calor (seco y húmedo) de estufas y autoclaves a vapor, necesitó ser complementada con la radiación de rayos gamma y la esterilización química.

La esterilización química, se realiza por medio de Oxido de Etileno, el cual se aplica como esterilizante desde hace más de 55 años. Sus especiales propiedades químicas le permiten:

- Penetrar membranas finas como el film de polietileno.
- Impedir la reproducción de microorganismos por interferencia química, proceso que recibe el nombre de Alquilación.

La combinación de estas dos particularidades es la que permite:

- a) Penetrar en los pliegos y lugares más inaccesibles del elemento.
- b) Traspasar las membranas de las empaquetaduras que contienen los elementos (en especial el film de polietileno).
- c) Esterilizar entre los 37°C y los 60°C, garantizando la no deformación o destrucción de los elementos.

Por ello decimos que, pensando FRIAMENTE, este es el mejor sistema de esterilización.

<b>PORQUE ES IMPORTANTE UNA BAJA TEMPERATURA</b>
--

Porque son numerosos los productos que no resisten el calor durante un proceso normal de esterilización: tubuladuras, máquinas eléctricas, válvulas, marcapasos, ópticas, microscopios, etc.

Además a esta lista se pueden incorporar **TODOS LOS ELEMENTOS** de uso médico, siempre que la relación costo/proceso sea satisfactoria.

Esto permite re-esterilizar elementos que de otro modo deberían estar descartados del uso, ya sea por no poder ser reciclados con la máxima seguridad y garantía que requiere una unidad sanitaria, o bien porque el calor los perjudica o reduce su vida útil, como:

- Guantes de cirugía de látex que resisten más de diez veces la esterilización por óxido de etileno.
- Tubuladuras, suturas, sondas, catéteres, etc. que no resisten las estufas.
- Elementos cortantes, no se afectan los filos.
- Instrumentos para estudios, como endoscopios, lámparas, proctoscopios, electromos, citoscopio, etc.

#### COMO REDUCIR LOS RIESGOS DE CONTAMINACION AMBIENTAL

Como es sabido, el óxido de etileno es un gas que debe manejarse con precaución y su utilización puede afectar a los seres humanos cuando no se realiza de acuerdo a procedimientos seguros.

Por esa razón, hemos desarrollado la línea de equipos de esterilización BM, cuyas principales características son:

## EQUIPOS PARA ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO MARCA BIO-GAS ®

Con gabinete totalmente en acero inoxidable

### CAMARA CUADRADA

CODIGO	CAMARA			GABINETE			PESO	MODO OPERACION	MODELO	UTILIZA CARTUCHO
	ALTO/ANCHO (mm.)	PROF. (mm.)	CAPAC. (lts.) Aprox.	ANCHO (mm.)	LARGO (mm.)	ALTO (mm.)				
BIO-GAS BM-1	200x200	740	30	610	840	450	40	automatico	De mesa	BIOLENE BL-15

## EQUIPOS PARA ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO MARCA BIO-GAS ®

Con gabinete totalmente en acero inoxidable con pantalla de cristal liquido e impresora de datos

### CAMARA CUADRADA

CODIGO	CAMARA			GABINETE			PESO	MODO OPERACION	MODELO	UTILIZA CARTUCHO
	ALTO/ANCHO (mm.)	PROF. (mm.)	CAPAC. (lts.) Aprox.	ANCHO (mm.)	LARGO (mm.)	ALTO (mm.)				
BIO-GAS BM-2	320 X 320	750	77	510	900	1520	160	Automático	De pie	BIOLENE BL-50
BIO-GAS BM-3	320 x 320	750	77	840	880	520	95	Automatico	De mesa	BIOLENE BL-50
BIO-GAS BM-4	400 X 400	1000	160	610	1100	1630	180	Automático	De pie	BIOLENE BL-100

### CONTAMINACION AMBIENTAL

Los equipos de esterilización que utilizan óxido de etileno que se mercadean se dividen en dos grupos, según utilicen:

- Oxido de etileno puro -----> trabajan a presión negativa;
- Oxido de etileno en mezclas -> trabajan con presiones positivas

Los equipos de la línea BM trabajan a presión negativa. Esta simple afirmación, es de fundamental importancia para la seguridad global del área, del personal y los elementos que intervienen en la esterilización.

La realización de ciclos de esterilización de prueba periódicos, para verificar que las funciones del equipo se cumplen normalmente son fundamentales. Pues mientras la función de vacío se realice correctamente, es **IMPOSIBLE** que existan fugas desde la cámara hacia el exterior. Por cuanto la cámara esta sometida a presiones negativas durante toda la duración del ciclo de esterilización.

Al finalizar el ciclo de esterilización, se procede a remover del interior de la cámara el elemento gaseoso esterilizante.

La salida de los gases al exterior se **REALIZA**, pasando por un botellón lleno de agua común, donde al burbujear el agua el óxido de etileno se va convirtiendo en etilenglicol (elemento neutro).

Este sistema, garantiza la eliminación de más del 95% de los elementos activos.

Durante el desarrollo teórico de la línea BM, se estudió y estableció la mejor relación entre el volumen de la cámara y la cantidad necesaria de gas esterilizante para realizar una adecuada esterilización. En especial en los ciclos de corta duración (2 horas).

Quedando como única fuente de contaminación ambiental, los gases que pueden escapar de la cámara al abrirse la puerta de la misma al finalizar el ciclo.

Pero las pequeñas dosis de gas esterilizante (10, 15, 30, 50, 67 ó 100 gramos) según el equipo) mas la potente función de ventilación al finalizar el ciclo da como resultado que la cantidad de gas esterilizante remanente en la cámara en el momento de la **APERTURA** de la puerta para el retiro del material sea del orden del 0,025 ó 0,01 gramos.

Los equipos deben ser ubicados en ambientes ventilados, donde se asegure la renovación permanente del aire. Los extractores se ubicarán en la zona baja del recinto pues debido al peso específico elevado del gas este tiende a estatificarse en la zona cercana al piso.

En el área donde está instalado el equipo no deben haber fuentes de calor, con las cuales los gases o residuos entren en contacto.

**Nunca olvidar que el gas esterilizante es inflamable.**

Los equipos de la línea BM, no requieren para su instalación de conexiones especiales de agua, aire o corriente eléctrica, tan sólo deben conectarse a la red eléctrica local.

## PERSONAL

El personal de área de esterilización debe ser seleccionado tanto por sus conocimientos teórico-prácticos de las funciones específicas de la tarea como por sus condiciones de salud.

Quienes desarrollen las tareas de esterilización deben ser entrenados en el uso del gas de óxido de etileno, con o sin equipos de la línea BM. Es muy importante que tanto el personal permanente como el temporario reciban información sobre los riesgos que ocasiona el empleo del óxido de etileno.

Respecto del personal que trabaje en el área, deberá verificarse que no sea alérgico al óxido de etileno. Esto se manifiesta por manchas en la piel, hiper-sensibilidad en las mucosas, etc.

En el examen médico periódico al que se somete el personal del establecimiento; no deben omitirse exámenes adicionales para el personal del área esterilización como: placa de tórax, análisis completo de sangre y orina, electro-cardiograma y estudio ocular especializado.

Cuando se detecte personal sensible, a los niveles de exposición mínimos deberá ser trasladado del sector.

Los reducidos niveles de exposición que garantiza la línea de equipos BM garantizan que no se registrarán problemas con el personal del área.

## PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA DURANTE SU UTILIZACION

Si por algun motivo, el óxido de etileno líquido entra en contacto con un trabajador deberá lavarse el área afectada con abundante agua fría.

Si se inhalan vapores de óxido de etileno se debe salir al aire libre inmediatamente; si se nota dificultad en la respiración debe ayudarse a la persona con oxígeno mientras llega el médico.

#### VESTIMENTA DEL PERSONAL

La preparación y retiro del material: limpieza, y acondicionamiento en paquetes o bolsas se hará con cofia, barbijo, guantes y delantal limpios para evitar la contaminación del material ya lavado y desinfectado.

#### ALMACENAMIENTO

Merece un comentario especial la tarea de almacenamiento de los cartuchos de gas esterilizante.

El lugar de almacenamiento debe ser el adecuado a este tipo de material sensible y peligroso; debe ser preferentemente un lugar oscuro, seco y ventilado, carente de bocas de fuego y protegido de posibles golpes o accidentales caídas de elementos. En lo posible se debe destinar un lugar poco concurrido que permanezca la mayor parte del tiempo cerrado.

Se hace especial incapié en que no deben haber fuentes de calor directas o indirectas cerca del área de almacenamiento. **NO OLVIDAR QUE ES MATERIAL INFLAMABLE.**

#### ! ADVERTENCIA!

Se recomienda **NO** almacenar mas de 20 cajas en un mismo lugar.

#### FORMACION DE COMPUESTOS TOXICOS

La combinación del óxido de etileno con iones de cloro produce un compuesto altamente tóxico denominando etilen-clorhidrina.

Esta es una sustancia considerada hemolítica.

Por ello se recomienda:

- No esterilizar con óxido de etileno objetos de P.V.C. que hayan sido previamente esterilizados con radiaciones gamma, pues este último proceso libera iones cloro, los cuales en presencia del Oxido de Etileno se transforman en Etilen-clorhidrina.

#### COMENTARIOS SOBRE TOXICIDAD E INFLAMABILIDAD

A partir de 1988 la OSHA ( Occupational Safety Health Administration de EEUU) resolvió reducir el límite de exposición admitida (Permit Exposition Limit- PEL) a una parte por millón y dispuso que el límite de exposición por un período breve (EL) fuese de cinco partes de óxido de etileno por millón de partes de aire.

Los usuarios pueden leer en dicha reglamentación los métodos de control de exposición, medidas de contaminación ambiental, procedimientos de emergencia y equipos de protección personal.

Los estudios efectuados por la OSHA relacionan al óxido de etileno con serios riesgos para la salud si no se cumplen las recomendaciones y no se respetan las concentraciones máximas permitidas.

Los eventuales riesgos son: perturbaciones cromosómicas, efectos adversos en la reproducción humana, irritación de tejidos, mareos, dolores de cabeza, cianosis, quemaduras de piel, irritación ocular y quemaduras córneas.

Los sitios destinados a esterilizar deben estar exentos de bocas de fuego; las cámaras de esterilización deben ser estancas y entre los elementos a esterilizar **JAMAS** se deben incluir elementos que porten pilas o baterías, pues pueden ocasionar esplosiones.

Se recomienda leer las instrucciones que van dentro de cada una de las cajas de cartuchos BIOLENE.

### CARTUCHO BIOLENE BL-15

Es un cartucho de óxido de etileno para utilizar en equipos BIO-GAS BM-1 de 30 lts. Aproximadamente. Se entrega en cajas de 30 unidades.  
Otras presentaciones de cartuchos son: BL-25, BL-50, BL-67 y BL-67 con pico y BL-100.

### CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS CARTUCHOS DE GAS BIOLENE

Denominación comercial BL-15, contiene 15 gramos de oxido de etileno, pureza 100% .

<b><u>evaporización:</u></b>	la alcanza a 10.7* C (51.3* F)
<b><u>congelación:</u></b>	la alcanza a -112.5* C (-170.5* F)
<b><u>temperatura:</u></b>	la temperatura al que puede explotar por sí solo en un medio ambiente es de 429* C.
<b><u>presión:</u></b>	cada cartucho de BIOLENE ha sido probada a 75°C para obtener una presión de 95 libras por cc.
<b><u>modo de acción:</u></b>	la esterilización por óxido de etileno se efectúa por medio del proceso de interferencia química o inactivación del proceso reproductivo de la célula.
<b><u>absorción:</u></b>	el gas esterilizante se difunde a través de los productos absorbentes tales como plástico o caucho, pero no penetra en metales o cristal.
<b><u>aireación:</u></b>	los materiales de metal o cristal se pueden usar inmediatamente despues del ciclo de esterilización. Toda otra clase de materiales se considera absorbentes y requiere un tiempo de aireación (ver el acapite referido a este concepto).
<b><u>almacenaje:</u></b>	los cartuchos BIOLENE pueden utilizarse siempre que su compuesto esté en estado líquido.
<b><u>controles:</u></b>	los indicadores químicos para óxido de etileno mediante el viraje del color, confirman que el gas esterilizante alcanzó la pieza. También existen controles bioquímicos, los cuales se basan en las esporas vivientes.

### ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO

**Tipo de esterilización:** por un agente químico, el óxido de etileno que se simboliza (OE) actúa sobre el grupo O - H de la materia viva inhibiendo la reproducción.

**Fórmula química:** C -- H  
O  
C -- H

**Características del gas:** es incoloro, olor etéreo, inflamable y altamente explosivo en presencia de aire, soluble en agua y la mayor parte de los solventes orgánicos, alcohol, cloroformo, éter, etc.; es tóxico por inhalación, irritante para los ojos y el sistema respiratorio y es más denso que el aire.

**Eficacia del método de esterilización:**

Es activo sobre bacterias, virus y hongos actuando eficazmente sobre las esporas y formas vegetativas. Los microorganismos con probada sensibilidad a este método son los siguientes:

Bacillus subtilis  
Aspergillus  
Escherichia coli  
Ps  
eudomona acruiginosa  
Mycobacterium tuberculosis  
Bacillus carues  
" megaterium  
" mesentencius  
" licheniformis  
Staphylococcus Aureus  
Corynbacterium spedonicerme  
Staphylococcus pyogeus  
Clostridium Welchii

**Materiales y drogas que resultan alterados por este método:**

Estreptomina, Vit. B12, proteína, tiamina, nicotinamida, findoxina, riboflavina, ácido fólico, penicilina, pancreatina, por lo tanto no se deben esterilizar por este método.

**Materiales que si se pueden esterilizar por OE:**

Plásticos, endoscopios, respiradores, bombas de circulación extracorpórea, lente de microscopios' materiales para injertos, recogido pos-mosterm, vendajes, etc.;telas, algodón, gomas (guantes, sondas, etc.

## **Instalación del equipo**

### **El recinto**

El equipo se instalará en un área exenta de bocas de fuego con ventilación natural y / o forzada.

Es necesaria la instalación de un extractor en la zona baja del recinto, ya que el gas es más denso que el aire y se acumula en el piso.

Es recomendable sectorizar el equipo para tener un área exclusiva para esterilización por ETO. De ser posible contar con un recinto a ese efecto.

### **Logística del material a esterilizar y estéril**

Cerca del esterilizador se deberá contar con lugar apropiado para el almacenaje de los elementos a ser esterilizados y los estériles en ventilación o listos para

entregar que deberán estar convenientemente separados; una mesa para el embalaje y un equipo para el sellado de los paquetes; una pileta para el aseo del personal y para cargar el botellón de agua del equipo.

Es conveniente contar también con una mesada y pileta apropiadas para la limpieza y secado previas a la esterilización.

## **Servicios necesarios**

### ***Energía Eléctrica***

Se deberá contar en el lugar de instalación del equipo con un tomacorriente estándar.

Este deberá estar preparado para entregar 10 A en 220 Vca (20 A en la versión de 110 Vca), y tener la toma de tierra adecuada. 100Ω máximo.

Asegurarse de no utilizar adaptadores de conexión que puedan interrumpir la conexión de tierra al tomacorriente.

### ***Ventilación***

Se requiere una cañería de ventilación al exterior, por la que saldrán pequeños residuos de óxido de etileno, que cumpla con las reglamentaciones locales para tal fin.

Esta cañería será de sección circular con diámetro 3/8 pulgadas, preferentemente metálica o de polietileno.

Se recomienda utilizar selladores de siliconas en las uniones, para evitar fugas. Especialmente si esta cañería es muy larga, y dentro del recinto de esterilización ya que cerca del equipo, durante la ventilación, en la cañería hay una ligera presión contra el ambiente.

Asegurarse de que en la cañería no pueda ingresar el agua de lluvia y que los vientos fuertes en el exterior no puedan forzar un ingreso de aire hacia la cámara. Es aconsejable una terminación tipo H.

La tubería se conecta en la salida de ventilación del equipo ubicada en su parte posterior superior y debidamente identificada.

Es aconsejable que el recorrido sea no mayor de 10 m. En caso de que sea necesario un recorrido mayor se puede instalar en el extremo un extractor eléctrico de ayuda.

### ***Agua común***

En las proximidades del equipo deberá haber una canilla de agua común para la renovación diaria del botellón de agua del mismo.

No hay ninguna conexión con el equipo, la renovación del agua común se hace en forma manual.

### ***Agua destilada***

Deberá haber una reserva de agua destilada para el llenado del recipiente del mismo

No hay ninguna conexión con el equipo, la carga del agua destilada se hace en forma manual.

### ***Cartuchos de óxido de etileno***

Se deberá contar con un lugar seguro para el almacenaje de los cartuchos de gas.

Aconsejamos tener una o dos cajas de cartuchos en el recinto de esterilización y el resto de la provisión almacenarlos en otro lugar apropiado para material tóxico e inflamable.

Los cartuchos en el equipo se cargan de a una dosis por vez en forma manual.

## **Instalación y puesta en marcha**

Leer atentamente el punto de servicios necesarios y seguir sus recomendaciones.

Ubicar el equipo en su lugar destinado.

Conectar la cañería de ventilación con el exterior según las recomendaciones anteriores

Conectar el cordón de alimentación eléctrica al tomacorriente.

Seguir las instrucciones del punto como esterilizar con el equipo, eligiendo un ciclo corto y con poco tiempo de ventilación para hacer una prueba de funcionamiento, no cargar material ni cartucho de gas.

Si el ciclo se cumple normalmente el equipo esta listo para operar.

## **Como esterilizar con el equipo**

### **Planeamiento de partidas de esterilización**

Una serie de factores deberán ser tenidos en cuenta a la hora de optimizar el uso del equipo para lograr un mejor aprovechamiento económico del recurso, disminuir la contaminación ambiental, reducir el stock de instrumental de la institución y aumentar la disponibilidad del mismo.

Tener en cuenta los siguientes criterios para agrupar los distintos tipos de material:

- Según los tiempos de exposición y temperaturas necesarias. Esto dependerá de los materiales constituyentes de los mismos, de su capacidad para soportar la temperatura y de la permeabilidad de los mismos al oxido de etileno
- Según los tiempos de ventilación requeridos por su permeabilidad al gas.
- Según la frecuencia de uso de los mismos y la disponibilidad requerida de estos.

Teniendo en cuenta estos factores y algún otro particular que considere oportuno planee su rutina de esterilización.

Según los casos conviene hacer una o dos esterilizaciones diarias en un equipo grande o a veces varias en distintos equipos mas pequeños y tener menos instrumental en la institución. Esto debería evaluarse previo a la compra del equipamiento.

Recuerde: que la ventilación forzada en caliente del equipo disminuye el tiempo de desabsorción.

Recuerde: que al agrupar material de distinto tipo se deberá respetar: la menor temperatura máxima soportada, el mayor tiempo de exposición requerido, y el mayor tiempo de ventilación requerido.

### **Preparación y carga del material**

Coloque un cartucho (BIOLENE BL15) en el alojamiento dentro de la cámara con su tapa hacia arriba.

Siga atentamente las recomendaciones generales de esterilización por oxido de etileno de este manual.

Embale los materiales, una vez limpios y libres de agua líquida, utilizando los envases apropiados.

Abra la puerta de la cámara y cargue el canasto de la misma con el material a esterilizar, recomendamos que el mismo no entre a presión ya que esto disminuye el rendimiento del ventilado y baja la penetración del gas en las bolsas interiores.

Recomendamos utilizar al menos un indicador biológico por carga que deberá ubicarse en el centro de la misma.

Asegurarse que ningún elemento bloquee la puerta al cerrarse, ya que podría impedir el comienzo del ciclo por falla en el vacío.

Cerrar la puerta y trabar .

### Verificaciones previas al comienzo del ciclo.

- Verifique que el recipiente de agua destilada este lleno hasta su mitad por lo menos. Si es necesario complete el mismo. Este se encuentra la parte inferior del tablero.
- Verifique que el botellón de agua corriente este lleno hasta su mitad. Este se encuentra detrás izquierda del gabinete.

**Atención:** Por ningún motivo haga funcionar el equipo sin estos botellones o con agua insuficiente.



### Elección de un ciclo de esterilización

Utilizando la selectora indicada como TIEMPO DE ESTERILIZACION seleccione las horas del ciclo entre 3 hs. y 8 hs dependiendo del material a esterilizar. Presionando la tecla P durante 1 segundo aparecerá en el display el código SP1 en forma parpadeante, ajuste la temperatura deseada utilizando las teclas indicadas con una flecha hacia arriba y hacia abajo, una vez que el display muestre la temperatura deseada confirme el cambio presionando la tecla P dos veces, (aparecerá la temperatura actual de la cámara).

### Elección del tiempo de ventilación en el equipo

Utilizando la selectora indicada como TIEMPO DE VENTILACION seleccione las horas de ventilacion de acuerdo al material introducido dentro de la camara, tratando que este sea el mayor posible para garantizar una mejor eliminacion del residuo del gas.

## **Arranque del ciclo**

Una vez elegidos los parámetros de temperatura / tiempo y de tiempo de ventilación. Y verificado todos los puntos anteriores. Se podrá iniciar el ciclo encendiendo la llave de ENCENDIDO GENERAL y presionando el pulsador INICIO DE CICLO.

## **Abortado manual de un ciclo**

Presionando el pulsador ABORTAR CICLO el equipo abortará el ciclo automáticamente, en el caso que ya hubiese gas dentro de la cámara se iniciará una secuencia de barridos y ventilación.

Recuerde que los materiales que salgan de la cámara no estarán estériles si no se hallaba ya ventilando.

Y que deberá cumplirse el tiempo de ventilación fuera de la cámara si ya estaba ventilando o haciendo el barrido del gas.

En todos los casos que aborte un ciclo el material de la cámara deberá manipularse con precaución, por lo que deberá utilizarse guantes para el personal sin excepciones.

Si el equipo no completa los barridos, o sea que no estaba ventilando, y ya fue inyectado el gas, no se garantiza un bajo nivel de óxido de etileno en la cámara por lo que el personal deberá tomar medidas de seguridad adicionales (ejemplo permanecer el menor tiempo posible en el lugar).

Cuando el proceso de abortado termina, la máquina queda esperando ordenes como si recién fuese encendida.

## **¿Que esta haciendo la maquina?**

Luego del arranque del ciclo, en forma totalmente automática la máquina realiza una sucesión de tareas que describiremos

### ***Acondicionamiento de temperatura***

Lentamente se lleva la cámara y su contenido a la temperatura de consigna preprogramada.

Una vez alcanzada esta, se mantiene durante un tiempo (30 minutos) la misma para asegurar la homogeneidad de la temperatura dentro de la misma.

A partir de ese momento el sistema de control mantendrá la temperatura dentro de una banda en el entorno de la temperatura programada durante todo el proceso, hasta el final.

### ***Vacío***

La bomba de vacío extrae aire de la cámara hasta alcanzar un vacío de 16 pulg/cm<sup>2</sup>.

### ***Humidificación***

Se ingresa una pequeña cantidad de agua, esta ingresa en forma de vapor a la cámara para humidificar la misma.

Se inyecta una cantidad calculada para asegurar una correcta humidificación según el modelo de equipo (tamaño de la cámara).

Luego del ingreso se espera unos 15 minutos para homogeneizar la humedad en la cámara.

En este ciclo se inicia también la calefacción del portacartucho.

### ***Perforación de cartucho e ingreso del gas***

Se perfora el cartucho para dejar que el gas penetre en la cámara

### ***Esterilización***

Se espera el tiempo de exposición programado

### ***Barrido del gas de la cámara***

Se repiten sucesivamente 12 veces el ciclo de barrido de gas. Este empieza con un ingreso de aire a la cámara. Se espera un tiempo de difusión. Se hace vacío.

### ***Ventilación***

Se enciende simultáneamente la bomba de vacío y la válvula de entrada de aire.

### ***Finalización***

Al terminar el ciclo el equipo emite una señal acústica y se apaga el control de temperatura.

## INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACION DEL EQUIPO

El recinto donde se instale el esterilizador deberá poseer al menos una puerta de ingreso de medidas mínimas 0.65 mts., esta es conveniente tenga apertura hacia el exterior.

Los modelos BM-1 y BM-3 se ubicarán sobre una mesada, ménsula de hierro empotrada en pared o mesa común.

Los modelos BM-2 y BM-4, por su diseño no requieren lugar especial de apoyo. La previsión eléctrica para los equipos BIO-GAS, se limita solo a un toma corriente normalizado de 10 amp., con toma a tierra.

Debe tenerse especial cuidado en verificar por personal especializado que el borne de toma de tierra este conectado correctamente. Bajo ningún aspecto se utilizarán adaptadores para conectar a tomas bipolares (Fase-Neutro).

Estos equipos no requieren para funcionar alimentaciones externas de agua, vapor, aire comprimido o vacío. Tampoco se necesitan rejillas de desagüe.

El recinto tendrá la amplitud necesaria para que el personal trabaje con comodidad. También se indicará con carteles visibles "Esterilización por oxido de etileno".

La sala tendrá buena iluminación eléctrica y/o natural.

El ambiente debe tener extractor de aire eléctrico. Es recomendable que este elemento se encuentre situado en un zona baja del recinto (recordar que el oxido de etileno, se estatifica a nivel del piso debido a su peso molecular).

La renovación del aire del recinto debe calcularse como válida a partir de seis renovaciones por hora.

En el recinto no deben existir bocas de fuego como ser, cocina, anafes, estufas, calefones, termotanques o calderas.

Cada equipo posee una conexión de salida que canaliza los residuos de gas de la cámara hacia los cuatro vientos.

La salida de cañería del recinto se efectúa a través de un orificio practicado al efecto.

También se puede aprovechar una abertura existente (rejilla, ventana o ventiluz).

Solo se requiere de una cañería de ventilación que se conecta a la salida del equipo y se conduce al exterior de la institución con la sola recomendación que no pueda ingresar por ella el agua de lluvia. El diámetro de esta cañería será de 3/8 pulgada para los equipos BM1, BM2, BM3, y BM4 preferentemente metálica o en su defecto de polietileno hasta el recorrido de 15 mts.

Se aconseja que el recorrido de la misma hasta alcanzar el punto de salida no supere los 10 mts. Se minimizarán las curvas.

Nuestros equipos no requieren mantenimiento preventivo. (ver garantía)

Simplemente se recomienda la limpieza del interior de la cámara mensualmente. Para ello se desconectará eléctricamente el equipo, se retirará su canasto interior y se utilizará un paño húmedo (agua)



## Certification

Awarded to

### BIOMEDICA S.R.L.

RUTA PROVINCIAL 21 KM, 20,700 PONTEVEDRA, MERLO, BUENOS AIRES, ARGENTINA

BVQI certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

Standards

ISO 9001:2000

Scope of supply

DESIGN, MANUFACTURE, COMMERCIALIZATION  
AND SERVICE OF EQUIPMENT  
FOR ESTERILIZATION BY ETHYLENE OXIDE.

DISEÑO, FABRICACION, COMERCIALIZACION Y  
REPARACION DE EQUIPOS PARA ESTERILIZACION  
POR OXIDO DE ETILENO.

Original Approval Date: **26 de Octubre de 2001**

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System

This certificate is valid until: **26 de Octubre de 2004**

To check this certificate validity please call (00 54 11 4000 8100)

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation

Arq. Cecilia Altamirano

Date: **4 de Diciembre 2003**  
Certificate Number: **142409**



ORGANISMO ARGENTINO  
DE ACREDITACION

MANAGING OFFICE: Av. Alem 1134, Piso 4º, Capital Federal, Argentina  
ISSUING OFFICE: Av. Alem 1134, Piso 4º, Capital Federal, Argentina

