

Esterilización por calor

- Calor seco (Estufa)
- Calor húmedo (Autoclave)

Calor seco (FA8)

El mecanismo de acción microbicida se basa en la acción oxidante del aire seco caliente que circula por convección forzada a través de los productos.

La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación (Resol. Min. Salud 1547/07).

AGENTE ESTERILIZANTE: aire caliente

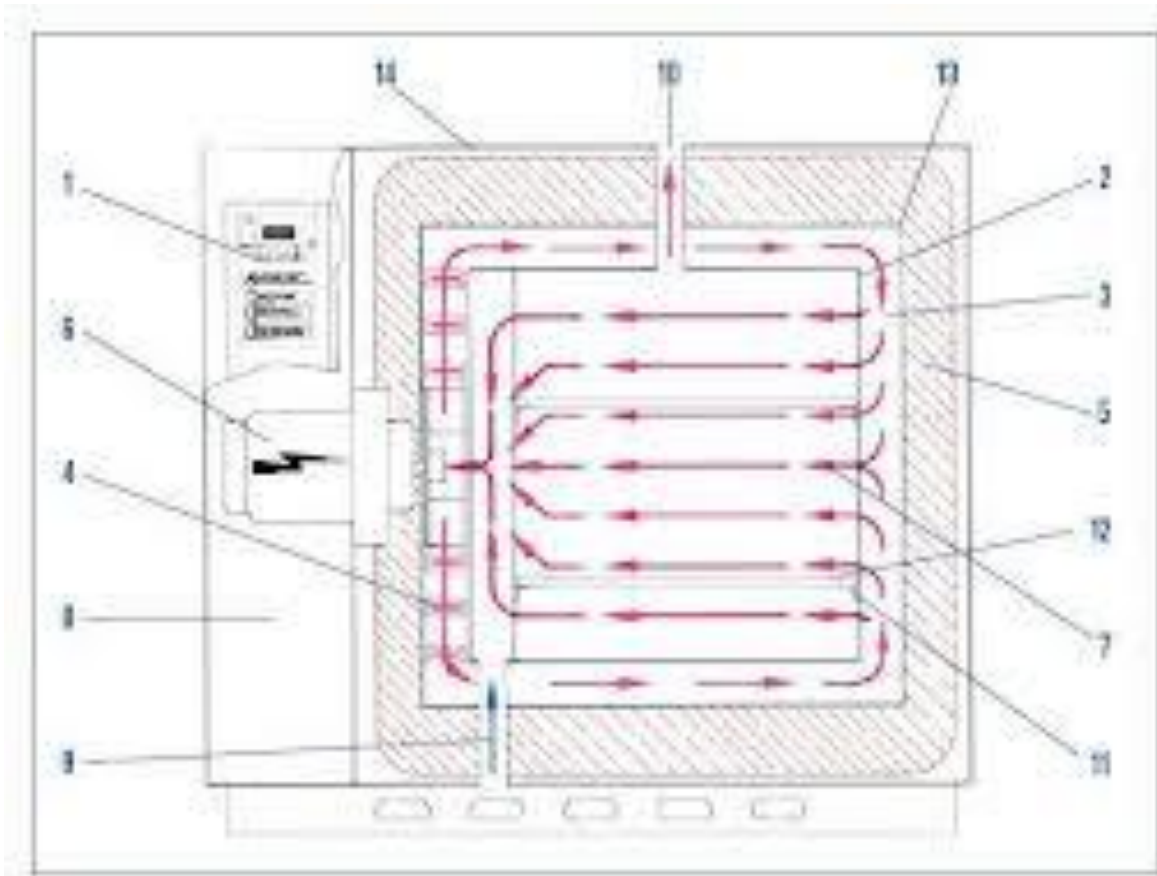
Calor seco: equipos

- Estufas de esterilización:



Calor seco: equipos

- Estufa de convección forzada de aire





MUSEO DE LA FARMACIA

ESTUFA ESTERILIZADORA
DOBLE PARED DE COBRE
MARCA INAG

E. ADNET
CONSTRUCTORES
CALLE 70 No. 1000, Santiago, Chile

31/10/2011

Calor seco: equipos

- Puerta
- Paredes
- Estantes
- Sensor de temperatura
- Circulación de aire (convección natural no se acepta más, debe ser forzada por la estratificación del aire)
- Calentamiento
- Controles, selectores, registro de variables.

Calor seco: Variables

- Temperatura
- Tiempo
- Número inicial de microorganismos
- Tamaño y conductividad térmica del material a esterilizar

Los manuales de procedimiento de la institución establecerán las condiciones de trabajo según la carga, volumen, peso, resistencia térmica del material. Es imprescindible respetar los parámetros obtenidos en la validación del procedimiento (Resol. Min. Salud 1547/07).

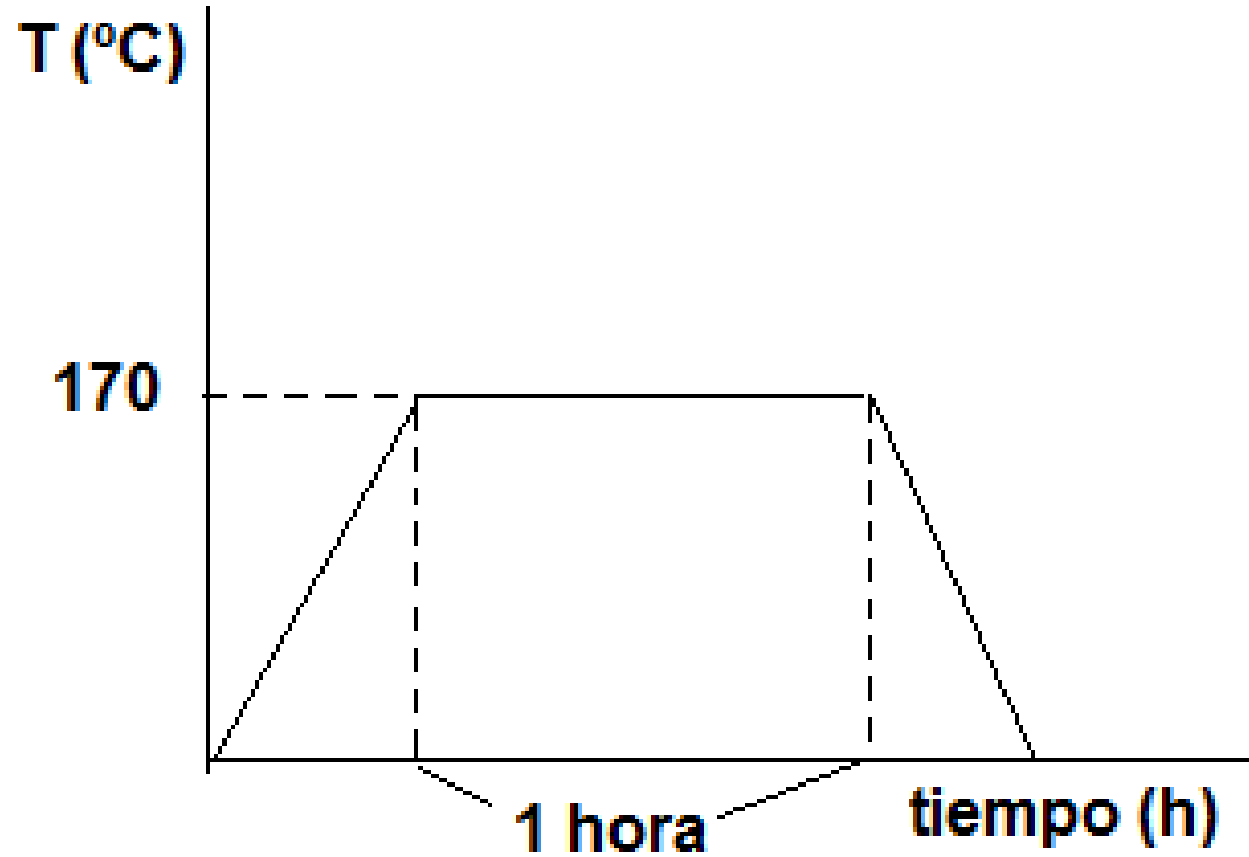
Calor seco: parámetros

FA8: Los parámetros críticos del proceso son temperatura y tiempo, siendo las relaciones sugeridas:

TEMPERATURA	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN
160°	2 hs
170°	1 hs
180°	30 min

Estas temperaturas se relacionan con el tiempo de exposición después de haberse logrado la temperatura específica en el punto más frío de la carga y no incluye tiempos de calentamiento.

Calor seco: ciclo



Calor seco: aplicaciones/limitaciones

- Sólo se podrá aplicar cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo (Resol. Min. Salud 1547/07): Productos termoresistentes que no toleran el contacto con la humedad:
 - Instrumental cromado (en desuso)
 - Polvos inorgánicos (talco)
 - Productos grasos (aceites, vaselina, ceras)
 - Despirogenado de materiales resistentes al calor (envases de vidrio) – 250 °C, 5 minutos

Calor seco: controles

- Temperatura en distintos puntos de la cámara y de la carga (FA8) - validación
- Indicador químico de proceso e indicador biológico (FA8)

Modo de cargar un esterilizador (Resol. Min. Salud 1547/07)

- La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.
- La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.
- Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.
- La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.

Práctica del método

- El acondicionamiento y disposición de la carga se realiza teniendo en cuenta que el calor seco es un agente esterilizante de masa.
- Los manuales de procedimientos y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la autoridad sanitaria.
- Durante el ciclo de esterilización no debe abrirse la puerta del esterilizador.
- Cuando el material a esterilizar sea mal conductor del calor (talco) éste debe disponerse en capa delgada en cantidad necesaria para un solo uso.

Ventajas y desventajas del calor seco

- **VENTAJAS:** Permite esterilizar vaselinas, grasas y polvos resistentes al calor, que no pueden ser procesados por calor húmedo.
- **DESVENTAJAS:** Requiere largos periodos de exposición, es un proceso dificultoso de certificar o validar, acelera el proceso de destrucción del instrumental.

Calor húmedo (FA8)

- Es el método de elección siempre que sea aplicable. Su efecto esterilizante se fundamenta en la acción del calor transmitido por el vapor saturado a presión superior a la normal sobre los componentes celulares, produciendo coagulación proteica, ruptura de DNA y RNA y pérdida de material de bajo peso molecular, logrando así inactivación de los microorganismos.
- **AGENTE ESTERILIZANTE:** vapor de agua saturado a presión superior a la normal

Mecanismo de acción

- Muerte microbiana por desnaturalización de las proteínas producida por la acción de la temperatura y el vapor saturado.
- El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor (pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados).

Calor húmedo: Equipos

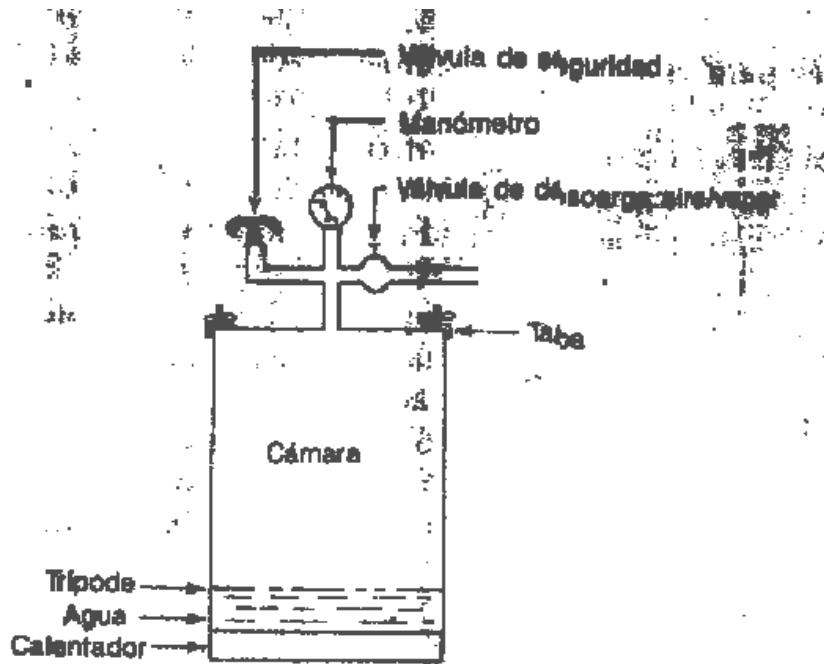
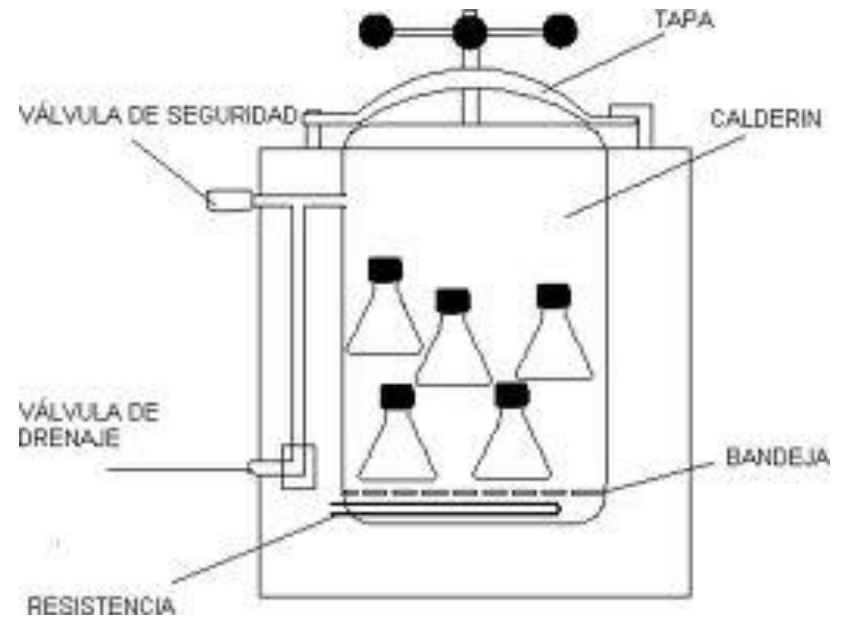


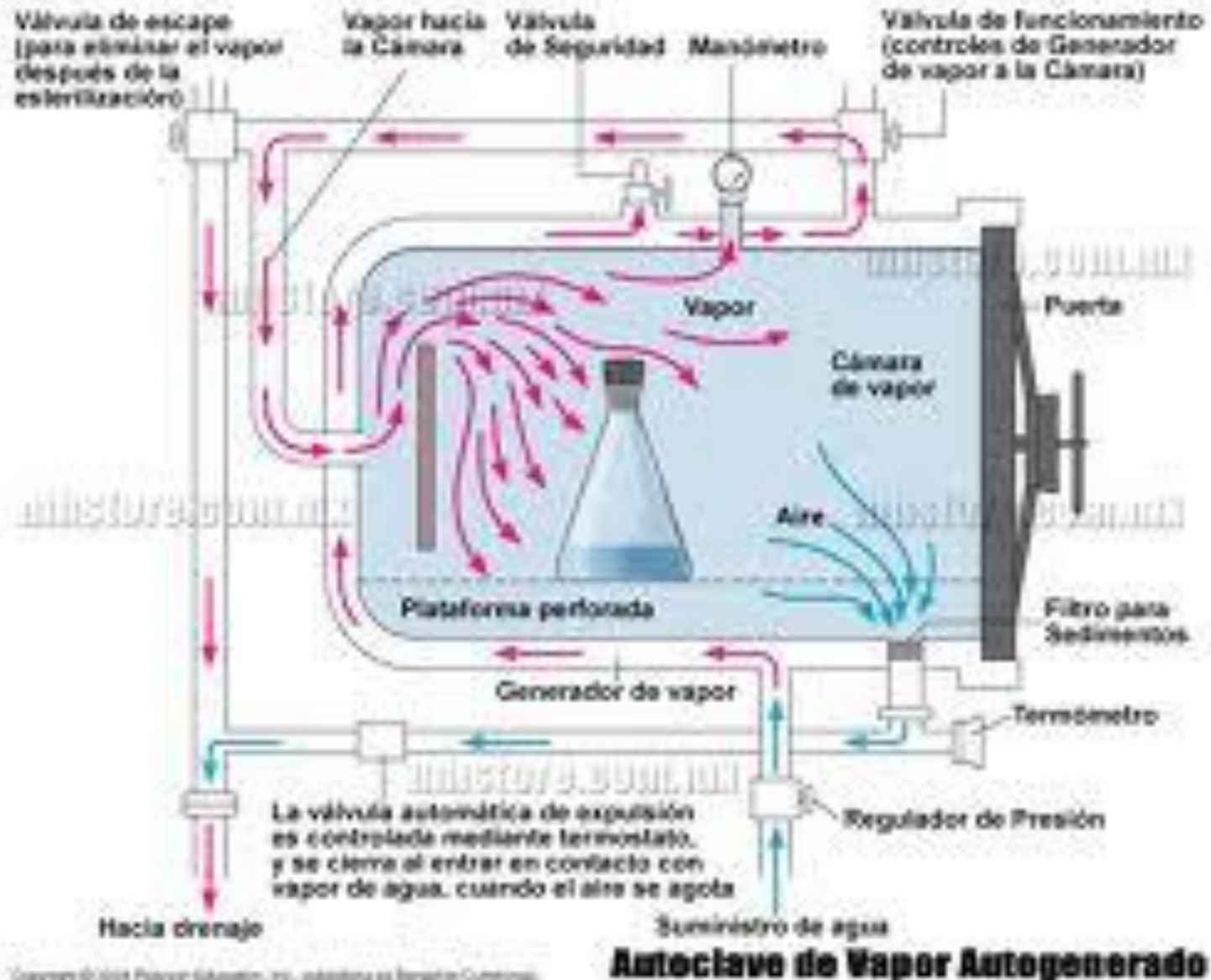
Figura 3.1 Autoclave de laboratorio

Tipo Chamberland



Tipo Sorel

Calor húmedo: Equipo gravitacional



Calor húmedo: Equipos



Calor húmedo: Variables

- Temperatura – Presión
- Tiempo
- Número inicial de microorganismos
- Características de la carga

Calor húmedo: Parámetros

- Los parámetros críticos del proceso son temperatura, tiempo y vapor saturado, siendo la temperatura de referencia para el proceso 121 °C. La selección del tipo de ciclo de esterilización a emplear depende de la configuración del producto y de la capacidad del mismo y del empaque para soportar las temperaturas y la presión y el calor transferidos. Los factores que pueden influenciar la esterilización de los productos son: tipo de empaque según su densidad y porosidad, composición y complejidad del dispositivo en cuanto a diseño y resistencia térmica, y el tipo de carga en el esterilizador, homogénea o heterogénea, volumen de la cámara ocupado, etc.

Calor húmedo: parámetros

- Los ejemplos de tiempos de exposición en ciclos de vapor saturado son 134 °C para un tiempo de exposición mínimo de 3 minutos y 121 °C para un tiempo de exposición mínimo de 15 minutos. Pueden ser utilizadas relaciones tiempo-temperatura distintas de las mencionadas. En todos los casos debe validarse cada proceso en particular.

Resol. Min. Salud 1457/07)

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo de esterilización
Gravitacional	121 – 123 °C	15 a 30 minutos
	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Con vacíos previos	121 – 123 °C	15 a 30 minutos
	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

Sólo en los casos de emergencia se acepta la aplicación del procedimiento denominado “Flash” bajo las siguientes condiciones de acuerdo a AAMI/96.

Tipo de esterilizador	Disposición de la carga	Tiempo de esterilización
Gravitacional	1) Sólo artículos metálicos y no porosos	3 minutos
	2) Art. Metálicos c/lúmenes y art. Porosos esterilizados juntos	10 minutos
Con vacíos previos	1) Sólo artículos metálicos y no porosos (sin lúmenes)	3 minutos
	2) Art. Metálicos con lúmenes y art. Porosos esterilizados juntos	4 minutos

NUNCA SE DEBEN ESTERILIZAR PROTESIS POR ESTE PROCEDIMIENTO

Advertencia

Los tiempos que se establecieron en la Resol. Min. Salud 1457/07 son los reconocidos internacionalmente pero dada la problemática actual, debido a la presencia de priones se aconseja que ante la duda o sospecha de los mismos se apliquen tiempos de esterilización no menores a 18 minutos a 138 °C, o utilizar directamente ciclos programados para priones.

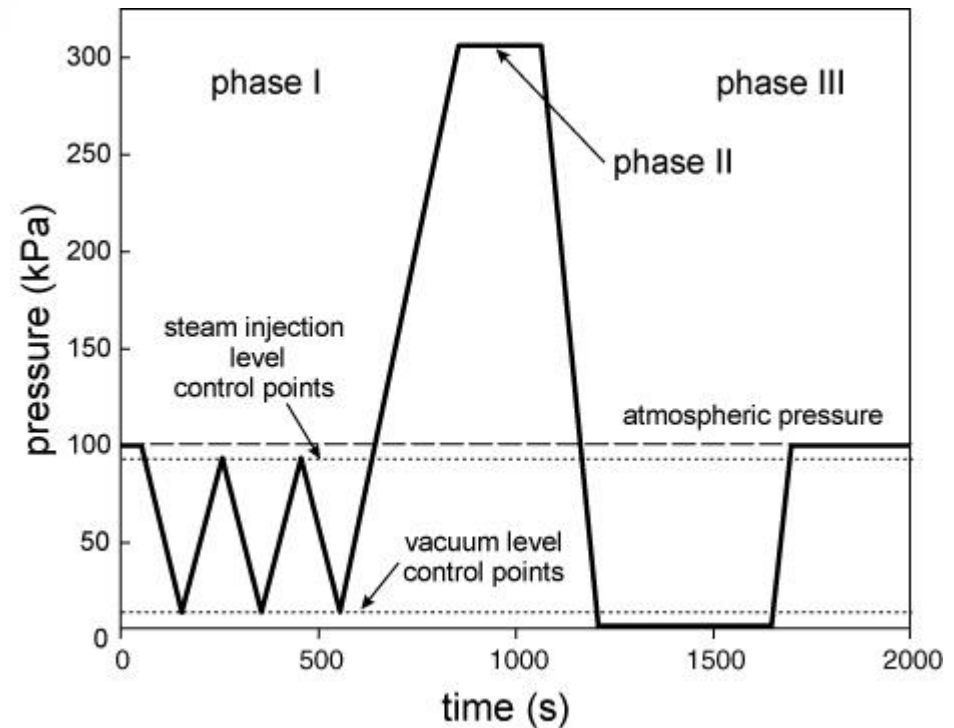
Calor húmedo: ciclo

- Un ciclo típico de esterilización por vapor consta de una etapa inicial de eliminación previa del aire de la cámara y de los productos, lo que se consigue habitualmente por medio de vacío fraccionado alternando con inyecciones de vapor saturado, seguido de la etapa de esterilizado o tiempo de contacto con el vapor saturado a la temperatura preestablecida; finalmente se precede al secado del material, etapa fundamental para mantener las propiedades barrera del envase.

Calor húmedo: ciclo

- Cuando el material no admite ser sometido a la acción del vacío se utiliza la remoción previa del aire por desplazamiento gravitacional; en estos casos se omite la etapa de secado posterior al esterilizado, ya que la naturaleza de los productos (generalmente líquidos en envases flexibles o rígidos) no lo requiere.

Calor húmedo: ciclos



Calor húmedo: aplicaciones

- Es el método de elección siempre que sea aplicable.
- No puede utilizarse para procesar materiales termosensibles, alterables por la humedad, sustancias oleosas, grasas, polvos y materiales eléctricos.

Calor húmedo: controles

- Ensayo de eliminación del aire y penetración del vapor o Test de Bowie-Dick (FA8)
- Temperatura en la cámara y en la carga
- Presión en cámara
- Indicador químico de proceso
- Indicador biológico

Concepto de F_0 y aplicación a la esterilización por vapor

- F_0 es la letalidad lograda en el producto en el envase definitivo, expresada en términos de tiempo equivalente en minutos a una temperatura de $121\text{ }^{\circ}\text{C}$, referenciando la carga biológica del producto a la de un microorganismo hipotético de $Z = 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ (resistencia al calor definida como cambio de T requerido para modificar D en un factor de 10).
- D = tiempo requerido para reducir el número de microorganismos viables a un 10 % del inicial.

Concepto de F_0 y aplicación a la esterilización por vapor

- Se usa para establecer los parámetros de esterilización de productos termosensibles.
- El F_0 total de un proceso tiene en cuenta las fases de calentamiento y enfriamiento del ciclo y se puede calcular por integración de las tasas de letalidad con respecto al tiempo a intervalos distintos de temperatura a la que está siendo sometido el producto (criterio de aproximación de supervivencia). Se trata de entregar la mínima cantidad de calor para alcanzar el nivel de seguridad de esterilidad de 10^{-6} sin afectar adversamente el producto por excesivo calentamiento.

Práctica del método

- El ciclo de esterilización debe programarse teniendo en cuenta el tipo de carga.
- Para cada tipo de carga deben efectuarse las verificaciones correspondientes a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes, provenientes de la utilización de indicadores de proceso.
- Los manuales de procedimiento y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la autoridad sanitaria.

Ventajas y desventajas

VENTAJAS: Es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.

DESVENTAJAS: no es apto para aplicar en materiales que no soporten las condiciones del proceso.