

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

**Centro Nacional de Excelencia
Tecnológica en Salud**

Guía Tecnológica No. 35 **Esterilizadores** **(GMDN 35363)**



CENETEC, SALUD
Diciembre del 2006
México



SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
M. C. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE
EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación



La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías, en especial a la Ing. Lucia Amador Vázquez, Jefa Depto. Ingeniería Biomédica, Hospital General de México, al Ing. Oscar Olvera, Especialista de Producto Steris, Instrumentación Médica, S.A. de C.V., al Ing. Néstor Antonio Nava M., Especialista certificado y a las empresas: 3M México, Johnson & Johnson, Fehlmex, Dewimed.

Índice del contenido

Sección I. Generalidades	3
1.1 Descripción general	3
1.2 Tipos de Esterilizadores	3
1.3 Principio de Operación	6
1.3.1 Esterilizador por Vapor	6
1.3.2 Esterilizador por Ácido Peracético	9
1.3.3 Esterilizador por Oxido de Etileno (por sus siglas en inglés Ethylene Oxide--EtO--)	10
1.3.4 Esterilizador por Peróxido de Hidrógeno	11
1.3.5 Esterilizador por Formaldehído	13
SECCION II. Normatividad y riesgos	14
2.1 Normas	14
2.2 Clasificación de Acuerdo al Riesgo	17
2.3 Efectos Secundarios y Riesgos	18
SECCIÓN III. Especificaciones Técnicas	19
Características técnicas	20
SECCIÓN IV. Alternativas de Selección y Evaluación	21
SECCIÓN V. Cédulas de Especificaciones Técnicas	22
5.1 Esterilizador por Vapor Autogenerado Chico	22
5.2 Esterilizador por Vapor Autogenerado Mediano	24
5.3 Esterilizador por Vapor Autogenerado Grande	26
5.4 Esterilizador por Vapor Directo Chico	28
5.5 Esterilizador por Vapor Directo Mediano	30
5.6 Esterilizador por Vapor Directo Grande	32
5.7 Esterilizador por Ácido Peracético	34
5.8 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, chico	36
5.9 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, mediano	38
5.10 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, con alimentación de agente esterilizante manual, chico	40
5.11 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, con alimentación de agente esterilizante manual, grande	42
5.12 Esterilizador por Peróxido de Hidrógeno	44
5.13 Esterilizador por Formaldehído, chico	46
5.14 Esterilizador por Formaldehído, mediano	48
5.15 Esterilizador por Formaldehído, grande	50
Referencias Bibliográficas	52
Bibliografía	53
Glosario	54
Datos de Referencia	56

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general

El Esterilizador es un dispositivo capaz de destruir toda forma de **vida microbial** (incluso las más resistentes, como esporas bacteriales), con la finalidad de eliminar de todo aquel instrumental con el que se atenderá un paciente, cualquier posibilidad de infección; esto se logra sometiendo a los artículos a un **agente esterilizante** bajo condiciones prescritas durante un tiempo específico.

Los microorganismos difieren en su resistencia a ser eliminados bajo condiciones adversas. Algunos tipos pueden soportar altas temperaturas, otros son relativamente inocuos a químicos venenosos. Aún dentro de la misma especie, difieren entre sí, y toman más tiempo para morir. Cuando las bacterias y otros microorganismos son destruidos, es posible que se rompan sus paredes celulares, y el material celular liberado puede ser altamente tóxico para los pacientes si entra en contacto con el torrente sanguíneo, aunque las bacterias mismas estén muertas.

Para tener la certeza de que ningún microorganismo sobrevivirá, el proceso de esterilización debe crear condiciones que eliminen todo tipo de vida microbial, y deben mantener estas condiciones hasta que todas las áreas de la carga hayan sido penetradas y todos los microbios destruidos.

No se deben producir cambios en apariencia, ni en funcionamiento de los materiales, aún después de ciclos repetidos. Estos materiales deben ser **estériles**, sobre todo, si entran en contacto con el torrente sanguíneo o territorio orgánico estéril, es decir, aquellos que penetran en:

- **Cavidades estériles**
- El cuerpo
- Objetos que deben ser manipulados dentro de un campo estéril.

1.2 Tipos de Esterilizadores

El calor es el agente físico más utilizado para la descontaminación de patógenos. El calor seco, que no es corrosivo, se utiliza para tratar objetos de laboratorio que pueden soportar temperaturas de 160 °C o más durante dos a cuatro horas. La combustión o incineración es también una forma de calor seco. El calor húmedo es especialmente eficaz cuando se utiliza en Esterilizadores¹. Sin embargo, existen diversas técnicas para logra la esterilización.

El tipo de esterilizador se basa en la técnica que emplee, estas tecnologías ocupan diferentes agentes esterilizantes, y su manejo difiere en cada uno de ellos. Todos los materiales que entran en contacto con el usuario son potenciales vehículos de infección, sin embargo, no todos precisan someterse al mismo proceso de descontaminación.

No existe un **desinfectante** único capaz de eliminar todos los gérmenes; y pueden presentar propiedades determinadas: elevada **actividad germicida**, de acción rápida o diferida (aunque la duración del efecto varía entre ellos). Algunos elementos importantes a considerar, lo son toxicidad y corrosión sobre el instrumental.²

La principal clasificación es de acuerdo a la tecnología de los esterilizadores, y se mencionan las más seguras y efectivas.

ALTA TEMPERATURA Medios físicos	BAJA TEMPERATURA Medios químicos
Por Vapor Directo	Por Ácido Peracético
	Por Óxido de Etileno
Por Vapor Autogenerado	Por Peróxido de Hidrógeno
	Por Formaldehído

Tabla no. 1. Clasificación y tecnologías en las que se basa un esterilizador

Previo a ser sometido a un proceso de esterilización, el material debe ser clasificado según dos parámetros:

1. Se determina el grado de descontaminación requerido, que se refiere a la zona corporal con la que el material vaya a entrar en contacto, que puede ir desde la piel íntegra hasta el torrente sanguíneo; y se clasifica de acuerdo a:



Tabla no. 2. Clasificación del material ³

2. Otro factor determinante para la elección de la tecnología a utilizar, se basa fundamentalmente, en el tipo de producto que se va a someter al proceso de esterilización, debido a que se trabaja con factores como temperatura, presión y humedad; existe una gama extensa de materiales que puede no resistir cualquiera de ellos. Así que, se elige la tecnología de acuerdo a las características que brinden un trato más afable al material.

ESTERILIZACIÓN	CATEGORÍA DEL PRODUCTO
VAPOR	Solución parenteral , diagnóstico in-vitro, instrumentos del metal, medios de cultivo, cristalería
CALOR SECO	Instrumentos del metal, aceites, polvos, ceras, cristalería, metal o envases de cristal
GAS	Equipo hipodérmico , sistemas de recolección de sangre, instrumental plástico, guantes, productos respiratorios e intravenosos, materiales de curación (vendajes, algodón, etc.)
SOLUCIONES QUÍMICAS	instrumentos reutilizables del metal o de cristal

Tabla no. 3. Categorías genéricas de los productos esterilizados por varios procesos. ⁴

		Material Tecnología	Vidrio	Plástico	Telas	Goma	Caucho	Metal	Látex	Silicón
TEMPERATURA	Alta	Vapor	✓	X	✓	✓	✓	X	X	X
	Baja	Ácido Peracético	✓	✓	X	X	X	✓	✓	✓
		Óxido de Etileno	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Peróxido de Hidrogeno	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Formaldehído	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
			X	NO RECOMENDABLE			✓	RECOMENDABLE		

Tabla no. 4. Material puntual a esterilizar de acuerdo a la Tecnología

Es importante mencionar, que hasta hoy, es conocida una única especie resistente a más de un desinfectante: los **priones**, constituidos por cadenas proteicas carentes de ADN, lo que les da posibilidades de replicarse sin genes. Se estima que son menores que la mayoría de los virus, causan una variedad de enfermedades neuronales degenerativas que pueden ser infecciosas, heredadas o esporádicas en origen.

La OMS (Organización Mundial de la Salud), ha definido los métodos de esterilización que sirven para destruir el prión en tejidos u objetos infectados:

- Sumergirlo en una solución de urea 8 molar durante una hora.
- Solución de sulfododecilsulfato al 10% durante 10 minutos a 80°C.
- Solución acuosa de fenol al 90%.
- Hidróxido de sodio 1 normal: 40 g /lt durante media hora a 20°C.
- Agua lavandina: hipoclorito de sodio con contenido no inferior al 2% de cloro activo durante 1 hora.
- *Esterilización por Vapor, a 134°C durante 20 minutos.*
- Ultra filtración mediante sistemas de porosidad inferior a 7 nanómetros (diámetro de la proteína priónica).

Aunque como se puede observar, el único método que garantiza la esterilización de priones, es a través del vapor.

Se recomienda que todos aquellos que trabajen con materiales que han estado expuestos a los priones utilicen: máscara, anteojos de seguridad, doble par de guantes y delantal plástico; todos los elementos que han estado en contacto con éstos materiales deben ser sumergidos en ácido fórmico durante una hora, luego lavados con formol al 40% y por último esterilizados en una de las formas descritas.⁵

1.3 Principio de Operación

1.3.1 Esterilizador por Vapor

Se basa en el contacto directo del vapor con todas las superficies del instrumental, al igual que con cada hilo, fibra o partícula de material poroso sujeto al proceso de esterilización. El vapor penetra y calienta a través del proceso de condensación.

En la esterilización de objetos blandos o flexibles, el vapor primero entra en contacto con las capas exteriores del textil. El frío del textil causa que una película de vapor se condense, dejando una pequeña cantidad de agua en el textil, luego, el calor se absorbe en el textil hasta que alcanza la temperatura del vapor circundante. Este vapor pasa a través de cada capa, condensando y calentado hasta que toda la masa de textil ha sido calentada.³

Este mismo proceso aplica a dispositivos que están siendo sometidos únicamente a esterilización de la superficie, tales como instrumentos, objetos de metal, y objetos de vidrio. El vapor no puede penetrar estos dispositivos, así que el frío del metal o del vidrio condensa el vapor hasta que las superficies se calientan a la temperatura del vapor.

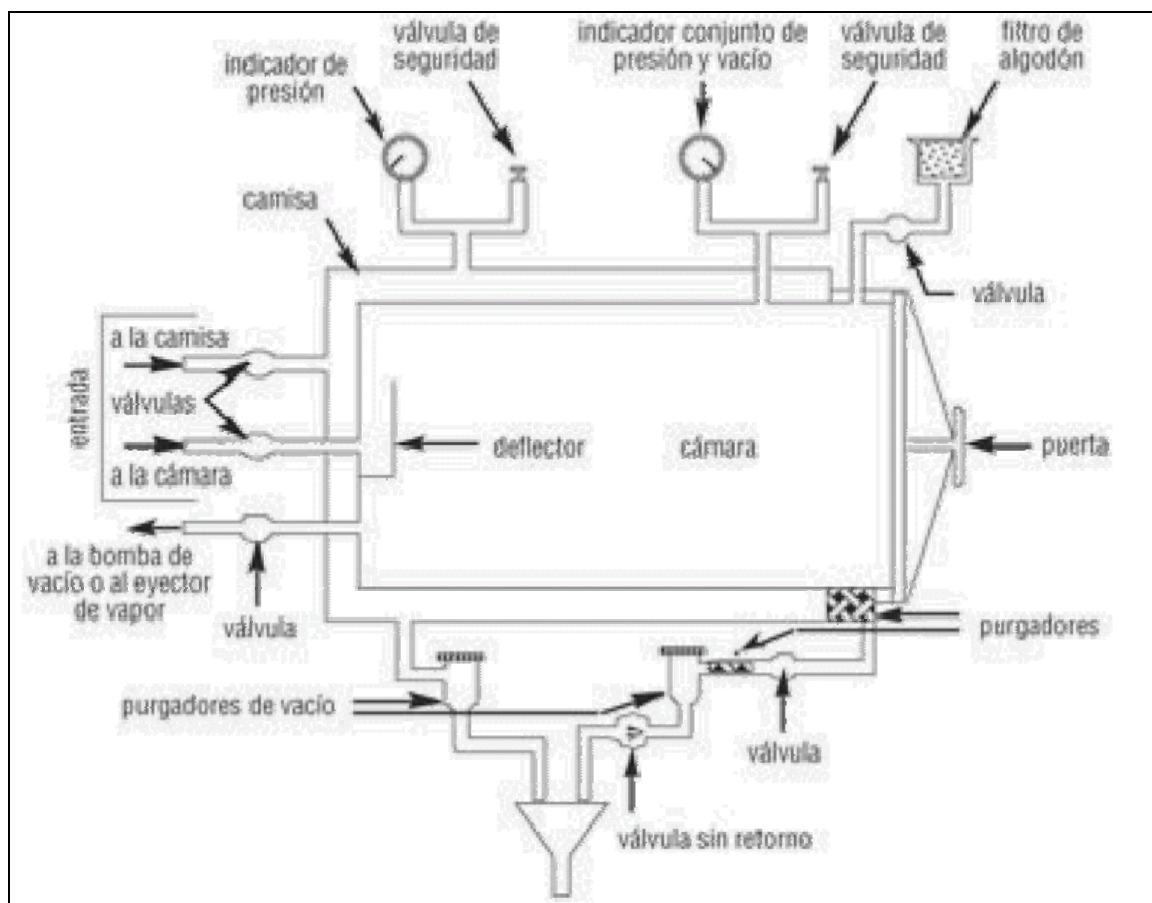


Fig. 1. Partes de un Esterilizador¹

Parámetros necesarios

Tiempo. El vapor debe ser lo suficientemente caliente para desplazarse a través de la carga, así como para destruir todos los microorganismos en el tiempo asignado.

Temperatura. Se aumenta al aumentar la presión en la cámara cerrada.

Presencia de Vapor saturado. Es la condición en la que toda el agua presente en la cámara del esterilizador se encuentra en la fase de vapor.

Su función es asegurar que el vapor libere su calor rápidamente y al entrar en contacto con un objeto frío, cambie a estado líquido.

El vapor que ingresa al esterilizador debe contener entre 2 y 3% de agua, si sobrepasa ese porcentaje, repercute en cargas mojadas que necesitan más tiempo de secado. En cambio, el vapor con menos del 2% de este líquido, puede sobrecalentarse, causando una falla en la esterilización debido a una falta de transferencia de calor al contenido de la carga.

Debido a esto, los esterilizadores de vapor están diseñados para eliminar el aire de la cámara al principio del ciclo; de igual manera deben cargarse correctamente para asegurar la libre circulación de vapor por todas las superficies de los artículos que están siendo esterilizados, para evitar la acumulación de líquido y para evitar que quede aire atrapado.

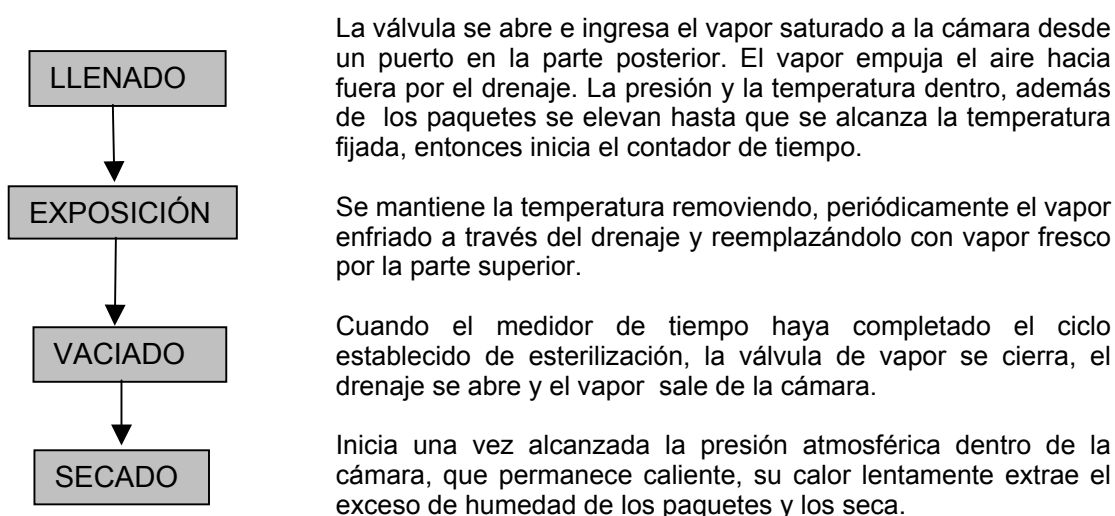
Ciclos de Esterilización por Vapor

Los ciclos mas característicos son desplazamiento por gravedad y sistema de Pre-Vacío, estos son aplicables a los diferentes equipos de vapor: directo y autogenerado. Ambos equipos permiten esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión; Los primeros, requieren de una instalación especial que suministre el vapor al equipo, en cambio los segundos, son capaces de producir el vapor por si mismos.

Ciclos de Desplazamiento por Gravedad. El vapor entra a la parte superior de la cámara y desplaza el aire dentro de la misma. El aire es más pesado que el vapor y por ende se hunde por debajo del vapor. A medida que la presión en la cámara y los paquetes aumenta, el vapor empuja el aire fuera del drenaje en la parte inferior delantera de la cámara. La presión sigue subiendo hasta que el vapor en el drenaje de la cámara alcanza la temperatura previamente fijada. Esta se mide por un sensor de temperatura en la línea de drenaje.

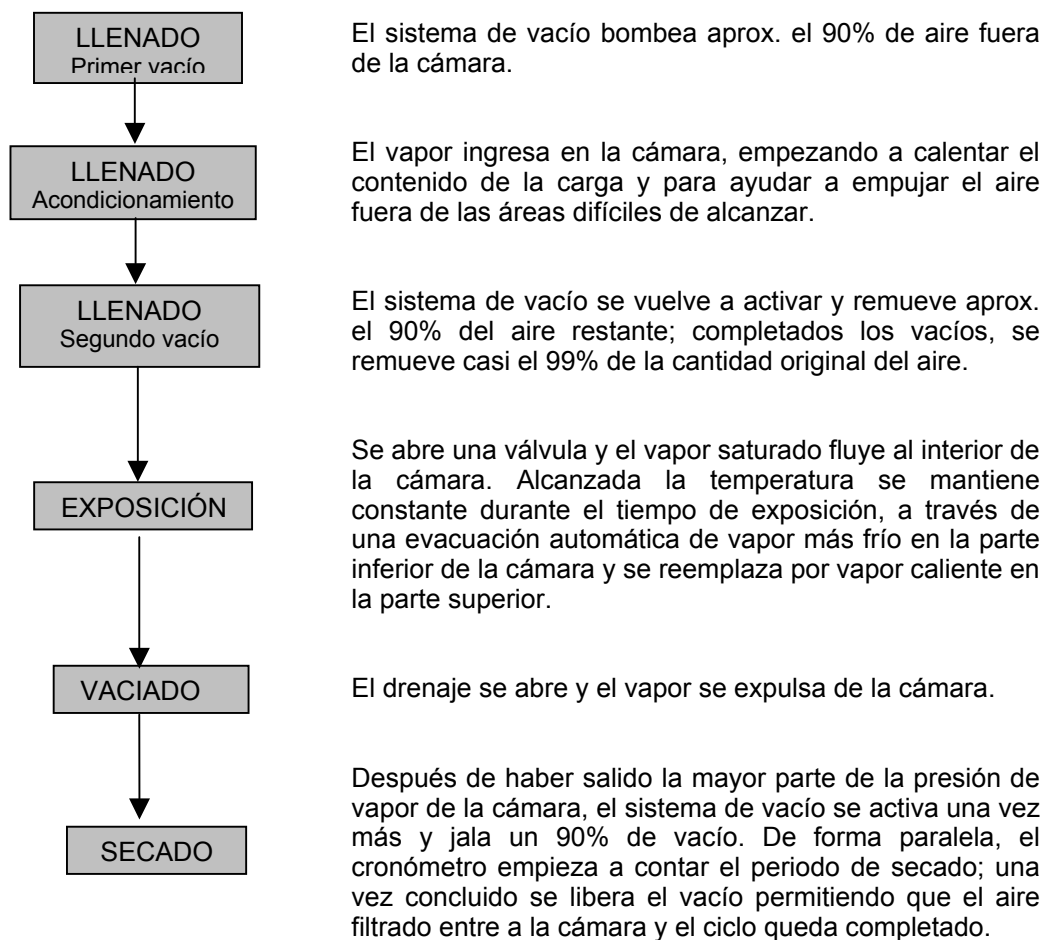
Para acelerar el calentamiento de la cámara, la envoltura térmica alrededor de la misma, se ha ido llenando con vapor a la misma presión y temperatura que se ha fijado para la cámara.

Un ciclo típico, procedería de la siguiente forma:



Ciclos con Sistema de Pre-Vacío. Un sistema de vacío jala la mayor parte del aire de la cámara del esterilizador con el contenido de la carga hacia el exterior a través del drenaje, en la parte inferior frontal del piso del esterilizador. Al igual que en los ciclos de desplazamiento de gravedad, una chaqueta que rodea la cámara se llena con vapor a la misma presión y temperatura que se debe alcanzar, de manera que se pueda mantener una temperatura uniforme dentro.

Un ciclo típico, procedería de la siguiente forma:



1.3.2 Esterilizador por Ácido Peracético

Principio de operación

El ácido peracético (ácido peroxiacético) es una solución química líquida de pH neutro que destruye microorganismos. Contiene agentes anticorrosivos, así que no daña los instrumentos, después del proceso de esterilización. El producto resultante es ácido acético, agua y oxígeno, que puede desecharse en el sistema sanitario de drenaje.³

Este método, depende de la completa limpieza y preparación de los dispositivos antes de su esterilización; todas las superficies exteriores e interiores de dispositivos deben entrar en contacto con la solución esterilizante para que haya una esterilización efectiva.

Parámetros necesarios

Para que la esterilización por Ácido Peracético se realice, son necesarios los siguientes parámetros:

Concentración apropiada de la dilución del agente esterilizante.

Temperatura.

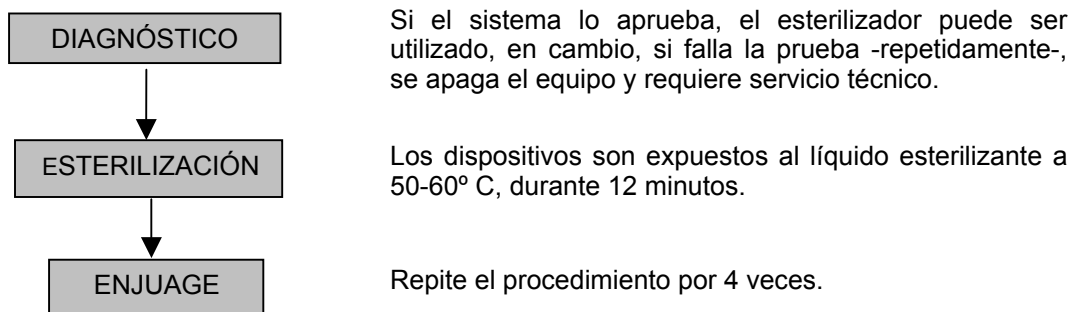
Tiempo de exposición (12 minutos).

Filtración del agua entrante

El Esterilizador tiene sistema de autodiagnóstico y supervisión interna, que imprime un reporte que confirma si todos los parámetros de la esterilización se cumplen durante cada ciclo. Si las condiciones no se cumplen, el ciclo se cancelará.

Ciclos de Esterilización por Ácido Peracético:

Dentro del equipo ocurre la esterilización en dispositivos, cámara de procesamiento y charola o contenedor. El ciclo total dura aprox. 30 minutos.



1.3.3 Esterilizador por Óxido de Etileno (por sus siglas en inglés Ethylene Oxide--EtO--)

Principio de operación

El óxido de Etileno es un líquido altamente explosivo inflamable, que cuando se mezcla con el Dióxido de Carbono o Freón; se convierte en un método altamente eficiente para la esterilización. Debido a su punto de ebullición bajo (10.4°C), llega a ser activo a temperatura ambiente. Se vaporiza e impregna rápidamente con el empaquetado, disolviéndose en sustancias como el plástico y el caucho. EtO mata a la mayoría de microorganismos bajo condiciones atmosféricas ordinarias. Sus enlaces moleculares frágiles permiten que reaccione rápidamente con una variedad amplia de compuestos.

Para los equipos que no pueden resistir las presiones y temperaturas extremas de la esterilización por vapor, ésta es la mejor opción, pues trabaja a temperaturas de entre 49 y 60°C.

Esta tecnología requiere de un **aireador**, fundamental para la seguridad del paciente y de los operarios; ya que se encarga de eliminar cualquier residuo del agente esterilizante en el instrumental.

Clasificación

Los equipos que utilizan como tecnología este gas, básicamente consisten en una cámara, donde los artículos se exponen a EtO por un suficiente período para esterilizarlos. Los dos tipos de esterilizadores de este gas usados en cuidados de la salud son:

- *Esterilizadores que utilizan cartuchos de cristal.* Donde el operador debe colocar los instrumentos dentro de una bolsa de plástico en la caja contenedora, dentro de la misma bolsa, se rompe un cartucho simple de EtO y estabilizadores, para iniciar el proceso. Estos equipos están referenciados en las Cédulas de Especificaciones Técnicas como Esterilizador con Óxido de Etileno al 100%, con alimentación de agente esterilizante manual.
- *Esterilizadores que utilizan cartuchos de aluminio.* Que son provistos por cilindros del gas comprimido de forma automática por el equipo, este cuenta con una aguja de acero inoxidable, que lo perfora al inicio del ciclo de la esterilización. Estos están referenciados en las Cédulas de Especificaciones Técnicas como Esterilizador con Óxido de Etileno al 100%.

El proceso es el mismo en ambos, a diferencia de la aplicación del agente esterilizante; se cuidan los mismos parámetros en las mismas fases. Aunque cabe mencionar que en los primeros, el operario se expone a un contacto directo con el agente, que pone fuertemente en peligro su seguridad.

Parámetros necesarios

Para que la esterilización por Óxido de Etileno se realice, son necesarios los siguientes parámetros:

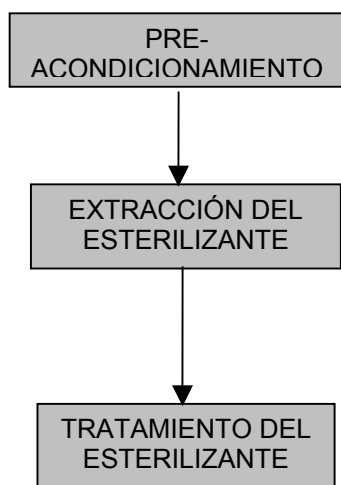
Dosis del Agente Esterilizante. Se debe utilizar para una cantidad adecuada para matar a los microorganismos más resistentes.

Humedad. Debe ser suficiente para que el EtO pueda penetrar las paredes celulares de las bacterias, ya que el agua actúa como catalizador en la reacción de EtO con los componentes de la célula.

Los objetos excesivamente secos serán más difíciles de esterilizar que los objetos preacondicionados adecuadamente, en caso contrario, demasiada humedad representa un problema, ya que el agua libre al combinarse con el EtO forma etilén glicol, un producto derivado que puede ser tóxico y de difícil eliminación con la aireación normal.

Temperatura. Cuanto más alta es la temperatura, más baja es la dosis de EtO que será necesaria para esterilizar.

Ciclo de Esterilización por EtO:



Elimina el aire de la cámara interna del esterilizador por medio de una combinación de chorros de vapor y pulsos de presión por debajo de la presión atmosférica. Para incrementar la penetración de la humedad y del gas de EtO dentro de los materiales ubicados en la cámara.

Es posible mediante el uso de vapor sub-atmosférico y a baja temperatura, se suministra en series de chorros de irrigación y secuencias de pulsos.

La mayor parte del gas es capturado fuera del sistema, reprocesado en condiciones para estar disponible para su reutilización. Este proceso evita la liberación del EtO en el medio ambiente y reduce la totalidad del costo de esterilización, esto se logra a través de catalizadores que ofrecen a la vez alta eficiencia y altos niveles de conversión, permitiendo el desarrollo de unidades de gran magnitud capaces de operar con un solo catalizador.

1.3.4 Esterilizador por Peróxido de Hidrógeno

Principio de operación

El Peróxido de Hidrógeno es un agente antimicrobiano conocido, capaz de inactivar **esporas bacterianas** resistentes. Sirve también como precursor para la generación de **radicales libres**, **electrones**, **iones** y entre otras especies químicas biológicas activas generadas durante la fase de **plasma** del ciclo.³

La introducción de este Peróxido de Hidrógeno vaporizado en un esterilizador con un bajo nivel de vacío genera plasma. El gas luego, se expone a un **campo electromagnético** (energía de **radiofrecuencia** -RF-), que genera electrones y radicales libres que tienen propiedades **biocidas**. Después de que se ha completado el tiempo de exposición al plasma, el campo electromagnético y el precursor químico (Peróxido de Hidrógeno) se detiene, el vacío remueve el precursor residual, se introduce aire filtrado y los objetos pueden ser removidos del esterilizador.

El tiempo de procesamiento varía con la naturaleza de los objetos que están siendo esterilizados y puede ser de entre 54 y 74 minutos. El rango de temperatura es de entre 40 y 55°C.

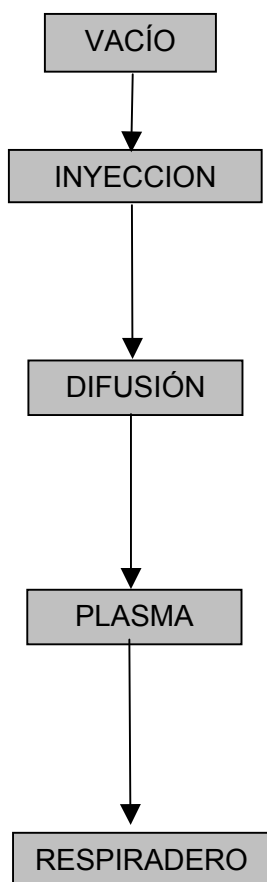
Parámetros necesarios

Para que la esterilización por Peróxido de Hidrógeno se realice, son necesarios los siguientes parámetros:

Presión. Se reduce en la cámara, buscando las condiciones óptimas para que el Peróxido de Hidrógeno reaccione.

Temperatura. Se aumenta al aumentar la presión en la cámara cerrada.

Fases de esterilización



La cámara se evacua, reduciendo la presión interna con objeto de la reacción subsecuente.

Una cantidad medida de peróxido líquido se inyecta en el compartimiento, evaporando la solución acuosa del peróxido de hidrógeno y dispersándola en la cámara, donde mata a bacterias en cualquier superficie que pueda alcanzar.

El vapor de Peróxido de Hidrógeno impregna la cámara, exponiendo toda la carga esterilizando rápidamente los dispositivos y los materiales. En la terminación de esta fase, se reduce la presión de la cámara y se inicia la descarga del plasma.

Se crea un campo electromagnético en el cual, el vapor del peróxido de hidrógeno produce una nube a baja temperatura del plasma que contiene luz ultravioleta y radicales libres. Después de la reacción, los componentes activados pierden su alta energía y se recombinan para formar el oxígeno y el agua.

La energía de RF y el vacío se terminan y la cámara vuelve a la presión atmosférica por medio de la introducción de aire filtrado con filtros HEPA. El compartimiento iguala la presión permitiendo la apertura de la puerta. No hay necesidad de la aireación. Los dispositivos están listos para el uso inmediato.

1.3.5 Esterilizador por Formaldehído

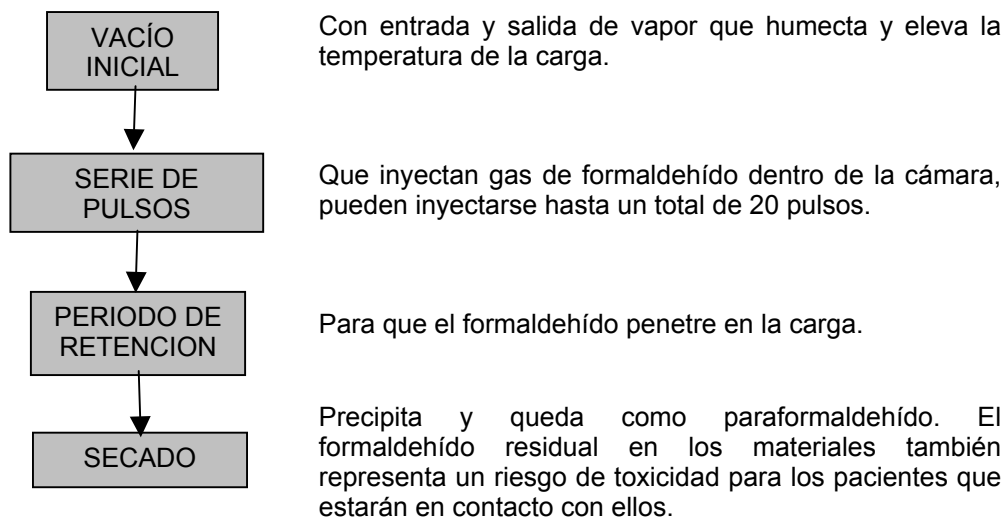
Principio de operación

El formaldehído es un compuesto muy reactivo, se descompone fácilmente, esta característica hace que el formaldehído sea un esterilizante con una penetración pobre, por lo que no se recomienda la esterilización de **lúmenes** con este método, tales como endoscopio).

La esterilización se produce por acción del formaldehído en presencia de vapor saturado. La concentración del gas y la **humedad relativa** son críticas y difíciles de mantener durante el ciclo de esterilización. Como la esterilización se produce a bajas temperaturas, cuando la presión del vapor baja, este se condensa, arruinando y disminuyendo la cantidad de formaldehído disponible para actuar.²

La concentración de formaldehído es importante como acción esterilizante. Este tipo de esterilización se realiza a temperaturas entre 50 y 80°C.

Ciclos de la esterilización



El formaldehído es eliminado de la carga alternando repetidamente la evacuación y el lavado con vapor o aire. La pulsación de vapor en esta fase, remueve más eficazmente el formaldehído residual, pero requiere la inclusión de una extensa etapa de secado bajo vacío para secar la carga. El ciclo concluye con la admisión de aire hasta llegar a la presión atmosférica.

SECCION II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de Esterilización.

NOMBRE DE LA NORMA	EXPEDIDA POR	AÑO
ANSI/AAMI ST8:1994 Hospital steam sterilizers, 3ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1994
ANSI/AAMI ST19:1999 Biological indicators-Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization, 2ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1999
ANSI/AAMI ST21:1999 Biological indicators- Part 2: Biological indicators for EO sterilization, 2ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1999
ANSI/AAMI ST24:1999 Automatic, general-purpose EO sterilizers an EO sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1999
ANSI/AAMI ST33:1996 Guidelines for the selection and use of reusable rigid container systems for ethylene oxide sterilization and steam sterilization in health care facilities, 2ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1996
ANSI/AAMI ST34:1991 Guideline for the use of ethylene oxide and steam biological indicators in industrial sterilization processes, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1991
ANSI/AAMI ST35:1996 Safe handling & biological decontamination of medical devices in health care facilities and nonclinical settings, 2ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1996
ANSI/AAMI ST37:1996 Flash sterilization – Steam sterilization of patient care items for immediate use, 3ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1996
ANSI/AAMI ST40:1992/(R)1998 Table-top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in dental and medical facilities, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1998
ANSI/AAMI ST41:1999 Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness, 3ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1999
ANSI/AAMI ST42:1998 Steam sterilization and sterility assurance using table-top sterilizers in office-based, ambulatory-care, medical, surgical and dental facilities, 2ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1998
ANSI/AAMI ST45:1992 BIER/steam vessels, 2ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1992

.... continuación

NOMBRE DE LA NORMA	EXPEDIDA POR	AÑO
ANSI/AAMI ST46:1993 Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance, 3ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1993
ANSI/AAMI ST46:1993 Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance, 3ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1995
ANSI/AAMI ST55:1997 Table-top steam sterilizers, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1997
ANSI/AAMI ST58:1996 Safe use and handling of glutaraldehyde-based products in health care facilities, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1996
ANSI/AAMI ST59:1999 Sterilization of health care products – Biological indicators- Part 1: General, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1999
ANSI/AAMI ST60:1996 Sterilization of health care products -Chemical indicators -Part 1: General requirements, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1996
ANSI/AAMI ST66:1999 Sterilization of health care products -Chemical indicators -Part 2: Class 2 indicators for air removal test, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1999
ANSI/AAMI/ISO 11134:1993 Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization, 2ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1993
ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization, 3ed; errata issued 1995.	ANSI ¹ / AAMI ²	1994
ANSI/AAMI/ISO 11137:1994 Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization, 3ed; errata issued 1997.	ANSI ¹ / AAMI ²	1994
ANSI/AAMI/ISO 11607:1997 Packaging for terminally sterilized medical devices, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1997
ANSI/AAMI/ISO 11137:1994 Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization, 3ed; errata issued 1997.	ANSI ¹ / AAMI ²	1994
ANSI/AAMI/ISO 11137:1994 Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization, 3ed; errata issued 1997.	ANSI ¹ / AAMI ²	1994
ANSI/AAMI/ISO 11607:1997 Packaging for terminally sterilized medical devices, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ²	1997
ANSI/AAMI/ISO 11737-1:1995 Microbiological methods – Part 1: Estimation of the population of microorganisms on product, 1ed.	ANSI ¹ / AAMI ² / ISO ³	1995
AAMI/ISO 11737-2:1998 Microbiological methods -Part 2: Test of sterility performed in the validation of a sterilization process, 1ed.	AAMI ² / ISO ³	1998

..... continuación

NOMBRE DE LA NORMA	EXPEDIDA POR	AÑO
AAMI/ISO 14160:1998 Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin – Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants, 1ed.	AAMI ² / ISO ³	1998
AAMI TIR7:1990 Chemical sterilants and high level disinfectants: A guide to selection and use, 2ed.	AAMI ²	1990
AAMI TIR13:1997 Principles of industrial moist heat sterilization, 1ed.	AAMI ²	1997
AAMI TIR14:1997 Contract sterilization for ethylene oxide, 1ed.	AAMI ²	1997
AAMI TIR15:1997 Ethylene oxide sterilization equipment, process considerations and pertinent calculations, 1ed.	AAMI ²	1997
AAMI TIR17:1997 Radiation sterilization – Material qualification, 1ed.	AAMI ²	1997
AAMI TIR19:1998 and TIR 19/A1:1999 Guidance for ANSI/AAMI/ISO 10993-7:1995, Biological evaluation of medical devices.	AAMI ²	1999
AAMI TIR22:1998 Guidance for ANSI/AAMI/ISO 11607:1997, Packaging for terminally sterilized medical devices, 1ed.	AAMI ²	1998
AAMI TIR25:1999 Chemical indicators – Guidance for the selection, use, and interpretation of results in health care facilities, 2ed.	AAMI ²	1999
AAMI/ISO TIR 13409:1996 Radiation sterilization – Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose for small or infrequent production batches, 1ed.	AAMI ² / ISO ³	1996
AAMI/ISO TIR 15844:1998 Radiation sterilization – Selection of a sterilization dose for a single production batch, 1ed.	AAMI ² / ISO ³	1998
UNE-EN-285:1996 Esterilización, esterilizadores de vapor, esterilizadores grandes	UNE ⁴ – EN ⁵	1996
UNE-EN 866-1 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 1: Requisitos generales.	UNE ⁴ – EN ⁵	1997
UNE-EN 866-3 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 3: Sistemas particulares para utilización en esterilizadores de calor húmedo.	UNE ⁴ – EN ⁵	1997
UNE-EN 867-3 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3. Especificación de indicadores de clase B para utilización en el ensayo de Bowie y Dick.	UNE ⁴ – EN ⁵	1997

..... continuación

NOMBRE DE LA NORMA	EXPEDIDA POR	AÑO
UNE-EN 868-5 Materiales de embalaje para la esterilización de productos embalados. Parte 5: Bolsas de sellado por calor y materiales de bobina de papel y plástico. Requisitos y ensayos.	UNE ⁴ – EN ⁵	2000
UNE-EN-61010-2-041 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-041: Requisitos específicos para autoclaves que utilizan vapor para el tratamiento de materiales médicos y para procesos de laboratorio	EN ⁵	1996

¹American National Standard Institute

²Association for the Advancement of Medical Instrumentation

³International Organization for Standardization

⁴Unión de Normas Españolas

⁵Traducción de la Norma Europea.

2.2 Clasificación de Acuerdo al Riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS¹	CLASE II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración.
GHTF²	CLASE B: riesgo bajo moderado	Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar o esterilizar dispositivos médicos.

¹ Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, www.cofepris.gob.mx

² Global Harmonization Task Force, www.ghtf.org

2.3 Efectos Secundarios y Riesgos

Esterilizador por Vapor

Esta tecnología tiene limitaciones dado que sólo es válida para instrumentos tolerantes al calor, como los fabricados en acero inoxidable. Incluso si todos los instrumentos quirúrgicos pudieran tolerar una exposición prolongada al calor, la oxidación de los mismos podría causar su deterioro prematuro, por lo que el método de vaporización equivale, en algunos casos, a malgastar los recursos sanitarios.

El vapor deberá estar saturado y exento de sustancias químicas (por ejemplo, inhibidores de la corrosión) que podrían contaminar los objetos que se están esterilizando.

Todo el material debe colocarse en recipientes que permitan una fácil evacuación del aire y una buena penetración del calor; la cámara no podrá estar sobrecargada, de modo que el vapor alcance por igual a toda la carga.

En los equipos que no dispongan de un dispositivo de seguridad que impida que la puerta se abra cuando la cámara está sometida a presión, es indispensable que la válvula central del vapor esté cerrada y que se deje descender la temperatura por debajo de 80 °C antes de abrir la puerta.

Esterilizador por Óxido de Etileno

EtO posee varios peligros físicos y para la salud, es inflamable y altamente reactivo. Las exposiciones agudas al gas de EtO pueden dar lugar a lesiones respiratorias por la irritación del pulmón, dolor de cabeza, náusea, vómito, diarrea, y a **cianosis**. La exposición crónica se ha asociado a la ocurrencia de cáncer, efectos reproductivos, **cambios mutágenos**, neuro-toxicidad y de sensibilización. El uso de los monitores del personal es recomendado por AAMI y ahora es un requisito regulador del OSHA (Occupational Safety & Health Administration). Estos dispositivos miden la exposición media al excedente de EtO al período del tiempo dado.

La exposición del usuario recomendada por la OSHA se limita al promedio de ocho horas a una concentración de 1ppm.⁶

Esterilizador por Peróxido de Hidrógeno

El Peróxido de Hidrógeno concentrado es corrosivo para la piel, ojos, nariz, garganta, pulmones y tracto gastrointestinal. Si al cancelar un ciclo los artículos en la carga presentan humedad o líquido visible, es posible que haya Peróxido de Hidrógeno.

Los cassettes contienen Peróxido de Hidrógeno concentrado, que es un muy fuerte oxidante, por lo que resulta corrosivo para la piel.

Esterilizador por Formaldehído

El formaldehído es altamente tóxico, considerado como potencialmente cancerígeno en humanos, y ha demostrado ser cancerígeno en animales. Por esta razón este método debe dejarse para los materiales que no toleran otros sistemas de esterilización. Deben realizarse mediciones de formaldehído en los puestos de trabajo donde se emplea este agente esterilizante. El personal que trabaja en ambientes con formaldehído, se va acostumbrando a sus vapores por lo que su olor es percibido cada vez a niveles de concentración más altos. La OSHA ha reducido la exposición límite permitida en un período de 8 horas de 3 ppm a 1 ppm en el aire y ha establecido un límite de exposición en un período de 15 minutos de 2 ppm.

El contacto del agente con la **conjuntiva** puede causar daño permanente a la córnea. Por otra parte concentraciones ambientales bajas entre 0,1 y 5 ppm pueden causar irritación ocular y en el tracto respiratorio. Las mayores a 10 ó 20 ppm pueden causar tos, **opresión precordial**, taquicardia y cefalea. Exposiciones entre 50 y 100 ppm pueden causar edema pulmonar, neumonía y muerte. Además las exposiciones repetidas aún a concentraciones bajas, pueden producir sensibilización en algunas personas produciendo reacciones asmáticas.

SECCIÓN III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía. (Revisión Agosto del 2006).

Tabla 3: Clasificación y resumen de características técnicas

Tecnología	Características técnicas	
ESTERILIZADOR POR VAPOR	Tuberías y conexiones	De acero inoxidable.
	Alarmas	Audibles y visuales para fin de ciclo, mal funcionamiento y manejo.
	Eyectores	Para remoción de aire por medios mecánicos, prevacío y post vacío.
	Generador de vapor	Sólo para equipos de vapor autogenerado, con inyección automática de agua, resistencias eléctricas, electronivel y/o flotador.
	Pantalla táctil	De cristal líquido, con display alfanumérico y gráfico; que despliegue presión y temperatura.
	Manómetros	Que indican presión de cámara interna y externa.
	Microprocesador	Controla los ciclos de esterilización, selección de parámetros del proceso, códigos de seguridad, etc.
	Instalaciones especiales	- Vapor Saturado de 3.5 a 5.6 Kg/cm² - Drenaje al piso, de 30 a 50.8 mm diam. x minuto - Línea de escape atmosférico. - Retorno de vapor condensado - Toma de agua desmineralizada.
ESTERILIZADOR POR ACIDO PERACÉTICO	Tuberías y conexiones	De acero inoxidable.
	Alarmas	Audibles y visuales para fin de ciclo, mal funcionamiento y manejo.
	Intensificador de Temperatura	A 240 V, 42 A; trabajando conjuntamente con la válvula de control de temperatura y el termómetro.
	Pantalla táctil	De cristal líquido, con display alfanumérico y gráfico; que despliegue presión y temperatura.
	Manómetros	Que indican presión de cámara interna y externa.
	Microprocesador	Controla los ciclos de esterilización, selección de parámetros del proceso, códigos de seguridad, etc.
	Instalaciones especiales	- Agua fría o potable, con caudal máximo de 15 l/min. - Desagüe sin contrapresión de 32 mm mínimo.

Tecnología	Características técnicas	
ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO	Tuberías y conexiones	De acero inoxidable.
	Alarmas	Audibles y visuales para fin de ciclo, mal funcionamiento y manejo.
	Aireador	Inicia automáticamente después de que el ciclo de esterilización ha completado.
	Generador de Vapor	Sólo para equipos de vapor autogenerado, con inyección automática de agua, resistencias eléctricas, electronivel y/o flotador.
	Pantalla táctil	De cristal líquido, con display alfanumérico y gráfico; que despliegue presión y temperatura.
	Manómetros	Que indican presión de cámara interna y externa.
	Microprocesador	Controla los ciclos de esterilización, selección de parámetros del proceso, códigos de seguridad, etc.
	Aire comprimido	Opera un sistema de vacío tipo ventura y los pistones neumáticos que cierran y abren la puerta del esterilizador.
	Filtros	Remueven las partículas de polvo del aire entrante; instalado en la línea de aire comprimido.
	Instalaciones especiales	- Ducto de ventilación - Drenaje 6 mm, mínimo. - Entrada / salida de aire 6-10 mm.
ESTERILIZADOR POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	Tuberías y conexiones	De acero inoxidable.
	Alarmas	Audibles y visuales para fin de ciclo, mal funcionamiento y manejo.
	Pantalla táctil	De cristal líquido, con display alfanumérico y gráfico; que despliegue presión y temperatura.
	Manómetros	Que indican presión de cámara interna y externa.
	Microprocesador	Controla los ciclos de esterilización, selección de parámetros del proceso, códigos de seguridad, etc.
ESTERILIZADOR POR FORMALDEHÍDO	Tuberías y conexiones	De acero inoxidable.
	Alarmas	Audibles y visuales para fin de ciclo, mal funcionamiento y manejo.
	Generador de Vapor	Sólo para equipos de vapor autogenerado, con inyección automática de agua, resistencias eléctricas, electronivel y/o flotador.
	Pantalla táctil	De cristal líquido, con display alfanumérico y gráfico; que despliegue presión y temperatura.
	Manómetros	Que indican presión de cámara interna y externa.
	Vaporizador	Reduce el vapor condensado en la carga y una mayor y más rápida capacidad de secado.
	Desmineralizador de agua	Proporciona el nivel de calidad del agua necesaria para el vaporizador.
	Instalaciones especiales	• Desagüe a drenaje. • Entrada de vapor. • Sistema de autogeneración de vapor. • Alimentación de agua.

SECCIÓN IV. Alternativas de Selección y Evaluación

A continuación se muestra un cuadro comparativo contra las tecnologías mas usadas para el proceso de esterilización, manejando ventajas y desventajas de cada variable considerada.

Variable \ Tecnología		Vapor	Ácido Peracético	Óxido de Etileno	Peróxido de Hidrógeno	Formaldehído
Costo -Adquisición del equipo-		√	√	√	X	√
Seguridad -No representa riesgo alguno en su operación para los usuarios-		√	√	√	√	√
Rapidez -Tiempos requeridos para complementar sus ciclos-		X	X	X	√	√
Manejo -Facilidad en su operación-		√	√	√	√	√
Toxicidad	ambiental	√	√	X	X	√
	operativa	√	√	X	X	X
	instrumental	√	X	X	X	X
Instalación -Requiere aditamentos especiales-		√	√	X	√	√
		√		VENTAJA		
		X		DESVENTAJA		

SECCIÓN V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

5.1 Esterilizador por Vapor Autogenerado Chico

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR AUTOGENERADO Chico	
Clave Cuadro Básico	531.385.0827	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Equipo que permite esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 95 a 280 lts.
	2	Dimensiones externas: (1.3±10% * 1.6±10% * 1.9±10%)m.
	3	Temperatura de Esterilización de 121 y 134 °C.
	4	Esterilizador automático controlado por un microprocesador.
	5	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta (s), durante el período de esterilización.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Pantalla digital para despliegue de variables (tiempo, presión y temperatura), durante el proceso de esterilización.
	8	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	9	Programas para instrumental suelto, envuelto-textiles, líquidos con posibilidad de prevacío y postvacío, así como gravedad.
	10	Alarmas audibles y visibles para mal funcionamiento y error de manejo.
	11	Válvula de seguridad de vapor.
	12	Generador de vapor de materiales que no produzcan oxidación.

.....continuación

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR AUTOGENERADO chico	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro transportador.
	2	Carro montacargas de materiales que no produzcan oxidación con entrepaños y sistema de freno.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Bolsas para esterilizar.
	2	Rollos de papel para la impresora.
	3	Cartucho para impresora.
	4	Cinta testigo.
	5	Controles químicos y biológicos.
Instalación:	1	Corriente Eléctrica. 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Presión de vapor: 1¼" NPT, 50-70 psig (3.5 – 4.9 kg/cm ²).
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.2 Esterilizador por Vapor Autogenerado Mediano

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR AUTOGENERADO mediano	
Clave Cuadro Básico	531.385.0827	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Equipo que permite esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 281 a 460lts.
	2	Dimensiones externas (1.6±10% * 1.6±10% *2.2±10%)m.
	3	Temperatura de Esterilización de 121 y 134 °C.
	4	Esterilizador automático controlado por un microprocesador.
	5	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta (s), durante el período de esterilización.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Pantalla digital para despliegue de variables (tiempo, presión y temperatura), durante el proceso de esterilización.
	8	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	9	Programas para instrumental suelto, envuelto-textiles, líquidos con posibilidad de prevacío y postvacío, así como gravedad.
	10	Alarmas audibles y visibles para mal funcionamiento y error de manejo.
	11	Válvula de seguridad de vapor.
	12	Generador de vapor de materiales que no produzcan oxidación.

..... continuación

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR AUTOGENERADO mediano	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro transportador.
	2	Carro montacargas de acero inoxidable con entrepaños y sistema de freno.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Bolsas para esterilizar.
	2	Rollos de papel para la impresora.
	3	Cartucho para impresora.
	4	Cinta testigo.
	5	Controles químicos y biológicos.
Instalación:	1	Corriente Eléctrica. 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Presión de vapor: 1¼" NPT, 50-70 psig (3.5 – 4.9 kg/cm ²).
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.3 Esterilizador por Vapor Autogenerado Grande

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR AUTOGENERADO Grande	
Clave Cuadro Básico	531.385.0827	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Equipo que permite esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 461 a 850 lts.
	2	Dimensiones externas > (1.9±10% * 1.9±10% *2.5±10%)m.
	3	Temperatura de Esterilización de 121 y 134 °C.
	4	Esterilizador automático controlado por un microprocesador.
	5	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta (s), durante el período de esterilización.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Pantalla digital para despliegue de variables (tiempo, presión y temperatura), durante el proceso de esterilización.
	8	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	9	Programas para instrumental suelto, envuelto-textiles, líquidos con posibilidad de prevacío y postvacío, así como gravedad.
	10	Alarmas audibles y visibles para mal funcionamiento y error de manejo.
	11	Válvula de seguridad de vapor.
	12	Generador de vapor de materiales que no produzcan oxidación.

.... Continuación

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR AUTOGENERADO grande	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro transportador.
	2	Carro montacargas de acero inoxidable con entrepaños y sistema de freno.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Bolsas para esterilizar.
	2	Rollos de papel para la impresora.
	3	Cartucho para impresora.
	4	Cinta testigo.
	5	Controles químicos y biológicos.
Instalación:	1	Corriente Eléctrica. 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Presión de vapor: 1¼" NPT, 50-70 psig (3.5 – 4.9 kg/cm ²).
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.4 Esterilizador por Vapor Directo Chico

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR DIRECTO chico	
Clave Cuadro Básico	531.385.0835	
Clave GMDN	35363	
Definición	Equipo que permite esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 95 a 280 lts.
	2	Dimensiones externas: (1.3±10% * 1.6±10% *1.9±10%)m.
	3	El material de la cámara, puertas, canastilla y carro, es acero inoxidable (la cámara, necesariamente 316).
	4	Temperatura ajustable en rango de 121-134 °C.
	5	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante todo el ciclo.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador, que cancele automáticamente el proceso por mal funcionamiento.
	7	Pantalla digital para despliegue de variables (tiempo, presión, temperatura), durante el proceso de esterilización.
	8	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	9	Programas para instrumental suelto, envuelto-textiles, líquidos con posibilidad de prevacío y postvacío, y gravedad.
	10	Alarmas audibles y visibles para mal funcionamiento y error de manejo.
	11	Selector de parámetros del proceso y programas de esterilización.
	12	Indicador manométrico para cámara.
	13	Generador de vacío.
	14	Filtros HEPA o equivalente, que purifiquen el aire.
	15	Tubería de cobre o acero inoxidable.

.....continuación

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR DIRECTO chico	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro transportador.
	2	Carro montacargas de materiales que no produzcan oxidación con entrepaños y sistema de freno.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Bolsas para esterilizar.
	2	Rollos de papel para la impresora.
	3	Cartucho para impresora.
	4	Cinta testigo.
	5	Controles químicos y biológicos.
Opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas. En caso de requerirse, este valor se disminuirá del costo de referencia.	1	Una o dos puertas.
	2	Empotrable a uno o dos muros.
Instalación:	1	Corriente eléctrica: 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Presión de vapor: 1¼" NPT, 50-70 psig (3.5 – 4.9 kg/cm ²).
	3	Presión de agua fría: 1¼" NPT, 40-70 psig (2.8 – 4.9 kg/cm ²).
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.5 Esterilizador por Vapor Directo Mediano

Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR DIRECTO Mediano	
Clave Cuadro Básico	531.385.0835	
Clave GMDN	35363	
Definición	Equipo que permite esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 281 a 460 lts.
	2	Dimensiones externas: (1.3±10% * 1.7±10% *2.5±10%)m.
	3	El material de la cámara, puertas, canastilla y carro, es acero inoxidable (la cámara, necesariamente 316).
	4	Temperatura ajustable en rango de 121-134 °C.
	5	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante todo el ciclo.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador, que cancele automáticamente el proceso por mal funcionamiento.
	7	Pantalla digital para despliegue de variables (tiempo, presión, temperatura), durante el proceso de esterilización.
	8	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	9	Programas para instrumental suelto, envuelto-textiles, líquidos con posibilidad de prevacio y postvacio, y gravedad.
	10	Alarmas audibles y visibles para mal funcionamiento y error de manejo.
	11	Selector de parámetros del proceso y programas de esterilización.
	12	Indicador manométrico para cámara.
	13	Generador de vacío.
	14	Filtros HEPA o equivalente, que purifiquen el aire.
	15	Tubería de cobre o acero inoxidable.

..... Continuación

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR DIRECTO Mediano	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro transportador.
	2	Carro montacargas de materiales que no produzcan oxidación con entrepaños y sistema de freno.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Bolsas para esterilizar.
	2	Rollos de papel para la impresora.
	3	Cartucho para impresora.
	4	Cinta testigo.
	5	Controles químicos y biológicos.
Opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas. En caso de requerirse, este valor se disminuirá del costo de referencia.	1	Una o dos puertas.
	2	Empotrable a uno o dos muros.
Instalación:	1	Corriente eléctrica: 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Presión de vapor: 1¼" NPT, 50-70 psig (3.5 – 4.9 kg/cm ²).
	3	Presión de agua fría: 1¼" NPT, 40-70 psig (2.8 – 4.9 kg/cm ²).
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.6 Esterilizador por Vapor Directo Grande

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR DIRECTO Grande	
Clave Cuadro Básico	531.385.0835	
Clave GMDN	35363	
Definición	Equipo que permite esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 461 a 850 lts.
	2	Dimensiones externas: (1.0±10% * 1.4±10% * 1.8±10%)m.
	3	El material de la cámara, puertas, canastilla y carro, es acero inoxidable (la cámara, necesariamente 316).
	4	Temperatura ajustable en rango de 121-134 °C.
	5	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante todo el ciclo.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador, que cancele automáticamente el proceso por mal funcionamiento.
	7	Pantalla digital para despliegue de variables (tiempo, presión, temperatura), durante el proceso de esterilización.
	8	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	9	Programas para instrumental suelto, envuelto-textiles, líquidos con posibilidad de prevacío y postvacío, y gravedad.
	10	Alarmas audibles y visibles para mal funcionamiento y error de manejo.
	11	Selector de parámetros del proceso y programas de esterilización.
	12	Indicador manométrico para cámara.
	13	Generador de vacío.
	14	Filtros HEPA o equivalente, que purifiquen el aire.
	15	Tubería de cobre o acero inoxidable.

.....continuación

ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR VAPOR DIRECTO grande	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro transportador.
	2	Carro montacargas de materiales que no produzcan oxidación con entrepaños y sistema de freno.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Bolsas para esterilizar.
	2	Rollos de papel para la impresora.
	3	Cartucho para impresora.
	4	Cinta testigo.
	5	Controles químicos y biológicos.
Opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas. En caso de requerirse, este valor se disminuirá del costo de referencia.	1	Una o dos puertas.
	2	Empotrable a uno o dos muros.
Instalación:	1	Corriente eléctrica: 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Presión de vapor: 1¼" NPT, 50-70 psig (3.5 – 4.9 kg/cm ²).
	3	Presión de agua fría: 1¼" NPT, 40-70 psig (2.8 – 4.9 kg/cm ²).
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.7 Esterilizador por Ácido Peracético.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÁCIDO PERACÉTICO LÍQUIDO	
Clave Cuadro Básico	531.385.1049	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Equipo para esterilizar en forma manual y automática (con ácido peracético líquido), objetos que no resisten altas temperaturas por humedad de vapor a presión.	
Descripción:	1	Tamaño de la cámara de 50 a 80 lts (de acuerdo a contenedores incluidos).
	2	Dimensiones externas no mayor a $(0.60 \pm 10\% * 0.80 \pm 10\% * 0.90 \pm 10\%)$ m.
	3	Temperatura ajustable de 50-60 (± 1)°C.
	4	Ciclos de esterilización programables.
	5	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Sistema de seguridad con presurización con sello de goma.
	8	Sistema de carga por medio de contenedores intercambiables para equipo e instrumental.
	9	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	10	Sistema de apoyo de memoria (batería) en caso de falla eléctrica.
	11	Prefiltros y filtro de agua estéril.
	12	Regulador de presión de agua entrante.
	13	Válvula de control de temperatura.
	14	Intensificador de la temperatura (208 V, 1 ó 3 fases).

.....continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÁCIDO PERACÉTICO LÍQUIDO	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro transportador.
	2	Contenedor para dispositivos flexibles.
	3	Charolas.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Tiras de control.
	2	Contenedor con agente esterilizante y polvos preservadores.
	3	Rollos de papel para impresiones.
	4	Filtros de aire y agua.
	5	Juegos de control biológicos y químicos.
	6	Cepillos para la limpieza de los endoscopios.
	7	Prueba de fugas.
Instalación:	1	Corriente eléctrica de 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Agua fría y caliente a presión 40-50 PSI (276-345 kPa).
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.8 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, chico.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100% -chico-	
Clave Cuadro Básico	531.385.1015	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Esterilizador a base de óxido de etileno (EtO), para procesar objetos sensibles al calor que pudieran dañarse a altas temperaturas.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 100 a 170 lts.
	2	Dimensiones externas, no mayor a $(0.7\pm10\% * 0.7\pm10\% * 0.9\pm10\%)m$.
	3	Temperatura ajustable, de 37 o 55 °C.
	4	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	5	Sistema de aireación integrado en la cámara.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante el período de esterilización.
	8	Tanque de almacenamiento de agua para la fase de humidificación.
	9	Impresora integrada para el registro alfanumérico de presión, humedad absoluta, temperatura y código de errores.
	10	Sensor de humedad relativa con despliegue en pantalla digital e impresora.
	11	Operación en presión negativa.

.....continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100% -chico-	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Incubadora para controles biológicos.
	2	Carro de transferencia, hecho de materiales que no generen oxidación, para carga y descarga.
	3	Canastilla completa, hecha de materiales que no causen oxidación.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Cartuchos de dosis de EtO 100%.
	2	Indicadores biológicos.
	3	Rollo de papel para imprimir.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Cinta testigo.
	6	Bolsas para esterilizar en gas.
Opciones:	1	Sistema catalítico para la eliminación del EtO; conversión del EtO en CO ₂ y vapor de agua con una eficiencia del 99.9%.
	2	Cabina aireadora, adicional.
	3	Monitor de óxido de etileno (aire / personal).
	4	Selladora de impulso eléctrico.
Instalación:	Corriente eléctrica de 127V o 220V/60 Hz ±10%.	
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.9 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, mediano

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100% mediano	
Clave Cuadro Básico	531.385.1015	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Esterilizador a base de óxido de etileno (EtO), para procesar objetos sensibles al calor que pudieran dañarse a altas temperaturas.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 171 a 280 lts.
	2	Dimensiones externas, no mayor a $(1.0 \pm 10\% * 1.1 \pm 10\% * 1.7 \pm 10\%)$ m.
	3	Temperatura ajustable, de 37 o 55 °C.
	4	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	5	Sistema de aireación integrado en la cámara.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante el período de esterilización.
	8	Tanque de almacenamiento de agua para la fase de humidificación.
	9	Impresora integrada para el registro alfanumérico de presión, humedad absoluta, temperatura y código de errores.
	10	Sensor de humedad relativa con despliegue en pantalla digital e impresora.
	11	Operación en presión negativa.

.....continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100% mediano	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Incubadora para controles biológicos.
	2	Carro de transferencia, hecho de materiales que no generen oxidación, para carga y descarga.
	3	Canastilla completa, hecha de materiales que no causen oxidación.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Cartuchos de dosis de EtO 100%.
	2	Indicadores biológicos.
	3	Rollo de papel para imprimir.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Cinta testigo.
	6	Bolsas para esterilizar en gas.
Opciones:	1	Sistema catalítico para la eliminación del EtO; conversión del EtO en CO ₂ y vapor de agua con una eficiencia del 99.9%.
	2	Cabina aireadora, adicional.
	3	Monitor de óxido de etileno (aire / personal).
	4	Selladora de impulso eléctrico.
Instalación:	Corriente eléctrica de 127V o 220V/60 Hz ±10%.	
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.10 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, con alimentación de agente esterilizante manual, chico.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100%. CON ALIMENTACION DE AGENTE ESTERILIZANTE MANUAL. chico	
Clave Cuadro Básico	531.385.1015	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Esterilizador a base de óxido de etileno (EtO) con alimentación manual, para procesar objetos sensibles al calor que pudieran dañarse a altas temperaturas.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 100 a 170 lts.
	2	Dimensiones externas, no mayor a $(0.7\pm10\% * 0.7\pm10\% * 0.8\pm10\%)m$.
	3	Temperatura ajustable, en el rango de 37-55°C.
	4	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	5	Sistema de aireación integrado en la cámara.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante el período de esterilización.
	8	Sistema de producción de humedad que garantice la humedad relativa mínima necesaria dentro de la carga para garantizar la esterilización, y validado según la tecnología adquirida.
	9	Impresora integrada para el registro alfanumérico de parámetros de esterilización, de acuerdo a la tecnología adquirida.
	10	Sensor de humedad absoluta con despliegue en pantalla digital e impresora.
	11	Operación en presión negativa.

.....continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100%. CON ALIMENTACION DE AGENTE ESTERILIZANTE MANUAL. chico	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Incubadora para controles biológicos.
	2	Carro de materiales que no generen oxidación, para carga y descarga de materiales.
	3	Canastilla completa de materiales que no causen oxidación.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Cartuchos de dosis de EtO 100%.
	2	Indicadores biológicos.
	3	Rollo de papel para imprimir.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Cinta testigo.
	6	Bolsas para esterilizar en gas.
Opciones:	1	Sistema catalítico para la eliminación del EtO; conversión del EtO en CO ₂ y vapor de agua con una eficiencia del 99.9%.
	2	Monitor de óxido de etileno (aire / personal).
	3	Selladora de impulso eléctrico.
	4	Cabina aireadora.
Instalación:	Corriente eléctrica de 127V ó 220V/60 Hz ±10%.	
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.11 Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, con alimentación de agente esterilizante manual, grande.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100%. CON ALIMENTACION DE AGENTE ESTERILIZANTE MANUAL. Grande	
Clave Cuadro Básico	531.385.1015	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Esterilizador a base de óxido de etileno (EtO) con alimentación manual, para procesar objetos sensibles al calor que pudieran dañarse a altas temperaturas.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara mayor a 900 lts.
	2	Dimensiones externas, no mayor a $(1.5 \pm 10\% * 1.5 \pm 10\% * 1.5 \pm 10\%)m$.
	3	Temperatura ajustable, en el rango de 37-55°C.
	4	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	5	Sistema de aireación integrado en la cámara.
	6	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador.
	7	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante el período de esterilización.
	8	Sistema de producción de humedad que garantice la humedad relativa mínima necesaria dentro de la carga para garantizar la esterilización, y validado según la tecnología adquirida.
	9	Impresora integrada para el registro alfanumérico de parámetros de esterilización, de acuerdo a la tecnología adquirida.
	10	Sensor de humedad absoluta con despliegue en pantalla digital e impresora.
	11	Operación en presión negativa.

..... continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO AL 100%. CON ALIMENTACION DE AGENTE ESTERILIZANTE MANUAL. grande	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Incubadora para controles biológicos.
	2	Carro de materiales que no generen oxidación, para carga y descarga de materiales.
	3	Canastilla completa de materiales que no causen oxidación.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Cartuchos de dosis de EtO 100%.
	2	Indicadores biológicos.
	3	Rollo de papel para imprimir.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Cinta testigo.
	6	Bolsas para esterilizar en gas.
Opciones:	1	Sistema catalítico para la eliminación del EtO; conversión del EtO en CO ₂ y vapor de agua con una eficiencia del 99.9%.
	2	Monitor de óxido de etileno (aire / personal).
	3	Selladora de impulso eléctrico.
	4	Cabina aireadora.
Instalación:	Corriente eléctrica de 127V ó 220V/60 Hz ±10%.	
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.12 Esterilizador por Peróxido de Hidrógeno.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	
Clave Cuadro Básico	531.385.1031	
Clave GMDN	35363	
Definición.	Equipo que permite esterilizar objetos que no resisten humedad y temperaturas altas, por peróxido de hidrógeno a un estado de plasma a baja temperatura.	
Descripción:	1	Tamaño de la cámara de 100 Lts.
	2	Dimensiones externas (0.80(±10%) * 1.10(±10%) * 1.70(±10%))m; con base.
	3	Temperatura de 40-55 (±1)°C.
	4	Sistema de seguridad que impida la apertura de puerta(s), durante el período de esterilización.
	5	Sistema de detección de fallas y diagnóstico por medio de un microprocesador, que cancela el ciclo.
	6	Pantalla digital para despliegue de variables (insuficiencia de agente esterilizante), durante el proceso de esterilización.
	7	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización, así como humedad y mensajes de error.
	8	Filtros HEPA, que purifican el aire.
	9	Alarmas audibles y visibles para mal funcionamiento y error de manejo, que cancela el ciclo.
	10	Selector de parámetros del proceso y programas de esterilización.
	11	Base móvil.

..... Continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Incubadora de biológicos
	2	Selladora Térmica.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas, validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Cassettes de agente esterilizante al 58%.
	2	Indicadores químicos y biológicos.
	3	Cinta testigo.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Rollo de Papel para la impresora.
	6	Sistema adaptador-acelerador, para instrumentos con lúmenes largos.
Instalación:	Corriente eléctrica: 220 V, 60 Hz $\pm 10\%$.	
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 14937, ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.13 Esterilizador por Formaldehído, chico.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR FORMALDEHÍDO chico	
Clave Cuadro Básico	531.385.1023	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Equipo para esterilizar con formaldehído líquido al 37% en vapor, objetos que no resisten altas temperaturas.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 95 a 280 lts.
	2	Dimensiones externas: (1.3±10% * 1.6±10% *1.9±10%)m.
	3	Temperatura ajustable de 50-80 °C.
	4	El material de la cámara, puertas, canastilla y carro, de acero inoxidable (la cámara, necesariamente 316).
	5	Ciclos es esterilización programables.
	6	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	7	Manómetros indicadores de presión.
	8	Sistema de seguridad que impida iniciar el ciclo si no está cerrada la puerta.
	9	Sistema para la alimentación de formaldehído.
	10	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	11	Bomba de vacío.
	12	Vaporizador.
	13	Desmineralizador de agua.
	14	Filtros HEPA o equivalente.

.....continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR FORMALDEHÍDO chico	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro de transferencia, hecho de acero inoxidable para carga y descarga de materiales.
	2	Canastilla completa, hecha de acero inoxidable.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Formaldehído líquido.
	2	Indicadores Químicos y Biológicos.
	3	Rollos de papel para impresiones.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Sellador de bolsas.
Instalación:	1	Corriente eléctrica de 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Agua fría a presión 40-50 PSI (276-345 kPa).
	3	Desagüe directo a drenaje.
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.14 Esterilizador por Formaldehído, mediano.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR FORMALDEHÍDO Mediano	
Clave Cuadro Básico	531.385.1023	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Equipo para esterilizar con formaldehído líquido al 37% en vapor, objetos que no resisten altas temperaturas.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 281 a 460 lts.
	2	Dimensiones externas: (1.3±10% * 1.7±10% *2.5±10%)m.
	3	Temperatura ajustable de 50-80 °C.
	4	El material de la cámara, puertas, canastilla y carro, de acero inoxidable (la cámara, necesariamente 316).
	5	Ciclos es esterilización programables.
	6	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	7	Manómetros indicadores de presión.
	8	Sistema de seguridad que impida iniciar el ciclo si no está cerrada la puerta.
	9	Sistema para la alimentación de formaldehído.
	10	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	11	Bomba de vacío.
	12	Vaporizador.
	13	Desmineralizador de agua.
	14	Filtros HEPA o equivalente.

.....continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR FORMALDEHÍDO mediano	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro de transferencia, hecho de acero inoxidable para carga y descarga de materiales.
	2	Canastilla completa, hecha de acero inoxidable.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Formaldehído líquido.
	2	Indicadores Químicos y Biológicos.
	3	Rollos de papel para impresiones.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Sellador de bolsas.
Instalación:	1	Corriente eléctrica de 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Agua fría a presión 40-50 PSI (276-345 kPa).
	3	Desagüe directo a drenaje.
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

5.15 Esterilizador por Formaldehído, grande.

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR FORMALDEHÍDO Grande	
Clave Cuadro Básico	531.385.1023	
Clave GMDN	35363	
Definición:	Equipo para esterilizar con formaldehído líquido al 37% en vapor, objetos que no resisten altas temperaturas.	
Descripción:	1	Capacidad de la cámara: 461 a 850 lts.
	2	Dimensiones externas: (1.0±10% * 1.4±10% * 1.8±10%)m.
	3	Temperatura ajustable de 50-80 °C.
	4	El material de la cámara, puertas, canastilla y carro, de acero inoxidable (la cámara, necesariamente 316).
	5	Ciclos de esterilización programables.
	6	Pantalla digital para despliegue de variables durante el proceso de esterilización.
	7	Manómetros indicadores de presión.
	8	Sistema de seguridad que impida iniciar el ciclo si no está cerrada la puerta.
	9	Sistema para la alimentación de formaldehído.
	10	Impresora integrada para el registro alfanumérico del proceso de esterilización y mensajes de error.
	11	Bomba de vacío.
	12	Vaporizador.
	13	Desmineralizador de agua.
	14	Filtros HEPA o equivalente.

.....continuación

ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA		
Nombre Genérico	ESTERILIZADOR POR FORMALDEHÍDO grande	
Accesorios opcionales: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Carro de transferencia, hecho de acero inoxidable para carga y descarga de materiales.
	2	Canastilla completa, hecha de acero inoxidable.
Consumibles: de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas; validados respecto a la tecnología adquirida.	1	Formaldehído líquido.
	2	Indicadores Químicos y Biológicos.
	3	Rollos de papel para impresiones.
	4	Cartucho para impresora.
	5	Sellador de bolsas.
Instalación:	1	Corriente eléctrica de 220V/60 Hz $\pm 10\%$.
	2	Agua fría a presión 40-50 PSI (276-345 kPa).
	3	Desagüe directo a drenaje.
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. Para producto nacional certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.	

Referencias Bibliográficas



1. Fuller, Joanna Ruth. Instrumentación Quirúrgica, principios y práctica. 2003, pp. 37 - 69
2. www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos.html
3. Webster, John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. Wiley Interscience 1988. pp. 2693-2702.
4. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS Ginebra 2005, pp. 89-103
5. Organización Mundial de la Salud –OMS-, World Health Organization –WHO- <http://www.who.int/es/index.html>
6. OSHA 2006; Administración de Salud y Seguridad Ocupacional:
http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10071
7. Piñeiro, Ramón. Diccionario de Ciencias de la Salud, 1995.
8. OSHA 2006; Administración de Salud y Seguridad Ocupacional, consulta: agosto 2006.
http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10071
9. Enciclopedia de la Salud. www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/enciclopedia.html
10. www.definicion.org (varias).

Bibliografía

- Agency for toxic substances & disease registry, consulta: septiembre 2006;
http://www.atsdr.cdc.gov/es/es_index_html/MHMI/mmg137.html, http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es_tfacts174.html
- COFEPRIS 2006. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios <http://www.cofepris.gob.mx>
- Consejo de Salubridad General 2006; Cuadros Básicos y Catálogos de Instrumental y Equipo Médico, consulta: mayo 2006. http://www.salud.gob.mx/unidades/csq/cuads_bas_cat2002/PRINCIP_CB.htm
- ECRI 2004; UMDS™ 2000, consulta: mayo 2006.
http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/UMDS/Default.aspx
- ECRI 2005; Health Product Comparison System (HPCS)2005. consulta: mayo 2006.
http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/Healthcare_Product_Comparison_System/Default.aspx
- Fichas internacionales de seguridad química, consulta: septiembre 2006;
<http://www.mtas.es/insnt/lpcsnspn/nspn1031.html>
- GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos. (Proyecto de Documento) <http://www.ghf.org/sq1-proposed.html>
- GMDN 2004, consulta: agosto 2006. <http://www.gmdn.org/index.xalter>
<http://axxon.com.ar/rev/149/c-149Divulgacion.htm>, consulta noviembre 2006.
- OSHA 2006; Administración de Salud y Seguridad Ocupacional, consulta: agosto 2006. <http://www.osha.gov>
- Pabellón de enfermeras, asociación chilena, consulta agosto 2006.
www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos.html

Glosario

Actividad Germicida. Que destruye gérmenes, especialmente dañinos.⁸

Agente Esterilizante. Aquel que destruye gérmenes patógenos consigue una acción bactericida, esporicida, tuberculicida, fungicida y viricida; actúa en el menor tiempo posible posee alto poder de penetración tanto en el interior de los paquetes como en los dispositivos médicos.⁸

Aireador. Actúa para eliminar cualquier residuo de gas remanente en los instrumentos.⁷

Biocidales. Que se emplean para matar organismos vivos o para detener su desarrollo.⁸

Cambios Mutágenos. Se refieren específicamente a cambios en el material genético de las células detectables, que pueden ser en la estructura cromosómica o en su número.⁹

Campo Electromagnético. Es un tipo de energía, como la luz solar, ultravioleta, rayos X, ondas de radio, etc; se crea cuando se aplica corriente eléctrica directa (cd) a un alambre (conductor), y el flujo de corriente o el movimiento de cargas eléctricas alrededor del alambre, propagando una onda en las tres dimensiones hacia el exterior de este. Al remover la corriente, el campo colapsa, propagando de nuevo una onda.¹⁰

Cavidad Estéril. Espacio hueco libre de vida microbial (por ej. Cavidad craneal, torácico y abdominal).⁷

Cavidad no Estéril. Espacio hueco en la que es posible, exista vida microbial, de manera endógena o exógena.⁷

Cianosis. Coloración azulada, negruzca o lívida de la piel, provocada por una alteración de la sangre o por un problema circulatorio.⁹

Conjuntiva. Membrana mucosa muy fina que tapiza interiormente los párpados y parte del globo ocular de los vertebrados.⁹

Desinfectante. Químico utilizado para desinfectar superficies duras u objetos inanimados.⁸

Desorción. Eliminación de esterilizante (residual) de la cámara de esterilización y de la carga al final del proceso de exposición.⁸

Electrones. Partículas elementales del átomo, dotadas de carga negativa.¹⁰

Estériles. Libre de gérmenes patógenos.⁸

Esporas bacterianas. También llamadas Endoesporas. Formas de resistencia que desarrollan ciertos bacilos, con bajo contenido en agua, carecen de ATP. Son resistentes a la desecación, congelación, radiación y a la acción de ciertas sustancias químicas.⁸

Hipodérmico. Que está o se pone debajo de la piel.⁷

Humedad relativa. Es la cantidad de vapor de agua expresada en porcentaje del total que la atmósfera puede tener a una temperatura determinada.⁷

Iones. Radicales simples o compuestos que se disocian de las sustancias al disolverse, dotándolos de conductividad eléctrica.¹⁰

Lavandina. Preparado de agua con hipoclorito de sodio para blanquear la ropa.⁸

Lúmenes. Cavidad o conducto dentro de un tubo u órgano tubular. Unidad de flujo luminoso.⁷

Opresión precordial. Sensación molesta de ahogo en la parte del pecho, que corresponde al corazón.⁷

Parenteral. Vía de administración de fármacos, atravesando una o mas capas de la piel o de las membranas mucosas mediante una inyección. Puede ser intradérmica, subcutánea, intramuscular o intravenosa.⁷

Plasma. Estado de agregación de la materia que contiene un número significativo de partículas cargadas (iones) libres y cuya dinámica presenta efectos colectivos denominados por las interacciones electromagnéticas de largo alcance entre las mismas.¹⁰

Priones. Partículas proteínicas carentes de DNA, que pueden replicarse sin genes.⁸

Radicales Libres. Los radicales libres son átomos o grupos de átomos que tienen un electrón desapareado en capacidad de aparearse, por lo que son muy reactivos.¹⁰

Radiofrecuencia (RF). Porción del espectro electromagnético en el que se pueden generar ondas electromagnéticas aplicando corriente alterna.¹⁰

Vapor saturado. Es parecido al aire con un 100% de humedad relativa. Si el vapor saturado es enfriado, el agua se condensará y se transformará en líquido. La presión ejercida por el vapor saturado es constante para una determinada temperatura y va a variar en directa relación con esta temperatura.⁸

Vida Microbial. Conjunto de microorganismos de células vivas, demasiado pequeñas para ser perceptibles al ojo humano. En condiciones específicas, pueden doblar su número en cuestión de algunos minutos.⁸



Datos de Referencia

Esterilizador (GMDN 35363)

Definición de la GMDN

Un aparato para esterilizar dispositivos médicos, tales como instrumentos o líquidos quirúrgicos en envases sellados. El proceso de la esterilización utiliza un agente de esterilización, como el calor, líquido, gas, para la inactivación de microorganismos.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	CAMBS ³	Cuadro básico ⁴	CEDULAS CENETEC
Esterilizador	35363 Esterilizador	13737. Esterilizadores o autoclaves.	I060200282 Esterilizador o Autoclave. I090000198 Esterilizadores. I060400304 Esterilizador médico quirúrgico	531.385.0827. Esterilizador de Vapor Directo y Autogenerado. 531.385.0835. Esterilizador de Vapor Directo.	• Esterilizador de Vapor Directo chico. • Esterilizador de Vapor Directo mediano. • Esterilizador de Vapor Directo grande. • Esterilizador de Vapor Autogenerado chico. • Esterilizador de Vapor Autogenerado mediano. • Esterilizador de Vapor Autogenerado grande.
				531.385.1015. Esterilizador por Oxido de Etileno.	• Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, chico. • Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, mediano. • Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, con alimentación de agente esterilizante manual, chico. • Esterilizador por Oxido de Etileno al 100%, con alimentación de agente esterilizante manual, grande
				531.385.1023. Esterilizador de alta y baja temperatura a través de gas Formaldehído y vapor directo.	• Esterilizador por Formaldehído chico. • Esterilizador por Formaldehído mediano. • Esterilizador por Formaldehído grande.
				531.385.1031. Esterilizador de baja temperatura a través de Plasma de Peróxido de Hidrógeno.	• Esterilizador por Peróxido de Hidrógeno.
				531.385.1049. Esterilizador de baja temperatura a través de Ácido Peracético	• Esterilizador por Ácido Peracético

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS), México, 2003

⁴ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (GMDN 2003)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx , cenetec@salud.gob.mx