

Seguridad de la esterilización por Baja Temperatura



Ponentes:



Dr. Juan José Criado Alvarez

Director Gerente del Instituto de Ciencias de la Salud,
Profesor asociado Facultad Ciencias de la Salud (Castilla la Mancha)



Alex Ramírez

Global MATACHANA Product Manager
Low temperature Sterilization Healthcare



●●● matachana

Miércoles,
14 ABRIL

17:00 CEST

MIEC | Matachana
International
Education
Center

Apúntate ahora
a nuestro webinar

Inscríbete

El autoclave – El blog de la limpie... x +

elautoclave.wordpress.com

Aplicaciones Webmail JCCM El autoclave-blog Facebook LinkedIn Twitter El autoclave EPISCAM Investiga Esterilizacion UCLM Niños Libros

Mi sitio web Lector Escribir



El autoclave

El blog de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos sanitarios. Este Blog no pertenece ni representa a ninguna Sociedad Científica, Asociación u Organismo, su finalidad es la difusión de conocimientos y actividades relacionados con la Esterilización. Todo es fruto de una búsqueda personal de evidencia en este campo sanitario

Introduce tu correo electrónico para suscribirte a este blog y recibir avisos de nuevas entradas.



●●● matachana WEBINAR

Seguridad de la esterilización por Baja Temperatura

Webinar: Seguridad de la Esterilización a Baja Temperatura

En este webinar se dará una visión actualizada de las tres principales tecnologías de ESTERILIZACIÓN POR BAJA TEMPERATURA (Vapor Baja

Escribe aquí para buscar

20:46 30/03/2021

<https://elautoclave.wordpress.com/>



“No hay nada ya interesante que vender desde un departamento oscuro, falta de ventilación, con ruido y excesivo calor. Carente de estímulos y sin un claro horizonte profesional, nadie -en su sano juicio- puede ambicionar tal destino”

Víctor Segura

Ponencia “Sólo los microbios reconocen nuestra labor”

Congreso CEDEST 2008

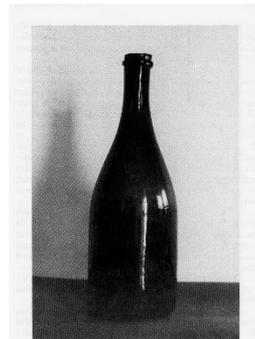
Concepto de material estéril

Concepto probabilístico:

- 0,000001
- 0,0001%
- 1/1.000.000



“Proceso especial”



11) Bottelle de champagne XVIII^e siècle du type utilisé par Nicolas Appert pour ses premières expériences (Collection et cliché Jean-Paul Barbier).



Clasificación de los Materiales (Spaulding)

Dispositivo	Contacto con	Ejemplos	Procesamiento
Críticos	Torrente sanguíneo Tejido estéril Vías de fluidos estériles	Agujas, catéteres cardiacos, implantes, instrumentos quirúrgicos...	Esterilización
Semicríticos	Mucosas intactas Piel no intacta	Hojas de laringoscopio, catéteres urinarios, espéculos vaginales, cistoscopios...	Esterilización, en su defecto desinfección de alto nivel
No críticos	Piel intacta	Máscaras faciales, esfigmomanómetros, ...	Detergente
Superficies ambientales	Piel intacta	Rayos X, carritos de instrumentos, mostradores...	Soluciones específicas



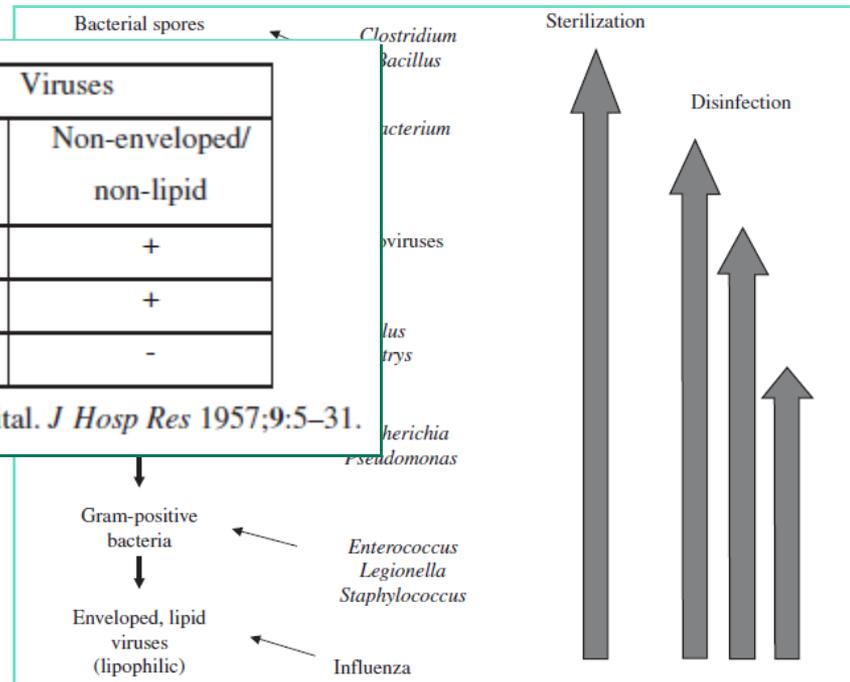
Review

Disinfection: is it time to reconsider Spaulding?

G. McDonnell ^{a,*}, P. Burke ^b

Disinfection level	Bacteria			Fungi	Viruses	
	Vegetative	Mycobacteria	Spores		Enveloped/ lipid	Non-enveloped/ non-lipid
High	+	+	+	+	+	+
Intermediate	+	+	-	+	+	+
Low	+	-	-	+	+	-

Source: Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res* 1957;9:5–31.





Características de un proceso ideal de esterilización a baja temperatura

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.^{1,2}, David J. Weber, M.D., M.P.H.^{1,2}, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)³



- **Eficacia alta.** Deberá ser virucida, bactericida, tuberculicida, fungicida y esporicida.
- **Actividad rápida.** Capacidad para lograr rápidamente la esterilización.
- **Penetrabilidad fuerte.** Capacidad para penetrar los materiales habituales de embalaje de los equipos médicos y para penetrar en el interior de los lúmenes de los aparatos.
- **Compatibilidad con los materiales.** Deberá producir sólo insignificantes cambios en la apariencia o en la función de los artículos procesados y de los materiales de embalaje, incluso después de repetidos ciclos.
- **No tóxico.** No presenta riesgos tóxicos para la salud de los operadores o para los pacientes.
- **Sin impacto ambiental.** No debe representar peligro ambiental.
- **Resistencia a materia orgánica.** Presentará una razonable resistencia al desafío de materia orgánica sin pérdida de su eficacia.
- **Adaptabilidad.** Deberá ser apto para grandes y pequeñas instalaciones (punto de uso)
- **Capacidad de monitorización.** Se monitorizará con facilidad y precisión el proceso mediante indicadores físicos, químicos y biológicos.



2011 2015

Tabla 3.1. Características de los sistemas de esterilización por gases

Sistema EBT	Gas plasma H ₂ O ₂	Óxido de etileno	H ₂ O ₂ vaporizado	Vapor con Formaldehído al 2%
Toxicidad	VLA-ED 1 ppm	VLA-ED 1 ppm ¹	VLA-ED 1 ppm	VLA-ED 0.3 ppm ²
Carcinogenicidad	No	Sí (1994,1997,2001)	No	Sí (2004)
Sensibilización (alergia)	No	No	No	Sí (2004)
Cantidad de agente	1'8-5'4 mL/celda ³	100-170 gr./cartucho ³	113mL/envase	2'3L/envase
Concentración de agente	50-60 %	100 %	59 %	2 %
Requisitos ambientales	18-35°C 10 renov/h	5-35°C 10 renov/h	5-40°C 10 renov/h	Ventilación
Aireación posterior	Ninguna	8 h. 60°C	Ninguna	Ninguna ⁴
Residuos tras aireación	No precisa aireación	No ⁵	No	No
Debe usarse catalizador	No	Sí ⁵	Sí ⁵	No
Evacuación de residuos finales	No tiene	Aireación cartuchos	No tiene	Dilución al desagüe
Presión negativa en fase de esterilización	Sí	Sí	Sí	Sí
Detecta presencia de humedad	Sí	No ⁷	No ⁸	No
Material bolsas	Tyvek®	Mixta (papel y polipropileno)	Tyvek®	Mixta (papel y polipropileno)
Incompatibilidad con metales	No	Al, Sn, Mg, Zn	Cu	No
Incompatibilidad con otros	A ¹³	B ¹⁴	C ¹⁵	D ¹⁶
Limitaciones endoscopios rígidos	No	No	Sí	No
Limitaciones endoscopios flexibles	Escasas	Escasas	Sí	Sí
Duración ciclo (aproximada)	< 50 min.	4'5 h.	28/55/62 min. ⁹	2'5-3'5-5 h. ¹⁰
Validación paramétrica en cada ciclo	Sí	No	No	No
Conexión eléctrica	220-380 V ³	220 V-50 Hz-10 A	380 V-50 Hz-10 A	220 V-50 Hz
Requisitos especiales de instalación	(I) ¹⁷	Sí (II) ¹⁸	CA Trifásica	Sí (III) ¹⁹
Capacidad cámara total (UTE ¹²)	0'7-2'4 ³	2'5-4'1 ³	2'5	2'4
Inactivación de priones	Sí ¹¹	No	Sí ²⁰	No y podría fijarlos

Fuente: Zanón V. Servicio de Medicina Preventiva: Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia. XI Jornadas Nacionales sobre avances en Medicina Preventiva. Cartagena (Murcia); 6-7.05.10. Revisado y actualizado (27.9.2010).

¿Qué ha pasado con el formaldehído?

L 78/12

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

24.3.2015

REGLAMENTO (UE) 2015/491 DE LA COMISIÓN

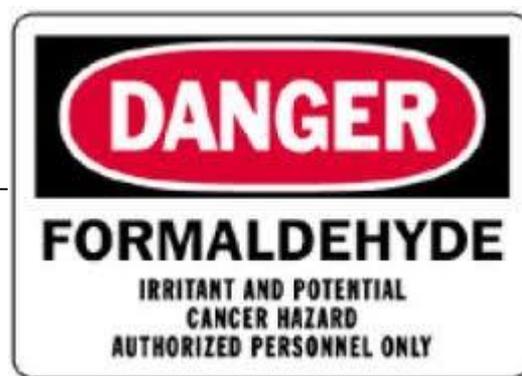
de 23 de marzo de 2015

por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 605/2014, que modifica, a efectos de la inclusión de indicaciones de peligro y consejos de prudencia en lengua croata y su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

Artículo 1

En el artículo 3 del Reglamento (UE) nº 605/2014, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El artículo 1, apartado 3, se aplicará a partir del 1 de enero de 2016.»

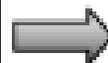


EL FORMALDEHÍDO DECLARADO OFICIALMENTE CANCERÍGENO, ¿QUÉ LEGISLACIÓN SE DEBE APLICAR?

El 6 de junio de 2014 el [Diario Oficial de la Unión Europea publica el REGLAMENTO \(UE\) No 605/2014](#). En este nuevo reglamento se especifica un cambio en la clasificación del formaldehído pasando a ser Oficialmente **CANCERÍGENO PROBADO**

Pasa de la anterior clasificación

Grupo 2A: Probablemente carcinógeno en humanos Peligro H351 se sospecha que provoca cáncer



A la clasificación

Grupo 1B: Carcinógeno en humanos Peligro H350 puede provocar cáncer **Mutágeno** Peligro H341 se sospecha que provoca defectos genéticos

Posteriormente, es modificado por el [Reglamento \(UE\) nº 2015/491 de la Comisión de 23 de marzo de 2015](#). En él se cambia la entrada en vigor de las nuevas clasificaciones armonizadas, entre otras la del formaldehído, hasta el 1 de enero del 2016. A partir de esa fecha es de aplicación el [RD 685/1997](#) para esta sustancia, lo cual implica lo siguiente:

Real Decreto 685/1997 de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. Modificado por 1ª vez por el [Real Decreto 1124/2000 de 16 de junio](#), y por 2ª vez por el [Real Decreto 349/2003 de 21 de marzo](#)



Cambio ficha de seguridad, etiquetas de la bolsa de solución esterilizante y reservorio interno

2.	Identificación de los peligros	
2.1	Clasificación de la mezcla según Reglamento (CE) No. 1272/2008	
	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Skin Sens. 1: H317 Carc. 1B: H350 Muta. 2: H341 </div>	 
2.2	Elementos de la etiqueta según Reglamento (CE) No. 1272/2008	Peligro
	Contiene: Formaldehído 2% (Nº CAS: 50-00-0)	
	Pictogramas de peligro y palabra de advertencia:	
	Indicaciones de peligro:	
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H350	Puede provocar cáncer.
	H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
	Consejos de prudencia:	
	P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
	P261	Evitar respirar los vapores.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
	P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P405	Guardar bajo llave.
	Indicaciones adicionales:	
	EUH208	Contiene formaldehído. Puede provocar una reacción alérgica.
2.3	Otros peligros	
	Ninguno.	
	Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH), el formaldehído no cumple con los criterios PBT ni mPmB.	

Carcinogenicity of consumption of red and processed meat

Véronique Bouvard, Dana Loomis, Kathryn Z Guyton, Yann Grosse, Fatiha El Ghissassi, Lamia Benbrahim-Tallaa, Neela Guha, Heidi Mattock, Kurt Straif

The Lancet Oncology
Volume 16, Issue 16, Pages 1599-1600 (December 2015)
DOI: 10.1016/S1470-2045(15)00444-1

Monografías de la IARC evalúan el consumo de la carne roja y de la carne procesada

Lyon, Francia, 26 de octubre de 2015 – La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC por su sigla en inglés), la agencia sobre cáncer de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha evaluado la carcinogenicidad del consumo de carne roja y de carne procesada.

Carne roja

Después de una revisión exhaustiva de la literatura científica acumulada, un Grupo de Trabajo de 22 expertos de 10 países, convocados por el Programa de Monografías de la IARC, clasificó el consumo de carne roja como *probablemente carcinógeno para los humanos* (Grupo 2A), basado en *evidencia limitada* de que el consumo de carne roja causa cáncer en los humanos y *fuerte evidencia* mecanística apoyando un efecto carcinógeno.

Esta asociación se observó principalmente con el cáncer colorrectal, pero también se han visto asociaciones con el cáncer de páncreas y el cáncer de próstata.

Carne procesada

La carne procesada se clasificó como *carcinógena para los humanos* (Grupo 1), basada en *evidencia suficiente* en humanos de que el consumo de carne procesada causa cáncer colorrectal.

News

Carcinogenicity of consumption of red and processed meat

In October 2015, 22 scientists from ten countries met at the International Agency for Research on Cancer (IARC) in Lyon, France, to evaluate the carcinogenicity of the consumption of red meat and processed meat. These assessments will be published in volume 114 of the IARC Monographs.¹

Red meat refers to unprocessed mammalian muscle meat – for example beef, veal, pork, lamb, mutton, horse, or goat meat – including mixed or frozen meat. It is usually consumed cooked. Processed meat refers to meat that has been transformed through salting, curing, fermentation, smoking, or other processes to enhance flavour or improve preservation. Most processed meats contain pork or beef, but might also contain other red meats, poultry, offal (eg, liver), or meat byproducts such as blood.

Red meat contains high biological-value proteins and important micronutrients such as B vitamins, iron (both free iron and haem iron), and zinc. The fat content of red meat varies depending on animal species, age, sex, breed, and feed, and the cut of the meat. Meat processing, such as curing and smoking, can result in formation of carcinogenic chemicals, including N-nitroso-compounds (NOC) and polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH). Cooking improves the digestibility and palatability of meat, but can also produce known or suspected carcinogens, including heterocyclic aromatic amines (HAA) and PAH. High temperature cooking by pan-frying, grilling, or barbecuing generally produce the highest amounts of these chemicals.²

Depending on the country, the proportion of the population that consumes red meat varies worldwide from less than 5% to up to 100%, and from less than 2% to 65% for processed meat. The mean intake of red meat by those who consume it is about 50–100 g per person per day, with high consumption equalling

more than 200 g per person per day.³ Less information is available on the consumption of processed meat.

The Working Group assessed more than 800 epidemiological studies that investigated the association of cancer with consumption of red meat or processed meat in many countries, from several continents, with diverse ethnicities and diets. For the evaluation, the greatest weight was given to prospective cohort studies done in the general population. High quality population-based case-control studies provided additional evidence. For both designs, the studies judged to be most informative were those that considered red meat and processed meat separately, had quantitative dietary data obtained from validated questionnaires, a large sample size, and controlled for the major potential confounders for the cancer sites concerned.

The largest body of epidemiological data concerned colorectal cancer. Data on the association of red meat consumption with colorectal cancer were available from 14 cohort studies. Positive associations were seen with high versus low consumption of red meat in half of those studies, including a cohort from ten European countries spanning a wide range of meat consumption and other large cohorts in Sweden and Australia.^{4–7} Of the 15 informative case-control studies considered, seven reported positive associations of colorectal cancer with high versus low consumption of red meat. Positive associations of colorectal cancer with consumption of processed meat were reported in 12 of the 18 cohort studies that provided relevant data, including studies in Europe, Japan, and the USA.^{8,9}

Supporting evidence came from six of nine informative case-control studies. A meta-analysis of colorectal cancer in ten cohort studies reported a statistically significant dose-response relationship, with a 17% increased risk (95% CI 1.05–1.33) per 100 g per

day of red meat and an 18% increase (95% CI 1.10–1.28) per 50 g per day of processed meat.¹⁰

Data were also available for more than 15 other types of cancer. Positive associations were seen in cohort studies and population-based case-control studies between consumption of red meat and cancers of the pancreas and the prostate (mainly advanced prostate cancer), and between consumption of processed meat and cancer of the stomach.

On the basis of the large amount of data and the consistent associations of colorectal cancer with consumption of processed meat across studies in different populations, which make chance, bias, and confounding unlikely as explanations, the majority of the Working Group concluded that there is sufficient evidence in human beings for the carcinogenicity of the consumption of processed meat. Chance, bias, and confounding could not be ruled out with the same degree of confidence for the data on red meat consumption, since no clear association was seen in several of the high quality studies and residual confounding from other diet and lifestyle risk is difficult to exclude. The Working Group concluded that there is limited evidence in human beings for the carcinogenicity of the consumption of red meat.

There is inadequate evidence in experimental animals for the carcinogenicity of consumption of red meat and of processed meat. In rats treated with colon cancer initiators and promoted with low calcium diets containing either red meat or processed meat, an increase in the occurrence of colonic preneoplastic lesions was reported in three and four studies, respectively.^{11–13}

The mechanistic evidence for carcinogenicity was assessed as strong for red meat and moderate for processed meat. Mechanistic evidence is mainly available for the



Published Online
October 26, 2015
http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)00444-1

For more on this IARC Monograph, see <http://www.iarc.fr/en/2015/10/26/monographs-114/>

Working Meeting
Feb 25–29, 2015, Lyon, France
IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenicity of Meat and Meat-Derived N-Nitroso Compounds

IARC Monograph Working Group Members
Dorota Szwed (Australia) – meeting chair; Shun-Hua Wang (China); D. Clayton Kriebel (France); G. Edward S. Sotgiu (France); Priscilla K. Coleman (USA); S. Soledad M. de Martini (Uruguay); M. P. Heidegger (Poland); A. B. S. Pereira (Portugal); H. Kawanishi (Japan); L. K. Tjønneland (Denmark); C. C. Chen (Taiwan); R. S. H. Imai (Japan); M. T. H. Chi (China)

Other IARC Members
The IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenicity of Meat and Meat-Derived N-Nitroso Compounds was supported by the World Health Organization, the International Agency for Research on Cancer, the National Cancer Institute, and the National Cancer Center Research Institute, Japan

Disclaimer
The IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenicity of Meat and Meat-Derived N-Nitroso Compounds is not responsible for the content of any text, views, or opinions expressed in this article. All other responsibilities are those of the respective authors.

Disclaimer
The IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenicity of Meat and Meat-Derived N-Nitroso Compounds is not responsible for the content of any text, views, or opinions expressed in this article. All other responsibilities are those of the respective authors.

Disclaimer
The IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenicity of Meat and Meat-Derived N-Nitroso Compounds is not responsible for the content of any text, views, or opinions expressed in this article. All other responsibilities are those of the respective authors.



Base de datos ICSC

Fichas Internacionales de Seguridad Química (ICSCs)

Búsqueda de una ficha ICSC

Nombre o sinónimo	<input type="text" value="escriba parte del nombre o sinónimo"/>
Número CAS	<input type="text" value="escriba el número CAS"/>
Número ONU	<input type="text" value="escriba el número ONU"/>
Número ICSC	<input type="text" value="escriba el número de la ficha"/>

buscar »

[Óxido de Etileno 75-21-8](#)

[Ácido Peracético 79-21-0](#)

[Peróxido de Hidrógeno 7722-84-1](#)

[Formaldehído 50-00-0](#)

Resultados de su búsqueda

INFOCARQUIM (INFORMación sobre CARcinógenos QUÍMICos)

INFOCARQUIM - INTRODUCCIÓN

infocarquim.insst.es/Forms/About.aspx

Aplicaciones Webmail JCCM El autoclave-blog Facebook LinkedIn Twitter El autoclave EPISCAM Investiga Esterilización UCLM Niños Libros

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE TRABAJO, MIGRACIONES Y SEGURIDAD SOCIAL insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo Infocarquim Cancerígenos - Mutágenos - Reprotóxicos

Presentación Búsqueda por agente Búsqueda por actividad u ocupación Búsqueda por neoplasia Listados Completos

Presentación

La base de datos INFOCARQUIM (INFORMación sobre CARcinógenos QUÍMICos) es una herramienta informativa acerca de:

- La clasificación de peligrosidad de los agentes cancerígenos y mutágenos.
- Los usos y aplicaciones de dichos agentes.
- Posibles alternativas a cada agente en relación a su uso concreto, cuando se conocen.
- Los tumores relacionados con cada agente y su distinto grado de certeza según el conocimiento científico actual.
- Los datos cuantitativos de producción y comercialización que puedan recabarse.

Actualmente la base INFOCARQUIM ofrece información sobre las sustancias **cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas de categorías 1A y 1B** según la nueva clasificación europea de sustancias químicas (CLP) (anteriormente 1ª y 2ª categoría según el RD363/1995). No se incluyen la totalidad de derivados del carbón y del petróleo a pesar de estar clasificados la mayoría como cancerígenos y mutágenos. Ello es debido a la imposibilidad de ofrecer información específica para cada una de estas sustancias individualmente. La base de datos está concebida para su uso por distintos usuarios, tales como técnicos de prevención de riesgos laborales (higienistas industriales), médicos asistenciales (atención primaria, especialistas, médicos del trabajo,...), médicos epidemiólogos, y cualquier otro profesional de la prevención de riesgos laborales, empresario o trabajador que desee consultar información sobre un determinado agente cancerígeno o mutágeno.

i Para facilitar su consulta e interpretación se ofrecen etiquetas informativas al lado de algunas de las variables y abreviaturas utilizadas.

sustancias **cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas de categorías 1A y 1B** según la nueva clasificación europea de sustancias químicas (CLP)

<https://infocarquim.insst.es/>

Peróxido de hidrógeno 59% (CAS 7722-84-1)

11.2 Long Term Exposure: None known.

Carcinogenicity: IARC, NTP and OSHA do not list this product or its ingredients as carcinogens. ACGIH lists hydrogen peroxide as a 'Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans' A3.

Reproductive Toxicity/Teratogenicity/Mutagenicity/Toxicologically Synergistic Products: ND

Carcinogenicity

IARC

This product contains hydrogen peroxide. The International Agency for Research on Cancer (IARC) has concluded that there is inadequate evidence for carcinogenicity of hydrogen peroxide in humans, but limited evidence in experimental animals (Group 3 - not classifiable as to its carcinogenicity to humans). The American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) has concluded that hydrogen peroxide is a 'Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans' (A3).

Carcinogenicity

The table below indicates whether each agency has listed any ingredient as a carcinogen.

Component	CAS-No	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	Mexico
Water	7732-18-5	Not listed				
Hydrogen peroxide	7722-84-1	Not listed	Not listed	A3	Not listed	A3

IARC: (International Agency for Research on Cancer)

IARC: (International Agency for Research on Cancer)

- Group 1 - Carcinogenic to Humans
- Group 2A - Probably Carcinogenic to Humans
- Group 2B - Possibly Carcinogenic to Humans
- A1 - Known Human Carcinogen
- A2 - Suspected Human Carcinogen
- A3 - Animal Carcinogen

ACGIH: (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)

ACGIH: (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)

Mexico - Occupational Exposure Limits - Carcinogens

Mexico - Occupational Exposure Limits - Carcinogens

- A1 - Confirmed Human Carcinogen
- A2 - Suspected Human Carcinogen
- A3 - Confirmed Animal Carcinogen
- A4 - Not Classifiable as a Human Carcinogen
- A5 - Not Suspected as a Human Carcinogen

¿Evolucionará su clasificación en un futuro?

Esterilización vapor baja temperatura y formaldehído ¿es una tecnología segura?

J. clin. Path. (1966), 19, 83

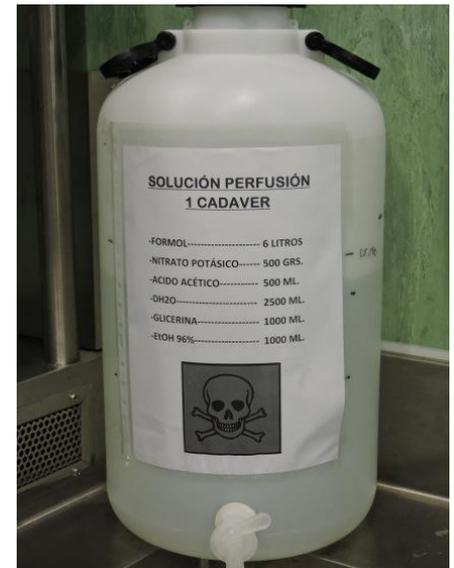
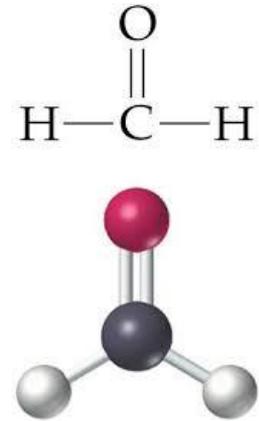
Disinfection of heat-sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde

V. G. ALDER, ANNE M. BROWN, AND W. A. GILLESPIE

From the Bristol Royal Infirmary and University of Bristol

LTSF 2%

VBTF 2%



American Journal of Infection Control 41 (2013) S111-S117

2013

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Original research article

High-level disinfection, sterilization, and antiseptics: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments

Rose Seavey MBA, BS, RN, CNOR, CRCST, CSPDT*

Seavey Healthcare Consulting, LLC, Arvada, CO

American Journal of Infection Control 41 (2013) S81-S86

2013

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Original research article

New technologies and trends in sterilization and disinfection

Philip M. Schneider MS*

LexaMed, Toledo, OH

Enferm Infecc Microbiol Clin. 2014;32(10):681-688

2014

Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc

Formación médica continuada: Infección nosocomial. Fundamentos y actuación clínica

Fundamentos de antiseptia, desinfección y esterilización[◇]

María-Jesús Hernández-Navarrete*, José-Miguel Celorrio-Pascual, Carlos Lapresta Moros y Victor-Manuel Solano Bernad

Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

American Journal of Infection Control 44 (2016) e1-e6

2016

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Major article

Disinfection, sterilization, and antiseptics: An overview

William A. Rutala PhD, MPH^{a,b,*}, David J. Weber MD, MPH^{a,b}

^a Hospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care, Chapel Hill, NC
^b Division of Infectious Diseases, UNC School of Medicine, Chapel Hill, NC

American Journal of Infection Control 44 (2016) e53-e62

2016

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Major article

Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies

William A. Rutala PhD, MPH, CIC^{a,b,*}, David J. Weber MD, MPH^{a,b}

^a Hospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care, Chapel Hill, NC
^b Division of Infectious Diseases, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, NC

American Journal of Infection Control 44 (2016) e23-e27

2016

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Major article

New developments in disinfection and sterilization

Craig A. Wallace*

3M Healthcare, St. Paul, MN

American Journal of Infection Control 44 (2016) e41-e45

2016

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Major article

Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments

Michelle J. Alfa PhD*

St Boniface Research Centre, Winnipeg, Manitoba, Canada, and Department of Medical Microbiology, University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba, Canada

Infection Control & Hospital Epidemiology (2020), 1-5
doi:10.1017/ice.2020.2

2020

Original Article

Comparative evaluation of the microbicidal activity of low-temperature sterilization technologies to steam sterilization

William A. Rutala PhD, MPH¹, Maria F. Gergen MT(ASCP)³, Emily E. Sickbert-Bennett PhD, MS^{1,2} and David J. Weber MD, MPH^{1,2}

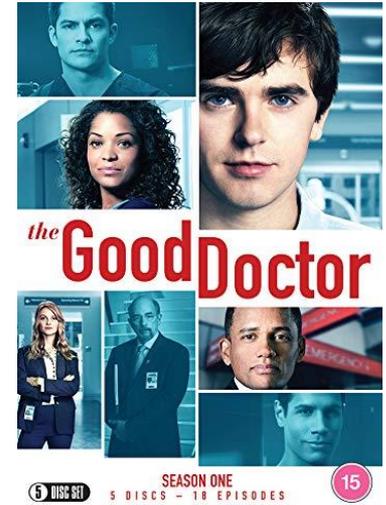


No aparece el LTSF

Posición estratégica y de seguridad de la Central de Esterilización o RUMED



Pacientes

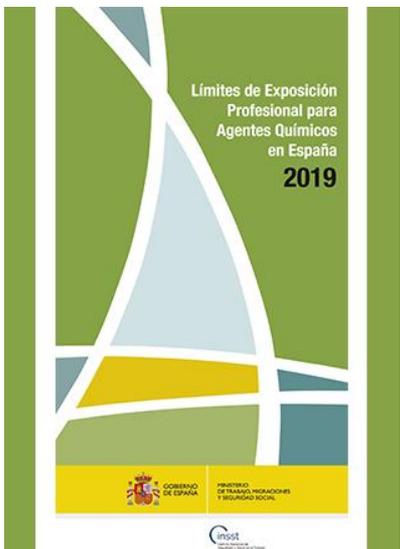


**Cientes: Internos
Externos
Trabajadores**



Medio Ambiente

Seguridad para el profesional: Trabajadores



4.6.1. Exposición diaria (ED)

Es la concentración media del agente químico en la zona de respiración del trabajador medida o calculada de forma ponderada con respecto al tiempo, para la jornada laboral real y referida a una jornada estándar de ocho horas diarias.

4.6.2. Exposición de corta duración (EC)

Es la concentración media del agente químico en la zona de respiración del trabajador, medida o calculada para cualquier periodo de 15 minutos a lo largo de la jornada laboral, excepto para aquellos agentes químicos para los que se especifique un periodo de referencia inferior, en la lista de Valores Límite.

Nº CE	Nº CAS	AGENTE QUÍMICO (año de incorporación o de actualización)	VALORES LÍMITE				NOTAS	INDICACIONES DE PELIGRO (H)
			VLA-ED® ppm mg/m³		VLA-EC® ppm mg/m³			
206-052-2	208-02-2	Forma (2012)		0,05			310-300	
200-001-8	50-00-0	Formaldehido (2018)	0,3	0,37	0,6	0,74	VLBa, FIV C1B, Sen,s 350-341-301-311 331-314-317	

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2019/983 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 5 de junio de 2019

por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo

<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/7e3d1d9f-9328-11e9-9369-01aa75ed71a1>

Denominación del agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾	Valores límite						Observación	Medidas transitorias
			8 horas ⁽³⁾			De corta duración ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
«Cadmio y sus compuestos inorgánicos	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Valor límite 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ hasta el 11 de julio de 2027.
Berilio y compuestos inorgánicos del berilio	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	sensibilización cutánea y respiratoria ⁽¹³⁾	Valor límite 0,0006 mg/m ³ hasta el 11 de julio de 2026.
Ácido arsénico y sus sales, así como compuestos inorgánicos del arsénico	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Para el sector de la fundición de cobre, el valor límite se aplicará el 11 de julio de 2023.
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	sensibilización cutánea ⁽¹⁴⁾	Valor límite 0,62 mg/m ³ o 0,5ppm ⁽³⁾ para los sectores de la asistencia sanitaria, funerario y del embalsamamiento hasta el 11 de julio de 2024.
4,4'-metilenbis (2 cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	piel ⁽¹⁵⁾	

(11) Fracción inhalable

●●● matachana

0,04 ppm = 0,051 mg/m³

* 7 Valor 8 horas o VLA-ED

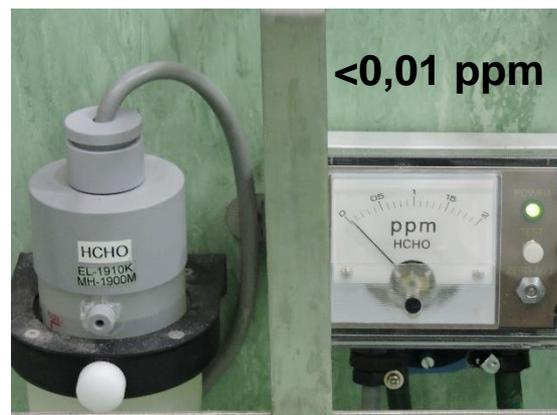
* 14 Valor 15 minutos o VLA-EC



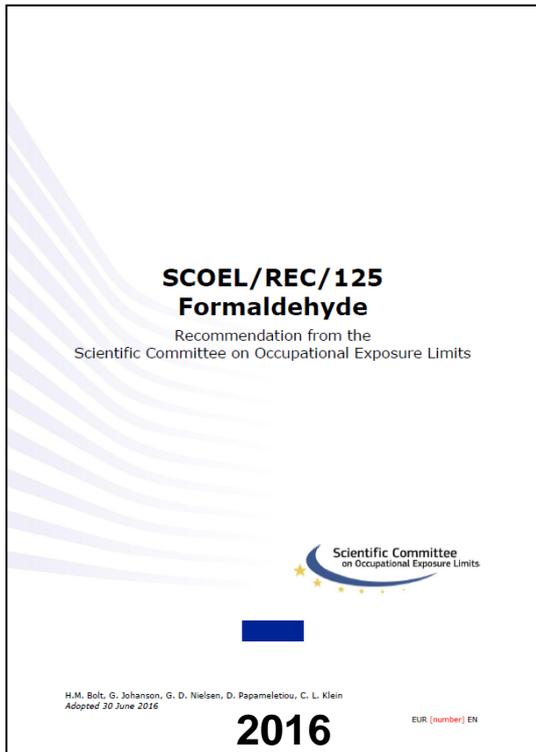


ACTIVIDAD/EMPRESA	MARGEN DE CONCENTRACIONES EN ppm
Curtidos	0,09 – 4,00
Soldadura térmica	0,02 – 0,03
Resinas fenólicas	0,05 – 0,30
Fundiciones	0,09 – 1,25
Fabricación de muebles	0,20 – 0,33
Oficinas (decoración)	0,19 – 0,33
Edificios (reformas)	0,60 – 1,20
Hospitales Limpieza/Desinfección	0,01 – 1,62
Hospitales Anatomía patológica Laboratorio	0,08 – 6,90
Hospitales Anatomía patológica Archivo muestras	0,22 – 0,36
Hospitales Endoscopias	0,01 – 0,08
Hospitales Autopsias (Sala)	0,07 – 8,40
Hospitales Autopsias (Archivo muestras)	1,10 – 1,60
Prácticas disección de cadáveres	0,38 – 2,94
Aire urbano	0,02 – 0,04

Tabla 3. Resultados obtenidos de concentración de formaldehído en aire en distintos estudios ambientales



<https://www.insst.es/documents/94886/328681/873w.pdf/a7d1fb1a-31bf-4737-b19f-d3ad00fa09dc>



<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

●●● matachana

0,04 ppm = 0,051 mg/m³

* 18 Valor 8 horas o VLA-ED O TWA

* 50 Valor 15 minutos o VLA-EC o STEL

<https://www.matachana.com/es/healthcare/esterilizacion-healthcare/baja-temperatura/2-vbtf-serie-lf.html>

4. EXISTING OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS

Occupational exposure limits for Formaldehyde exist in a number of countries, as shown in table 2 below.

Table 2: Existing OELs for Formaldehyde; adapted from the GESTIS database (GESTIS, 2015).

EU-countries	TWA (8 hrs)		STEL (15 min)		References
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Austria	0.5	0.6	0.5	0.6	GKV (2011)
Belgium			0.3	0.38	Belgium (2014)
Denmark	0.3	0.4	0.3	0.4	BEK (2011)
Finland	0.3	0.37	1	1.2	Finland (2012)
France	0.5		1		INRS (2012)
Germany (AGS)	0.3	0.37	0.6	0.74	BAUA (2006)
Germany (DFG)	0.3	0.37	0.6	0.74	DFG (2015)
Hungary		0.6		0.6	Hungary (2000)
Ireland	2	2.5	2	2.5	HSA (2011)
Latvia		0.5			n.a.
Norway	0.5	0.6	1	1.2	Norway (2011)
Poland		0.5			Poland (2003)
Spain			0.3	0.37	INSHT (2010)
Sweden	0.3	0.37	0.6	0.74	SWEA (2011)
The Netherlands		0.15		0.5	NED (2007)
United Kingdom	2	2.5	2	2.5	HSE (2011)
Non-EU-countries					
Australia	1	1.2	2	2.5	Safe Work Australia (2011)
Canada (Ontario)			1		Ontario Ministry of Labour (2013)
Canada (Québec)			2	3	IRSST(2010)
China				0.5	n.a.
Japan	0.1	0.12			JSOH (2015)
New Zealand	0.5		1		HS (2013)
	0.33*				
Singapore			0.3	0.37	n.a
South Korea	0.5	0.75	1	1.5	n.a
Switzerland	0.3	0.37	0.6	0.74	SUVA (2015)
USA (NIOSH)	0.016		0.1		NIOSH (2007)
USA (OSHA)	0.75		2		OSHA (2006)



Prevención de la exposición a formaldehído

Prevention of formaldehyde exposure
Prévention de l'exposition au formaldéhyde

Redactoras:

Asunción Finkia Blanzart
Licenciada en Ciencias Químicas

Susana Torrado del Rey
Licenciada en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES
DE TRABAJO

En la presente Nota Técnica de Prevención (NTP), que sustituye a la n.º 590, se resumen y comentan algunos de los métodos existentes para la identificación y cuantificación de vapores de formaldehído en diferentes ambientes laborales, así como procedimientos adecuados para reducir al máximo su presencia en el aire. El control de la exposición laboral a formaldehído es una actividad fundamental en Higiene Industrial, sino por su extensa presencia como por sus importantes efectos adversos sobre la salud. Ver también la NTP n.º 249.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

El formaldehído sigue siendo una de las sustancias más utilizadas en los centros sanitarios y en diferentes procesos industriales. Sin embargo, por su carácter irritante y al estar clasificado como cancerígeno (de categoría 3 en la Unión Europea, de categoría 2 según el Reglamento 1272/2008 y de categoría 1 según la IARC) existe una tendencia a eliminar su uso, cuando ello es posible, o bien a reducir la exposición al máximo, tomando las correspondientes medidas de corrección. Por ello, continuamente se están desarrollando nuevos sistemas para llevar a cabo el correcto control de la exposición y, sobre todo, destinados a lograr una disminución de sus niveles ambientales.

2. CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES

El formaldehído es un gas incoloro de olor sofocante, muy soluble en agua, en la cual polimeriza rápidamente. La facilidad de polimerización hace que se emplee como componente de muchas resinas: fenol-formaldehído, urea-formaldehído, poliuretatos, melamina y como desinfectante y conservante en centros sanitarios. Su disolución en agua, con adición de metanol, recibe el nombre de formal o formalina.

3. EFECTOS SOBRE LA SALUD

A bajas concentraciones el formaldehído provoca irritación ocular, del tracto respiratorio y de la piel y también actúa como sensibilizante de la piel. La inhalación de formaldehído a altas concentraciones provoca severa irritación del tracto respiratorio, pudiendo llegar a provocar la muerte.

En la tabla 1 se resumen la clasificación y las características de peligrosidad del formaldehído y sus distintas diso-

luciones en agua según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Esta clasificación se complementa con las Notas B y D que se explican a continuación:

• Nota B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones.

En la parte 3, las entradas con la nota, B tienen una denominación general del tipo "ácido nítrico...%". En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/ peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

• Nota D: Ciertas sustancias que puedan experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en la parte 3.

No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En este caso, el proveedor deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la palabra "no estabilizada".

4. VALORES LÍMITE

El valor límite ambiental para exposiciones cortas (LEP-VLA-EC) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSST) para el formaldehído es de 0,5 ppm (0,37 mg/m³) con las notas: S₃ y

• S₃: Sensibilizante. Véase Apartado 6 de "Límites de Exposición para Agentes Químicos en España 2010".
• y: Clasificado recientemente, por la Internacional Agency for Research on Cancer (IARC) del grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos).

ACTIVIDAD/EMPRESA	MARGEN DE CONCENTRACIONES EN ppm
Curtidos	0,09 – 4,00
Soldadura térmica	0,02 – 0,03
Resinas fenólicas	0,05 – 0,30
Fundiciones	0,09 – 1,25
Fabricación de muebles	0,20 – 0,33
Oficinas (decoración)	0,19 – 0,33
Edificios (reformas)	0,60 – 1,20
Hospitales Limpieza/Desinfección	0,01 – 1,62
Hospitales Anatomía patológica Laboratorio	0,08 – 6,90
Hospitales Anatomía patológica Archivo muestras	0,22 – 0,36
Hospitales Endoscopias	0,01 – 0,08
Hospitales Autopsias (Sala)	0,07 – 8,40
Hospitales Autopsias (Archivo muestras)	1,10 – 1,60
Prácticas disección de cadáveres	0,38 – 2,94
Aire urbano	0,02 – 0,04

Tabla 3. Resultados obtenidos de concentración de formaldehído en aire en distintos estudios ambientales

●●● matachana

0,04 ppm = 0,051 mg/m³

<https://www.matachana.com/es/healthcare/esterilizacion-healthcare/baja-temperatura/2-vbtf-serie-lf.html>

<https://www.insst.es/documents/94886/328681/873w.pdf/a7d1f-b1a-31bf-4737-b19f-d3ad00fa09dc>

Nota Técnica: COVID-19

Reprocesamiento de mascarillas FFP2 en esterilizadores de Vapor de Baja Temperatura y Formaldehído MATACHANA (Serie LF), modelo 130LF®/FA95

Programa VBTF a 78 °C del esterilizador 130LF®/FA95

El estudio realizado en cooperación con el hospital **Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt (Alemania)** ⁽¹⁾, los laboratorios de ensayo alemanes independientes y MATACHANA MATEC Alemania confirma que la esterilización por Vapor de Baja Temperatura y Formaldehído al 2% es un reprocesamiento válido que proporciona, en casos de emergencia como el causado por la pandemia COVID-19, un reprocesamiento seguro de las máscaras faciales esterilizadas en las condiciones descritas.

Este estudio muestra que, basándose en las pruebas de conformidad, las mascarillas FFP2 conservan su ajuste anatómico y mantienen la integridad del filtro (*Fit Test*) tras la esterilización, hasta dos procesamientos con un programa de 78 °C.

Además, los residuos de formaldehído en los diferentes modelos de máscaras, después del proceso de esterilización, se reducen a niveles 50 veces inferiores al valor máximo permitido y 30 veces inferiores al valor medio máximo permitido especificado en la Norma EN 14180 correspondiente.

Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse • Schriftenreihe Band 37



Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.
Federación Latinoamericana de Ciencias de Esterilización Hospitalaria (FELACEH)
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.)



Not macht erfinderisch: Pandemie-bedingte Aufbereitung von Einweg-Produkten aus Medizin, Pharmazie und Industrie in der ZSVA/AEMP (eine Betrachtung auf Basis eigener Erfahrung an 3 Beispielen)

Bruno Amann



Abb. 1: Einzeln verpackte (personalisierte) Kortmasken (Medline) FFP2 mit Ausatemventil



Abb. 2: FFP2-Maske mit deformiertem Ausatemventil, sterilisiert bei 121°C Dampfsterilisation

1 Einleitung

Die COVID-19-Pandemie brachte nicht nur Industrie- und Produktionsstätten zum Stillstand. Gleichzeitig keerten sich Vorräte und Vorratslager.

Eine der ersten Artikel, die zur Mangelware wurden, waren die FFP-Atemschutzmasken (*filtering face piece; Abb. 1 und 2) als

⁽¹⁾ Werden Kranke, Krankheitsverdächtige, Ansteckungsverdächtige oder Ausscheider festgestellt oder ergibt sich, dass ein Verstorbenen krankheitsverdächtig oder Ausscheider war, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Schutzmaßnahmen, insbesondere die in den §§ 29 bis 31 genannten, soweit und solange es zur Verhinderung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist; sie kann insbesondere Personen verpflichten, den Ort, an dem sie sich befinden, nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zu verlassen oder von ihr bestimmte

NTDF-Sterilisator MATACHANA 130LF®

Gesichtsmaske/ Atemschlauch	Wirksamkeit des 130LF® Sterilisationsverfahrens in Anzahl der Masken pro Zyklus oder Atemschläuche	Wirksamkeit der Partikelretention sowie keinerlei Verformung der Maske nach Anzahl der Zyklen nachgewiesen	Belüftung vor Gebrauch erforderlich	Rückstände der Wirklösung nach dem Aufbereitungszyklus: max. zulässiger Durchschnittswert 5,2µg/cm ²
	130LF®	130LF®	130LF®	Formaldehyd Zyklusende
Gesichtsmaske Typ Medline® NON24509V FFP2 60 °C-Programm	20 (Beschränkung ²)	Partikel-Retentionskonstante bei 0,3 µm, 0,5 µm, 5 µm	Keine (Schätzung ¹)	Unterhalb der in EN14180 definierten Grenzwerte 0,2µg/cm ²
Gesichtsmaske Typ Medline® NON24509V FFP2 78 °C-Programm	20 (Beschränkung ²)	Partikel-Retentionskonstante bei 0,3 µm, 0,5 µm, 5 µm	Keine (Schätzung ¹)	Unterhalb der in EN14180 definierten Grenzwerte 0,2µg/cm ²
Atemschlauch 60 °C-Programm	5 (Beschränkung ²)	–	Keine (Schätzung ¹)	Unterhalb der in EN14180 definierten Grenzwerte <0,01µg/cm ²

1 Schätzungen auf der Grundlage von Literatur- und Materialanalysen
2 Beschränkung aufgrund der Spezifikation des Sterilisators

https://www.cleanical.de/media/pdf/Forum2020_37_web.pdf

Por debajo de lo definido en EN14180
Valor medio máximo admisible: 5,2 µg / cm²
Valores límite 0,2 µg / cm²

Keywords

- formaldehyde levels
- indoor air contaminants
- environmental concentrations
- low temperature sterilization

Study of Environmental Levels of Formaldehyde Emitted by a Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF) Sterilizer in the Hospital Clínico San Carlos

B. Peláez¹*, R. Andrade¹, L. Barreales¹, T. Bombof¹, R. Fernández², J. Fereres¹

In conclusion, the results of this study suggest that indoor air formaldehyde concentrations emitted by the LTSF sterilizer are very low and comply with international regulations. Furthermore, our study supports the theory that the risk of exposure to formaldehyde in sterilization centres is very low and that installation of AV or environmental monitors is not an essential requirement. Multi-centre studies with dif-

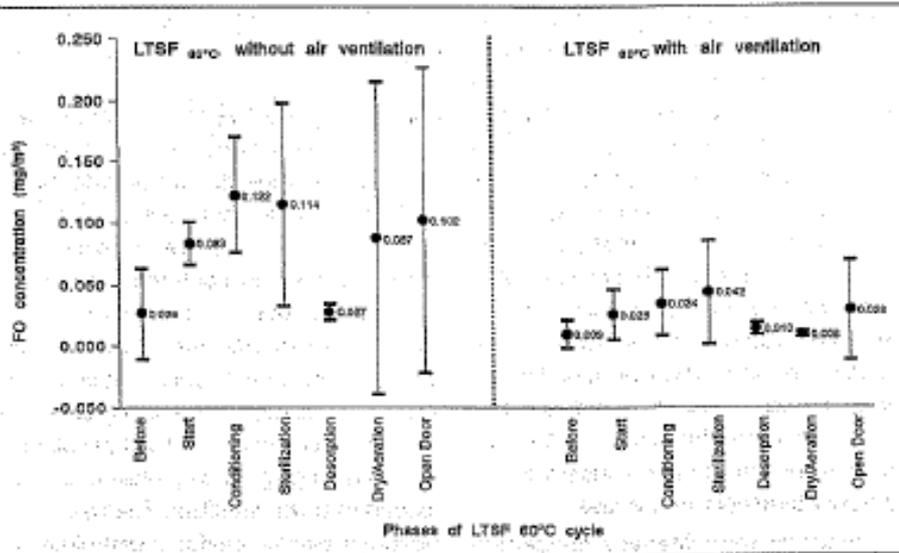


Fig. 3: Mean and 95% CI of indoor air levels of formaldehyde during a LTSF cycle at 60 °C.

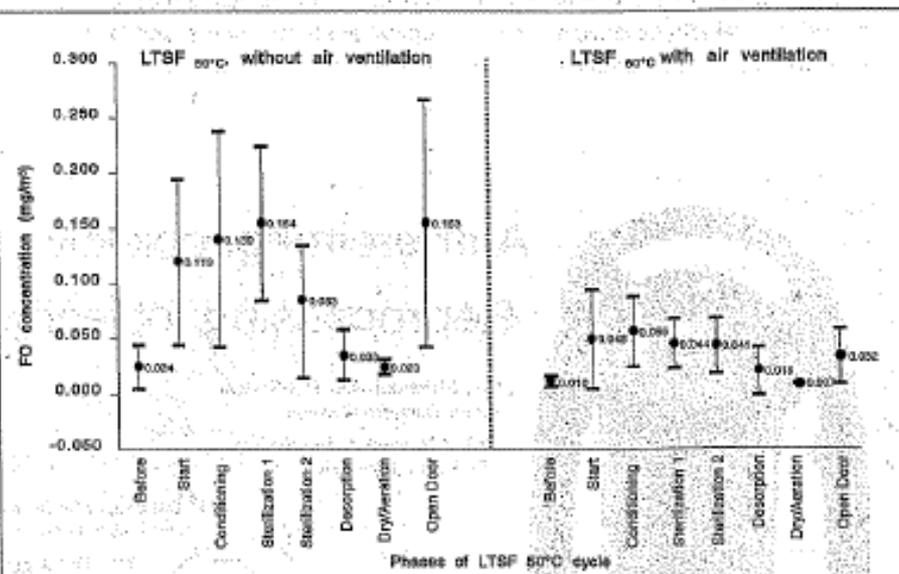


Fig. 4: Mean and 95% CI of indoor air levels of formaldehyde during a LTSF cycle at 50 °C

**FORMALDEHÍDO.
USO EN UN CENTRO HOSPITALARIO.
RIESGOS Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN**

PAZ URIBE LLOPIS

**DETERMINACIÓN DE LAS
CONCENTRACIONES DE
FORMALDEHÍDO EN EL AIRE EN UNA
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**DETERMINATION OF FORMALDEHYDE
CONCENTRATIONS IN AIR IN A
STATION OF STERILIZATION**

*Heliadora Díaz Padrón¹
Tomasa María Esther Linares Fernández²
Rita María González Chamorro³*

Revista Cubana de Salud y Trabajo 2005;6(2):4-6

Tabla
Concentraciones de formaldehído encontradas alrededor del equipo MATACHANA 130 L en el ciclo completo de esterilización

Lugar de muestreo	Concentración de formaldehído en el aire (mg.m⁻³)	Límites admisibles de exposición ocupacional a formaldehído (mg.m⁻³)
Parte central del salón	0,17	1 ⁸
Parte delantera	0,15	0,61 ¹¹
Parte de atrás	0,07	0,91 ⁹
Parte delantera	0,11	0,19 ¹⁰
	Concentración promedio: 0,12 mg.m ⁻³	0,37 ¹²

Seguridad para el Medio Ambiente



FORMALDEHÍDO

1. El formaldehído sólo puede ser vertido directamente al alcantarillado, sin riesgo para la salud ni para el medio ambiente, si se hace a una dilución inferior al 1%⁶⁹.

INFORMES
MINISTERIO DE

**Carnero M. La esterilización con formaldehído: Innovación y experiencia
IX Congreso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e
Higiene. Barcelona, 1997**

- Valores límites para los que se requiere una acción correctiva 0,5g – 20 g/L FA
(valor en el punto de salida de agua del edificio al sistema de drenaje público)
- Valor en la conexión con el drenaje del VBTF Matachana 0,1 g/L FA
Valor pico 0,4 g/L FA

FORMALDEHÍDO

1. El formaldehído sólo puede ser vertido directamente al alcantarillado, sin riesgo para la salud ni para el medio ambiente, si se hace a una dilución inferior al 1%⁶⁹.
2. Se recomienda evitar la esterilización por este procedimiento de aquellos materiales que tienen una gran capacidad de absorción de formaldehído, (como el látex) debido a la dificultad de eliminar las cantidades residuales de formaldehído en los materiales esterilizados⁷⁰.
3. Se recomienda instalar el equipo en un lugar bien ventilado (más de 6 renovaciones/hora), y se ha demostrado que la instalación de una ventilación artificial reduce significativamente la concentración de formaldehído en aire⁷¹. Sin embargo en algunos estudios no se han encontrado niveles elevados de formaldehído en el ambiente^{72,73,74}. En Europa la instalación de la ventilación artificial no se considera absolutamente necesaria, tampoco en España⁷¹, ya que las concentraciones de formaldehído están siempre por debajo de las 0,3 ppm, que es considerado el VLA-EC (según la UNE-EN 14180:2004), encontrándose a un nivel tan bajo que no deben ser consideradas como un riesgo para la salud^{75,76}.
4. Aunque se aconseja monitorizar la presencia de formaldehído en el ambiente^{77,78}, en Europa no se recomienda la monitorización ambiental para los equipos que utilicen concentraciones de formaldehído al 2% y que tengan el marcado CE⁷⁵, tampoco existe ningún documento del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de España (INSHT) que recomiende la monitorización ambiental o la renovación de aire⁷¹.
5. La persona que abra el equipo tras la esterilización debe de llevar protección personal adecuada, dado que es en ese momento cuando se dan los mayores niveles de formaldehído en ambiente, llegándose a duplicar⁷⁹.

Seguridad para los pacientes



Residual formaldehyde after low-temperature steam and formaldehyde sterilization

G. L. GIBSON, H. P. JOHNSTON, AND V. E. TURKINGTON

From the Departments of Bacteriology and Biochemistry, Royal Victoria Hospital, Belfast

TABLE II
FORMALDEHYDE ESTIMATION (PPM)

HCHO (ppm) in Article

<i>Article</i>	<i>Day 0</i>	<i>Day 1</i>	<i>Day 2</i>	<i>Day 3</i>	<i>Day 7</i>	<i>Control</i>
Rubber tube large bore	4.05	4.05	0	1.35	1.35	0
Rubber tube small bore	1.92	7.69	0	0	1.92	0
Polythene tube large bore	4.86	2.08	2.08	4.17	0.69	0
Polythene tube small bore	8.33	8.33	0	12.5	0	0
Cotton cloth	2170.0	1500.0	433.0	1060.0	1480.0	4.16
Paper	1470.0	1580.0	500.0	580.0	1870.0	4.44
Cotton cellular blanket	270.0	214.0	92.0	158.0	114.0	0
Woollen blanket	580.0	445.0	176.0	320.0	640.0	8.0



ELSEVIER



Evaluation of a low-temperature steam and formaldehyde sterilizer

K. Kanemitsu^{a,*}, H. Kunishima^a, T. Imasaka^b, S. Ishikawa^a, H. Hariga^a,
S. Yamato^b, Y. Hirayama^b, M. Kaku^a

Few data are available on formaldehyde residues after LTSF sterilization. In our study, the desorption test was performed to determine the formaldehyde residues absorbed by filter indicators. The mean values of the residue in P1 to P5 were 31.9, 56.3, 54.9, 82.2, and 180.6 μg , respectively. The high mean value of P5 might be due to differences in pressure in the washing pulses (Fig. 1). A high number of washing pulses may be necessary to reduce formaldehyde residues. The draft European Standard suggests residues of $<200 \mu\text{g}$ per filter paper. Our results were all below the value allowed as indicated by the prEN 14180.

In conclusion the benefits of LTSF sterilization are excellent efficacy, short handling time, and safety.

Table IV Desorption tests: determination of formaldehyde residues absorbed by filter indicators

Program no.	Temperature	Test no.	Number of filter indicators							
			1	2	3	4	5			
P 1	80	1	20.6	17.9	43.4	35.2	21.5	51.5		
		2	27.9	33.4	47.9	44.3	47.0	64.3	56.3	11.4
		3	11.5	4.3	29.7	16.1	47.0	49.7	54.9	7.4
P 2	65	1	48.8	53.4	43.4	47.0	71.5	51.5		
		2	38.8	53.4	58.8	57.9	87.0	64.3	56.3	11.4
		3	51.5	52.5	51.5	65.2	67.0	49.7		
P 3	60	1	56.1	52.5	51.5	53.4	58.8	67.9		
		2	55.2	56.1	58.8	54.3	58.8	66.1	54.9	7.4
		3	41.5	45.2	58.8	41.5	48.8	63.4		
P 4	55	1	88.8	80.6	78.8	87.9	89.7	85.2		
		2	83.4	87.0	87.0	97.0	97.0	100.6	82.2	10.9
		3	67.9	69.7	72.5	67.0	74.3	65.2		
P 5	50	1	213.4	216.1	200.6	204.3	213.4	207.0		
		2	143.4	154.3	152.5	161.5	170.6	157.0	181.0	23.4
		3	176.1	164.3	173.4	177.0	181.5	184.3		

The values of formaldehyde residues are expressed in micrograms.

Keywords

- low temperature sterilisation
- formaldehyde
- residues

Detection of Formaldehyde Residues in Plastic Material Sterilised in Low Temperature Steam and Formaldehyde

B. Peláez^{1*}, I. Redondo¹, N. Kayal², M.C. Gaspar¹, L.M. Polo², J. Fereres¹

In conclusion, using an optimised method to determine the amount of formaldehyde residues, it was found that residue levels in the plastic materials (of the kind that are employed in making clinical equipment) tested following sterilisation by LTSF were far below the limit proposed by European Committee for Standardisation for high risk equipment, although very small amounts were still detected one week after sterilisation. No evidence of a cumulative effect as a result of three successive sterilisation was found.

Time	Concentration (ng/cm ²)	SDrelative%, (n=2)
0	11.5	11
48 hours	1.7	4
1 week	0.8	15

Table 2 Concentration of formaldehyde residues in silicone tubes at different times following sterilisation by LTSF (60 °C).
SD = Standard Deviation

No. of sterilisations	Concentration (ng/cm ²)	SDrelative%, (n=2)
1	12.6	1
2	0.7	10
3	2.6	34

Table 3 Concentration of formaldehyde residues in silicone tubes re-sterilised by LTSF (60 °C).
SD = Standard Deviation

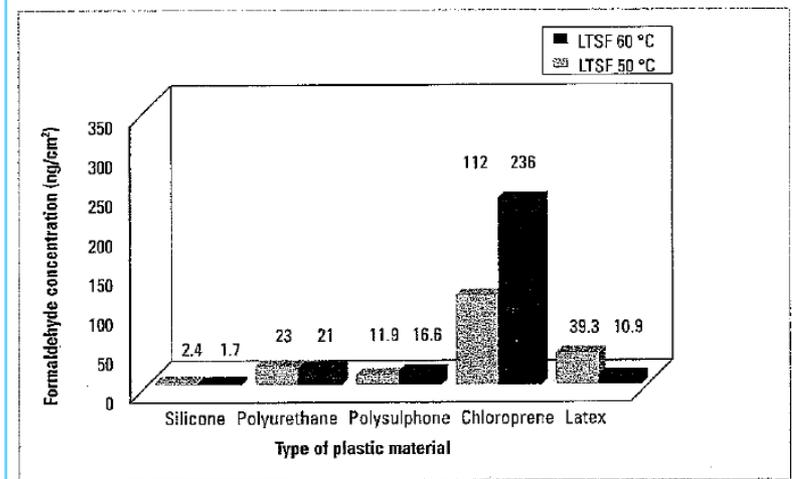


Figure 2 Concentration of formaldehyde residues (ng/cm²) in plastic materials sterilised by LTSF (50 °C and 60 °C).

A fluorescence bioassay to detect residual formaldehyde from clinical materials sterilized with low-temperature steam and formaldehyde

Alberto Mariscal^{a,*}, Manuel Carnero-Varo^b, Enrique Gomez^a,
Joaquin Fernandez-Crehuet^a

^a Department of Preventive Medicine and Public Health, Faculty of Medicine, University of Malaga, Avda. L. Pasteur, Campus de Teatinos, E-29071 Malaga, Spain

^b Service of Preventive Medicine, University Hospital of Malaga, Campus de Teatinos, E-29010 Malaga, Spain

Table 1
Concentration of formaldehyde residue on materials previously sterilized with LTSE

Item	Chemical test ^a	Ratio ^b	Fluorescence test ^a	Ratio ^b
Cotton	1.51 ± 0.18	0.85	1.27 ± 0.20	0.76
Filter paper	1.78 ± 0.16	1	1.67 ± 0.290	1
Glass	0	0	0	0
Natural rubber	0.09 ± 0.03	0.05	0	0
Polyurethane	0	0	0	0
Polyvinyl chloride	0.28 ± 0.10	0.16	0.30 ± 0.12	0.18
Silicone	0	0	0	0
Silicone-coated latex	0.53 ± 0.13	0.30	0.49 ± 0.14	0.30

Five replicates were tested and compared with controls in both assay.

^a Results in chemical test and fluorescence test in $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \pm$ standard

Abstract

A microtiter plate toxicity test based on fluorescence was developed to determine the residual concentration of formaldehyde on medical items after LTSE sterilization. The residual formaldehyde on eight common materials, some of which are used in different clinical instruments and devices were analysed after sterilization with LTSE. Formaldehyde residues were detected on cotton, filter paper, natural rubber, PVC, and silicone-coated latex, but not on polyurethane, silicone or glass. Formaldehyde never exceeded the recommended maximum concentration on clinical devices of about $5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. The results were compared with those obtained by means of a chemical method, the correlation being good ($R^2 = 0.9396$).

The biological method proposed here is fast and can be automated, which means that it could be used as a screening method when there are doubts as to the accumulation of residues on clinical materials or instruments that are going to be sterilized with LTSE.

: to that filter



ELSEVIER

SCIENCE @ DIRECT®



www.elsevierhealth.com/journals/jhin

SHORT REPORT

Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization

K. Kanemitsu^{a,*}, H. Kunishima^a, T. Saga^a, H. Hari^a,
Y. Hirayama^b, M. Kaku^a

Table I Amount of formaldehyde residue on plastic materials and filter paper

	Material	Thickness (mm)	Formaldehyde residue (µg)				Ratio ^a
			First	Second	Third	Average	
1	Soft polyvinyl chloride	0.5	16.0	14.2	14.2	14.8	0.3
2	Low-density polyethylene	0.5	1.5	0.5	2.4	1.5	0.0
3	Polypropylene	0.5	5.1	14.2	2.4	7.2	0.1
4	Polycarbonate	0.5	25.1	27.8	26.9	26.6	0.5
5	Polyurethane	1	871.5	865.1	861.5	866.0	15.2
6	Polystyrene	1	15.1	14.2	17.8	15.7	0.3
7	Silicon	0.5	87.8	65.1	70.5	74.5	1.3
8	Polymethylmethacrylate	0.5	6.0	4.2	4.2	4.8	0.1
9	Polytetrafluoroethylene	0.5	-1.3	-2.2	1.5	-0.7	0.0
10	Polyethylene terephthalate	0.5	8.7	4.2	6.0	6.3	0.1
11	Polyamide 6	0.5	1579.6	930.5	1220.5	1243.6	21.9
12	Polysulphone	1	68.7	43.3	30.5	47.5	0.8
13	ABS resin	1	25.1	14.2	37.8	25.7	0.5
14	Polyacetal	0.5	116.9	119.6	122.4	119.6	2.1
15	Natural rubber	0.5	212.4	199.6	104.2	172.1	3.0
16	Butyl rubber	1	46.9	46.9	37.8	43.9	0.8
					61.5	56.9	1.0

Table II Amount of formaldehyde residue on medical equipment

Equipment	Main material	Weight (g)	NaOH (mL) ^a	Formaldehyde residue (µg)
Breathing circuit	Ethylene vinyl acetate copolymer	176	2500	260
Anaesthesia circuit	Ethylene vinyl acetate copolymer	196	4800	240
Oxygen tubing	Soft polyvinyl chloride	54	400	594
Airway tube	Soft polyvinyl chloride	20	540	56
Tweezers	Stainless steel	22	18.5	0

^a 0.2 M NaOH used as formaldehyde extraction solvent.



Efficacy and safety of decontamination for N95 respirator reuse: a systematic literature search and narrative synthesis

Efficacité et sécurité de la décontamination visant la réutilisation des masques N95 : recherche de littérature systématique et synthèse narrative

Benjamin E. Steinberg, MD, PhD · Kazuyoshi Aoyama, MD, P
 David Levin, MD · Asad Siddiqui, MD · Farrukh Munshey, M
 David Faraoni, MD, PhD · Jason T. Maynes, PhD, MD

Received: 29 May 2020 / Revised: 16 July 2020 / Accepted: 17 July 2020
 © Canadian Anesthesiologists' Society 2020

TABLE 1 N95 decontamination methods

Method	Equipment	Tested against SARS-CoV-2	Tested against other biologicals	Pros	Cons	Approved by (HC/ FDA)	Key refs
Heat	Oven +/- humidity control	Yes (not directly on N95)	SARS-CoV-1, H1N1/H1N5 Influenza	Simple and available technology; no chemicals	Risk of mask deformation for fit	No	[18, 23– 25]
Autoclave	Standard autoclave	Yes	<i>Bacillus subtilis</i> spores	Available technology; effective in <i>B. subtilis</i> spores	No direct evidence SARS- CoV-2; risk of mask deformation for fit	No	[26, 27]
HPV	STERIS, Battelle (Bioquell)	Yes	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> spores, numerous bacteriophages and surrogate respiratory viruses	Low temperature; Breaks down into non- toxic by products	Limited availability, only mask strap breakdown up to 20–30 cycles	Yes	[21, 31, 48, 49]
HPGP	ASP STERRAD	Surrogates, no published data on SARS-CoV-2	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> spores	Low temperature; breaks down into non- toxic by products	Limited availability, limited to 3 decontamination cycles for mask integrity	Yes	[29, 36, 50]
iHP	SteraMist binary ionization	Yes	No published data	Low temperature	Limited availability, less testing overall on PPE integrity	No	[17]
EiO	Specialized	No	No	No impact on the filter function and mask appearance	A Known human carcinogen	No	[24, 29]
UV	Specialized lights	No	MS2 bacteriophage; H1N1 influenza	Simple and available technology; no chemicals	May not penetrate inner layers of masks; possibly due to shadowing	No	[51, 52]

EiO = ethylene oxide; HPGP = hydrogen peroxide gas vapour; HPV = hydrogen peroxide vapour; iHP = ionized hydrogen peroxide; SARS-CoV = severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus 2; UV = ultraviolet light. A STERRAD system uses low-temperature gas plasma combined with HPV



Decontamination of filtering facepiece respirators using a low-temperature-steam–2%-formaldehyde sterilization process during a pandemic: a safe alternative for re-use

M. Garcia-Haro^{a,b}, C. Bischofberger Valdés^{a,b}, J. Vicente-Guijarro^{a,b,*},
 C. Díaz-Agero Pérez^b, M. Fabregate-Fuente^{b,c}, P. Moreno-Nunez^{a,b},
 J.M. Aranaz-Andrés^{a,b,d}, on behalf of the COVID-19 Research Group of the
 Hospital Universitario Ramón y Cajal

Table 1
 Difference in physical appearance and residual formaldehyde after two decontamination cycles

Respirator	Difference in physical appearance		Residual formaldehyde level ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
	Changes to external appearance	Rubber flexibility changes	Valve area	Respirator area
Bimedica Naturcare® FFP2 Conical with No valve (128944)		No	0.16	Not detectable
Dräger X-plore® 1730 V FFP3	Nasal adjustment loosened, valve detached	No	0.14	0.04
Dräger X-Plore® 1920V FFP2	No	No	Not detectable	0.14
Dräger X-plore® 1930V FFP3	No	No	0.26	0.40
Dromex® 3231 FFP3 NR D	No	No	2.41	0.07
Garry Galaxy N95 Respirator Mask	No	No	N/A	1.53
HY 9330 FFP3 NR	No	No	N/A	3.99
Oxylite X3105V FFP3 NR D	Loose nasal adjustment	No	0.16	0.21
Pioneer® Safety EP005 FFP2	No	No	N/A	Not detectable
PURVIGOR KN95 3D	No	No	N/A	0.45
VENUS V-420-V	Loose nasal adjustment	No	0.23	0.16
3M™ Aura™ 9320+ FFP2 NR D	No	No	N/A	0.21
3M™ VFlex™ 1802S	No	No	N/A	0.35
3M™ 8822 FFP2 NR D	No	No	2.05	0.14

N/A, not applicable, respirator without valve; not detectable, value equivalent to that obtained in the sample used as a comparison control.

Therefore, according to Point 7.8 of UNE-EN ISO 25424:2011, which states that 'medical device manufacturers must evaluate the formaldehyde retention characteristics of the product compared with those of the desorption efficiency indicator', the values found were compared with UNE-EN 14180 Annex D, which lists the approximate residual values of different materials compared with filter paper ($5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ permissible threshold for formaldehyde residue)

Regarding the quantification of residual formaldehyde in the processed respirators, all values were $<5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, the permissible threshold in materials according to EN 14180:2014 (Table 1).





Conclusiones:

- Desde el 01/01/2016 el FORMALDEHIDO es **cancerígeno tipo 1B**
- La tecnología VBTF es **segura** para el **medioambiente**
- La tecnología VBTF es **segura** para los **trabajadores**
- La tecnología VBTF es **segura** para **nuestros pacientes**

Dr. Juan José Criado Álvarez

jjcriado@jccm.es



@elautoclave



Con afecto
MARIANO

<https://elautoclave.wordpress.com/>