Peróxido de hidrógeno vaporizado para biodescontaminación

En el año 1994 Dräger presentó el primer sensor de peróxido de hidrógeno electroquímico (H_2O_2) para supervisar concentraciones bajas de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). El VHP se convirtió en la sustancia preferida para la descontaminación por su efecto bioactivo para eliminar bacterias. Se utiliza en máquinas envasadoras, aisladores de barrera, cajas de guantes, bancos de trabajo y habitaciones enteras.

Drägerwerk - Departamento Técnico. ADM

INTRODUCCIÓN

El peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) se genera al vaporizar activamente una solución acuosa de peróxido de hidrógeno e inyectarla en una habitación. Alcanzar una tasa alta de biodescontaminación de microorganismos requiere establecer una concentración y un tiempo de exposición altos. El VHP se considera nocivo para los seres humanos. Por esta razón, en muchos países se ha fijado un valor límite de exposición en el entorno de trabajo. El personal que se encuentra en el exterior de una estancia o una instalación fumigada debe protegerse frente al contacto accidental con vapor de H_2O_2.

Al final del ciclo de esterilización, la estancia o el volumen se aclaran con aire fresco. Es necesario analizar el aire antes de autorizar al personal a entrar en la estancia con seguridad, o bien incorporar material nuevo y sensible para la fase de fabricación. La concentración de H_2O_2 debe reducirse a través de un proceso de ventilación hasta niveles que no sean peligrosos, por lo general menos de 1 ppm.

El generador que crea el vapor de H_2O_2 para esterilizar también puede conllevar riesgos para el personal; por esta razón se supervisan las mangueras de conexión y el entorno del generador por si pudiera haber fugas de gas H_2O_2.

Es necesario realizar un análisis de riesgos para satisfacer los requisitos de las directrices. El objetivo es identificar todas las fuentes potenciales de riesgo, y definir medidas para controlar la exposición mediante instrumentos de medición de gases, equipos de protección individual e instrucciones de funcionamiento.

LOS RETOS

Propiedades del VHP

El VHP es un vapor, no un gas. Significa que la concentración en el aire nunca sobrepasa la presión del vapor a la temperatura (y a la presión) correspondiente. Por encima del punto de saturación (punto de rocío), el vapor de H_2O_2 empieza a condensarse como un aerosol o sobre las superficies.

El H_2O_2 es totalmente soluble en agua. Para aplicar el VHP, son comunes las soluciones de H_2O_2 al 30-35 %. Puesto que la vaporización del agua es 15 veces mayor que la del H_2O_2, la solución acuosa debe vaporizarse de manera activa, por ejemplo, sobre una placa caliente. Cuando el H_2O_2 se expone al agua condensada, la solución absorbe el H_2O_2 y la concentración de VHP en el ambiente se reduce.

El H_2O_2 es un compuesto inestable. Al descomponerse, forma oxígeno y agua. De esta forma, la concentración de H_2O_2 se reduce constantemente, razón por la que se añaden químicos estabilizadores a la solución acuosa. Durante la vaporización activa, estos químicos entran asimismo en la estancia fumigada y pueden condensarse en las superficies.

El H_2O_2 es altamente absorbente. Puede observarse una pérdida de concentración a través de la absorción y la adsorción en las superficies. Para saturar una superficie se requiere una determinada cantidad de VHP. Por lo tanto, las concentraciones más pequeñas están más sometidas a la influencia que las altas concentraciones. En los sistemas de bombeo, las mangueras absorben H_2O_2 en sus superficies antes de que este alcance el sensor y se indique el valor pertinente. Deberá tenerse en cuenta esta pérdida y el retraso que supone en la medición. Cuando se aclara con aire, este efecto prolonga los tiempos de aclarado de H_2O_2 y provoca la desgasificación de las superficies. Los DrägerSensors miden el vapor de H_2O_2 en forma de concentración de volumen (ppm).

Compatibilidad de materiales

El H_2O_2 es un compuesto químicamente agresivo. Los transmisores y sensores Dräger están fabricados con plástico resistente a los productos químicos (mezcla de poliamida 12). Si la exposición a alta concentración de VHP es frecuente, el transmisor debería instalarse fuera de la atmósfera del VHP de tal manera que solo el sensor quede introducido en la estancia donde se realice la medición.

SEGMENTOS DE MERCADO

– Industria química y farmacéutica
– Atención sanitaria y hospitales
– Industria alimentaria
– Laboratorios, salas blancas y esclusas de acceso de materiales
– Cría de animales
– Descontaminación de sistemas de climatización (ventilación por aire caliente, aire acondicionado)
– Descontaminación de liofilizadores

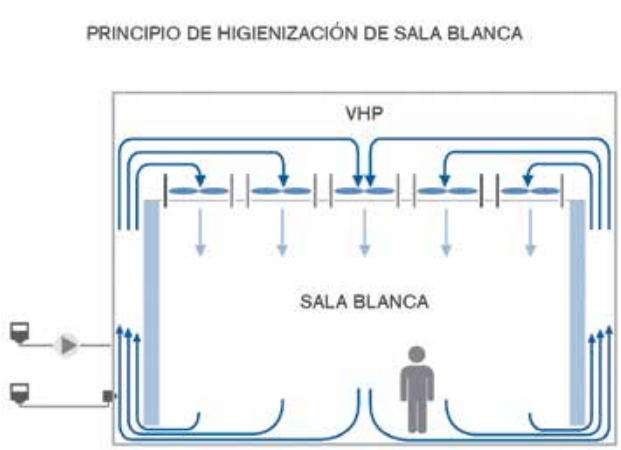
OBJETIVOS DE PROTECCIÓN

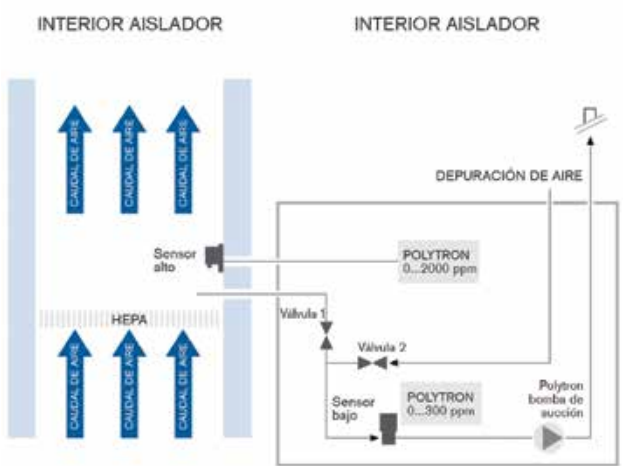
– Monitorización del lugar de trabajo
– Detección de fugas
– Permiso de entrada y acceso seguros
– Comprobaciones de parámetros de ciclo
– Control de emisión a través de filtros y depuradores

PARA ESTOS OBJETIVOS DE PROTECCIÓN DRÄGER PROPORCIONA UNA SERIE DE SOLUCIONES PARA MONITORIZAR EL H_2O_2

– Medición de rango corto con tubos Dräger
– Medición personal constante con detectores portátiles de gas
– Monitorización de puntos y zonas con detectores fijos de gas en concentraciones altas y bajas

FIGURAS 1 y 2. Esquema de un cálculo de entrada o acceso seguros en salas blancas y aisladores





Corresponde a los usuarios verificar cualquier uso que se aparte de las condiciones especificadas.

Calibración

Debido a las propiedades físicas y químicas descritas anteriormente, no es fácil realizar una calibración con peróxido de hidrógeno. El VHP debe generarse con recursos de laboratorio, y la concentración debe verificarse con un dispositivo analítico. No es posible hacerlo *in situ*.

Dräger ofrece nuevos sensores calibrados en fábrica. La información de calibración se almacena en el sensor. Para repetir la calibración, puede retirarse el sensor del transmisor y enviarse a un taller de mantenimiento de Dräger para realizar la calibración de H_2O_2 de nuevo. Hay un sensor de repuesto que continúa con la medición provisionalmente. Los sensores se suministran con un certificado de calibración que documenta los valores de las mediciones antes y después de la calibración. Los DrägerSensors para H_2O_2 tienen una sensibilidad cruzada con el dióxido de azufre (SO_2). La relación empírica de sensibilidad entre el SO_2 y el H_2O_2 se conoce como sensibilidad relativa. Este valor tiene una varianza estadística y no tiene una constante de tiempo garantizada. La tolerancia para los sensores nuevos es de ±10 %. Por cuestiones de precisión y fiabilidad, es preferible calibrar con el gas objetivo H_2O_2 en lugar de llevar a cabo una calibración alternativa con SO_2. En la hoja de datos técnicos hay otras especificaciones sobre rendimiento.

SOLUCIÓN DRÄGER

Monitorización del lugar de trabajo y detección de fugas

El usuario lleva un dispositivo portátil que le protege y le alerta de cualquier exposición presente. Los detectores fijos de gas sirven para supervisar una zona. Es importante que los detectores fijos de gas estén situados de forma que detecten el gas rápidamente y con fiabilidad. Para garantizar esta condición, es necesario inspeccionar y tener en cuenta la dispersión del gas y el caudal de aire. Con Dräger Flow Check puede hacer visible el perfil del caudal de aire para verificar las hipótesis.

Control de parámetros de ciclo y cálculo de entrada segura

Un ciclo de esterilización para aisladores o salas blancas puede dividirse en cuatro fases. La primera fase de un ciclo de fumigación es la deshumidificación. Durante esta fase, el aire de la estancia a esterilizar se hace circular a través de un deshumidificador para reducir la humedad del aire. En función del volumen de la estancia, este proceso puede tardar unos 20 minutos. En la fase de acondicionamiento o fumigación, el peróxido de hidrógeno se vaporiza activamente a una velocidad de inyección preestablecida y se introduce en la estancia. Este proceso tarda unos 30 mi-

nutos. La fase de esterilización se denomina, a veces, fase de "exposición". La concentración de VHP se mantiene constante durante toda la exposición predefinida. Durante esta fase se aplican los parámetros de proceso configurados previamente. Estos parámetros fueron determinados durante la validación de la aplicación según la tasa de exterminación microbiológica necesaria.

La fase más larga del ciclo es la de ventilación (hasta 5 horas). Deja de bombearse VHP en la estancia. El aire se pasa a través de un depurador catalítico o se reemplaza por aire fresco para reducir la concentración de H_2O_2 hasta alcanzar un valor de umbral predefinido. El ciclo de fumigación, que es específico en cada dispositivo, debe estar calificado y validado de conformidad con la normativa GMP durante la consignación. Los indicadores químicos (CI) y biológicos (BI) del dispositivo o de la estancia calculan la tasa de exterminación. Los parámetros de proceso programados para la fumigación de VHP se calculan a partir de estos datos.

La medición de H_2O_2 que se realiza con el DrägerSensor HC sirve para comprobar y registrar el perfil de concentración. Los DrägerSensors HC y LC se utilizan para garantizar unas condiciones de seguridad al final de la fase de ventilación. El circuito de entrada controlada protege al sensor LC de las altas concentraciones presentes durante la fase de esterilización. El DrägerSensor HC es capaz de poner en marcha el circuito de entrada en concentraciones bajas. No se deben gasear los sensores con H_2O_2 por encima del rango de medición máximo. De lo contrario, el tiempo de recuperación se incrementará. El sistema de detector de gases de Dräger no está concebido para regular el proceso de fumigación.

DRÄGER POLYTRON 7000

Transmisor para la monitorización fija y permanente de concentraciones de gas en el aire ambiente con un DrägerSensor conectado. El Polytron 7000 proporciona:

– Una bomba interna
– Un módulo de relé interno
– Llaves electrónicas para extensiones de software, como diagnósticos de dispositivos y registro de datos
– Diversas interfaces digitales como 4..20 mA, HART, LON, Profibus, Fieldbus
– Un sensor remoto con un cable de hasta 30 m

DrägerSensor LC para concentraciones bajas y DrägerSensor HC para concentraciones altas de H_2O_2
Sensores de difusión electroquímica para transmisores fijos Dräger que monitorizan de forma constante la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire ambiente

• DrägerSensor H_2O_2 LC; rango de medición de 0 ppm a un máx. de 300 ppm 68 09 705
• DrägerSensor H_2O_2 HC; rango de medición de 100 ppm a un máx. de 7.000 ppm 68 09 675

Dräger X-am 5100 con un sensor electroquímico para concentraciones bajas de H_2O_2
El X-am 5100 es un detector portátil de gas para la monitorización continua de gases tóxicos en el aire ambiente del lugar de trabajo

• DrägerSensor XS EC H_2O_2; rango de medición de 0 hasta un máx. de 20 ppm 68 09 170

Dräger Tube H_2O_2 para concentraciones bajas tubo precalibrado para medición puntual
Dräger Tube de peróxido de hidrógeno; rango de medición de 0,1 a un máx. de 3 ppm 81 01 041

Dräger Flow Check
Dräger Flow Check es un monitor de caudal que hace visible el flujo de aire en áreas no explosivas

Dräger Flow Check 64 00 761

VENTAJAS DE DRÄGER

– Monitorización selectiva en tiempo real de vapor de H_2O_2
– DrägerSensors precalibrados con gas objetivo H_2O_2
– Prueba de gas *in situ* o calibración alternativa con gas sustituto SO_2
– Rango de medición flexible para concentraciones altas y bajas
– Respuesta de gas rápida y estable
– Calibración de gas objetivo H_2O_2