

### **1. Elección de INTI-Ambiente como proveedor de la determinación de la curva de desorción de óxido de etileno**

- a. Por favor, siempre solicite un presupuesto al contacto que figura al final de este documento antes de enviar muestras al INTI. En él detallaremos plazos, costos de análisis actualizados, condiciones de pago y cualquier otra información pertinente.
- b. Tenga en cuenta que el ensayo es destructivo. Por lo tanto, nos es imposible devolver muestras analizadas.
- c. Tenga en cuenta que, dependiendo de los datos obtenidos en el análisis, el resultado del mismo puede ser que con los datos obtenidos no puede construirse la curva de desorción de óxido de etileno. Sin embargo, si es éste el caso, informaremos las concentraciones de óxido de etileno para cada muestra enviada con sus incertidumbres asociadas.  
El límite máximo de concentración de óxido de etileno que INTI puede informar es 200 mg/g. Si la concentración de las muestras es mayor, informaremos “ >200 mg/g”.

### **2. Condiciones de muestreo**

- a. El personal de INTI-Ambiente no realiza muestreos. Esta actividad está a cargo del usuario.
- b. Para el análisis es necesario que se envíe al menos 5 g de cada muestra, sin contar para esta masa el envasado.
- c. Si las muestras que se desea analizar poseen una dureza considerable (por ejemplo, prótesis de huesos), le pedimos que nos contacte para más detalle, ya que esto puede interferir el proceso de análisis.

### **3. Instructivo de muestreo (a ejecutar por el usuario)**

- a. Las muestras deben ser tomadas del sector de la cámara de esterilización que se considere con mayor concentración de gas.
- b. Si los ciclos se realizan sobre diferentes dispositivos, elegir el que esté construido en el material con mayor absorción. En general, el PVC es el material que cumple esta condición y, por otra parte, es frecuente su uso en tubuladuras. Tratándose de tubuladuras, elegir la de mayor espesor de pared, siguiendo el criterio de “peor caso”.
- c. Debe proveerse la colocación de por lo menos cinco dispositivos de al menos 5 g cada uno, de las mismas características en la zona elegida como más crítica en la cámara.
- d. Luego de efectuado el ciclo objeto del estudio, se descarga el material separando uno de los dispositivos. Este dispositivo deberá envolverse en papel aluminio e identificarse apropiadamente (con una etiqueta adherida en el exterior de la envoltura de papel de aluminio, por ejemplo) y colocarse en freezer, identificándose externamente con etiqueta que indique “Tiempo de venteo: 0”. Recomendamos incluir en la identificación:

- I. Nombre del producto
- II. Código del producto
- III. Marca del producto
- IV. Lote del producto
- V. Fecha de esterilización
- VI. Tiempo de venteo
- VII. Lote o código de la esterilización
- VIII. Ejecutor de la esterilización (interno o proveedor externo, de existir)
- IX. Importador (de existir)

X. Trámite o expediente de organismo de control asociado, por ej. ANMAT (de existir)

- e. El resto de los dispositivos a muestrear se coloca con el resto del material en el lugar destinado a cuarentena.
- f. A las 24 horas, se procede a separar, envolver, identificar y preservar en freezer otro de los dispositivos destinados al muestreo; en este caso se identifica como "Tiempo de venteo: 24 horas".
- g. Se opera de la misma forma con los tres dispositivos restantes a las 48 horas, 7 días y 14 días.
- h. Además, es conveniente que envíe una muestra que no haya sido esterilizada por óxido de etileno, con el fin de estudiar posibles interferencias del material. De este "blanco de muestra" no se informará el contenido de óxido de etileno, pero tampoco se cobrará por su análisis.

#### **4. Condiciones de transporte y conservación de muestras**

- a. Las muestras deberán colocarse en embalajes apropiados y aislados térmicamente del exterior. Por ejemplo, embalaje de Telgopor con refrigerantes.
- b. Tenga en cuenta el tiempo que puede transcurrir entre que se despacha el monitor hasta su arribo al INTI. Las muestras deberán refrigerarse y se mantendrán alejadas de los rayos solares directos o de otras fuentes de calor en todo momento.

**IMPORTANTE:** la cadena de frío debe respetarse y mantenerse de manera íntegra.

#### **5. Condiciones de recepción de muestras (arribo de muestras a INTI-Ambiente)**

- a. Antes de enviar las muestras, por favor, prepare una nota en la que incluya: nombre de la organización, CUIT, persona de contacto, cargo, teléfono, dirección de correo electrónico. Incluir la identificación de las muestras (ítem 3.a). Recuerde que en esta nota además debe citar el número de presupuesto y dejar consentimiento expreso con el mismo (ver ítem 1.a). También tiene la opción de enviar esta nota por mail o fax **antes del arribo de muestras**.
- b. Al arribar las muestras a este laboratorio, el personal de INTI-Ambiente inspeccionará las mismas y constatará que se cumplen las condiciones de recepción, conservación y transporte muestras. Asimismo, constatará que la identificación de las muestras es adecuada y que no hay información faltante.
- c. Si alguna de las condiciones no se cumple, nos comunicaremos con usted para acordar cómo proseguir.
- d. Tenga en cuenta que, dependiendo del estado real de las muestras respecto de las condiciones descritas anteriormente, INTI-Ambiente se reserva el derecho de rechazar las muestras y la ejecución del análisis cuando se pueda dar lugar a malas interpretaciones de informes o de resultados.

#### **6. Curso online gratuito**

El INTI provee un curso online gratuito relativo a estos temas que puede realizarse en cualquier momento y está abierto a la comunidad. El único requisito es inscribirse en el mismo. Para ello, comunicarse a la información de contacto que figura al final de este documento. Para más información, lo invitamos a visitar nuestra página *web*.

### **7. Presentación de resultados a organismos de control**

Si necesita presentar el informe a organismos de control (por ejemplo, ANMAT) y le es útil mientras los análisis están en ejecución, puede solicitar que emitamos una nota en la que INTI-Ambiente declare haber recibido las muestras de vuestra parte para ejecutar el ensayo en cuestión.

**Contacto:**

[contaminantesorganicos@inti.gob.ar](mailto:contaminantesorganicos@inti.gob.ar)

[intiambiente@inti.gob.ar](mailto:intiambiente@inti.gob.ar)

Laboratorio de Contaminantes Orgánicos

INTI-Ambiente

Tel: +54 11 47544066

Edificio 38, Parque Tecnológico Miguelete

Colectora Av. Gral. Paz 5445, San Martín (B1650WAB), Buenos Aires, Argentina