

VIABILIDAD EN EL REÚSO DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES  
ESTERILIZADOS PARA CIRCUITOS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

YURLEY PAOLA MORGADO ACEVEDO

VALERIA POSADA SÁNCHEZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISCOQUÍMICAS  
ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA Y CIENCIA DE MATERIALES  
BUCARAMANGA

2015

VIABILIDAD EN EL REÚSO DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES  
ESTERILIZADOS PARA CIRCUITOS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

YURLEY PAOLA MORGADO ACEVEDO  
VALERIA POSADA SÁNCHEZ

Trabajo de Grado para optar al título de  
Ingeniero Metalúrgico

Director

DARÍO YESID PEÑA BALLESTEROS  
Doctor en Corrosión

Co-Director

CUSTODIO VASQUEZ QUINTERO  
Magister en Ingeniería Metalúrgica

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISCOQUÍMICAS  
ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA Y CIENCIA DE MATERIALES  
BUCARAMANGA

2015

## *Agradecimientos*

*A los profesores Darío Yesid Peña Ballesteros, Custodio Vásquez Quintero y Hugo Estupiñán por su apoyo en nuestro crecimiento académico y personal.*

*A la Fundación Cardiovascular, y a su representante Isabel Cristina Gómez Soto, por brindarnos la oportunidad de trabajar en este proyecto y por su acompañamiento.*

*Al Grupo de Investigaciones en Corrosión (GIC), al Grupo de Investigación en Polímeros (GIP), al laboratorio de Espectroscopía y de Microscopía del Parque Tecnológico de Guatiguará, al laboratorio de Química y de Metalografía de la UIS y al técnico Domingo, por la colaboración prestada durante el desarrollo práctico del proyecto.*

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Página</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	14
<b>1. MARCO TEÓRICO</b> .....	15
1.1. GENERALIDADES DE ALGUNOS DE LOS DISPOSITIVOS EN EL SISTEMA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.....	15
1.2 POLÍMEROS EN LOS DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES.....	16
1.2.1 Polivinilo de cloruro (PVC).....	16
1.2.2 Interacción de la sangre con la superficie polimérica.....	16
1.3 ALEACIONES EN LOS BIOMATERIALES.....	17
1.3.1 Acero inoxidable.....	17
1.4 CORROSIÓN DE BIOMATERIALES.....	18
1.4.1 Corrosión en el metal al contacto con la sangre.....	18
1.4.2 Desgaste.....	18
1.4.3 Degradación.....	19
1.5 ESTERILIZACIÓN.....	19
1.6 REPROCESAMIENTO EN DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO.....	22
1.7 ESTADO DEL ARTE.....	22
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	25
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	25
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
<b>3. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL</b> .....	26

3.1 PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.....	27
3.2 CARACTERIZACIÓN QUÍMICA Y ESTRUCTURAL.....	27
3.3 CARACTERIZACIÓN SUPERFICIAL.....	28
3.4 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	28
<b>4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>29</b>
4.1 CARACTERIZACIÓN QUÍMICA.....	29
4.1.1 Caracterización química de los polímeros.....	29
4.1.2 Evaluación de la variación química y estructural del polímero.....	34
4.1.3 Caracterización química y estructural de la punta metálica en la cánula venosa.....	41
4.2 CARACTERIZACIÓN SUPERFICIAL.....	42
4.2.1 Caracterización superficial de la cánula venosa.....	42
4.2.1.1 Caracterización superficial de la punta metálica.....	42
4.2.1.2 Caracterización superficial del polímero.....	45
4.2.2 Caracterización superficial de la cánula pediátrica.....	46
<b>5. CONCLUSIONES.....</b>	<b>48</b>
<b>6. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>49</b>
<b>REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>54</b>

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Página</b>
<b>Figura 1.</b> Sistema de circulación extracorpórea.....	15
<b>Figura 2.</b> Etapas de la formación de trombos al interactuar el fluido sanguíneo con un dispositivo biomédico.....	17
<b>Figura 3.</b> Esquema del Proceso de Limpieza.....	19
<b>Figura 4.</b> Esquema del Proceso de Esterilización.....	21
<b>Figura 5.</b> Metodología Experimental Desarrollada.....	26
<b>Figura 6.</b> Zonas a evaluar en la cánula venosa.....	26
<b>Figura 7.</b> Zonas a evaluar en la cánula pediátrica.....	26
<b>Figura 8.</b> Espectro FTIR de la zona sin refuerzo.....	29
<b>Figura 9.</b> Espectro FTIR de la zona con refuerzo.....	30
<b>Figura 10.</b> Espectro FTIR de la zona polímero-metal.....	30
<b>Figura 11.</b> Espectro FTIR de la guía.....	31
<b>Figura 12.</b> Espectro FTIR de la pinza de agarre.....	32
<b>Figura 13.</b> Espectro FTIR de la pinza-guía.....	32
<b>Figura 14.</b> Espectro FTIR de la zona sin refuerzo.....	33
<b>Figura 15.</b> Espectro FTIR de la zona de agarre.....	33
<b>Figura 16.</b> Perfil térmico para la zona sin refuerzo.....	34
<b>Figura 17.</b> Perfil térmico para la zona sin refuerzo nueva y quinto reúso.....	35
<b>Figura 18.</b> Espectro Raman para la zona sin refuerzo.....	36
<b>Figura 19.</b> Espectro Raman para la unión polímero-metal.....	36

<b>Figura 20.</b> Perfil térmico para la zona sin refuerzo nueva.....	37
<b>Figura 21.</b> Perfil térmico para la zona sin refuerzo nueva y tercer reúso.....	38
<b>Figura 22.</b> Espectro Raman para la guía.....	39
<b>Figura 23.</b> Espectro Raman para la zona guía-pinza.....	40
<b>Figura 24.</b> Espectro Raman para la zona sin refuerzo.....	40
<b>Figura 25.</b> Espectro Raman para la zona de agarre.....	41
<b>Figura 26.</b> Estructura punta metálica cánula venosa. <b>a.</b> 200x. <b>b.</b> 500x.....	42
<b>Figura 27.</b> Análisis MEB para la punta metálica. <b>Izquierda.</b> 500x. <b>Derecha.</b> 2000x.....	43
<b>Figura 28.</b> Análisis MEB para la zona sin refuerzo. Imágenes tomadas a 500x..	45
<b>Figura 29.</b> Micrografías para la zona sin refuerzo. Imágenes tomadas a 100x...	47

## LISTA DE TABLAS

	<b>Página</b>
<b>Tabla 1.</b> Condiciones de Trabajo para el Óxido de Etileno.....	21
<b>Tabla 2.</b> Composición química punta metálica de la cánula venosa.....	41

## TABLA DE ANEXOS

	<b>Página</b>
<b>Anexo A.</b> Ficha Técnica del Detergente.....	54
<b>Anexo B.</b> Fotos de los Dispositivos en el Estado de Entrega.....	56
<b>Anexo C.</b> Tablas de Picos en FTIR.....	58
<b>Anexo D.</b> Relaciones de Áreas Raman.....	60

## RESUMEN

**TÍTULO:** VIABILIDAD EN EL REUSO DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES ESTERILIZADOS PARA CIRCUITOS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA\*.

**AUTORES:** Morgado Acevedo, Yurley Paola. Posada Sánchez, Valeria\*\*.

**PALABRAS CLAVES:** Cánula; reúso; trombos; degradación; reprocesamiento.

### **DESCRIPCIÓN:**

Las cánulas utilizadas en circuitos de circulación extracorpórea son dispositivos de un solo uso los cuales son reprocesados y reutilizados, con el fin de disminuir los costos de tales procedimientos quirúrgicos cardiovasculares. El principal inconveniente que se presenta es la alteración en las características originales del dispositivo y por consiguiente la posible reacción adversa en el paciente. En este estudio se determinó la viabilidad del reúso de las cánulas pediátrica y venosa, para lo cual se realizó la caracterización del material mediante técnicas de microscopía óptica, espectroscopía de chispa y espectroscopía de infrarrojo (FTIR). Además se evaluó cualitativamente las variaciones químicas y superficiales presentadas por el material a través de microscopía electrónica de barrido (SEM) y óptica, espectroscopia RAMAN y calorimetría diferencial de barrido (DSC). Los resultados demuestran la presencia de una mezcla de polímeros, los cuales muestran cambios químicos y superficiales a medida que aumentan los reúsos, evidenciando incrementos y disminuciones en la relación de algunos grupos funcionales y degradación en los dispositivos a través del hinchamiento y cavitaciones. Además se cuenta con una parte metálica en uno de los dispositivos, correspondiente a un acero inoxidable AISI 304, el cual muestra signos de corrosión localizada (picadura), desgaste progresivo con terminación en colas de cometa, agrietamiento y liberación de material. Teniendo en cuenta que esta defectología puede favorecer reacciones como la trombogenicidad, siendo esta indeseable en el paciente, se determina que su reúso es inviable.

---

\*Trabajo de Grado.

\*\*Facultad de Ingenierías Físico-Químicas. Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales. Director: Darío Yesid Peña Ballesteros, Doctor en Corrosión. Co-Director: Custodio Vásquez Quintero, Magister en ingeniería Metalúrgica.

## ABSTRACT

**TITLE:** VIABILITY IN CARDIOVASCULAR DEVICES REUSE STERILISED FOR CIRCUIT EXTRACORPOREAL CIRCULATION\*.

**AUTHORS:** Morgado Acevedo, Yurley Paola. Posada Sánchez, Valeria\*\*.

**KEY WORDS:** Cannula, reuse, thrombus, degradation, reprocessing.

### DESCRIPTION:

Cannulae in cardiopulmonary bypass are single use devices which are reprocessed and reused, in order to decrease costs in such cardiovascular surgical procedures. The main problem that arises is the change in the original characteristics of the device and therefore the possible adverse reaction that a patient may have. In this study the feasibility in the reuse of pediatric and venous cannulae was determined, for which the material characterization was performed using optical microscopy, spark spectroscopy (OES) and infrared spectroscopy (FTIR). Also the chemical and surface reactions presented by the material were qualitatively evaluated using scanning electron microscopy (SEM) and optical microscopy, RAMAN spectroscopy and differential scanning calorimetry (DSC). The results demonstrate the presence of a mixture of polymers, which show chemical and surface changes as the reuses increase, showing increase and decrease in some functional groups relation and degradation in the devices through swelling and crazing. Moreover a device has a metal part corresponding to an AISI 304 stainless steel, which shows signs of local corrosion (pitting), progressive wear finishing in comet tail mark, cracking and material release. Given that this defectology may promote reactions as trombogenicity, which is undesirable in a patient, it is determinate that its reuse is not feasible.

---

\*Bachelor Thesis.

\*\*Faculty Physicochemical Engineering, School of Metallurgical Engineer and Materials Science. Director: Darío Yesid Peña Ballesteros, PhD in Corrosión. Co-Director: Custodio Vásquez Quintero, Msc. In Metallurgical Engineering.

## INTRODUCCIÓN

La esterilización de dispositivos médico quirúrgicos es un proceso químico o físico, mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos, utilizado en Colombia para disminuir el costo de la cirugía; las cánulas, equipos para cirugías cardiovasculares de un solo uso, son esterilizadas por el método de óxido de etileno. La posible producción de trombos propiciada por los reúsos de estos dispositivos, es una de las principales preocupaciones de los entes de salud, razón por la cual se debería realizar un análisis superficial de post-esterilización.

El problema radica en la producción de trombos por causas no biológicas, como liberación de iones, alteración en el perfil superficial o cambios químicos, ya que estos factores son propios del material constituyente del dispositivo. Las diferentes condiciones a las que el material se encuentra expuesto durante el proceso quirúrgico y de esterilización pueden favorecer su alteración.

Este estudio tiene como objetivo establecer si el reúso de los dispositivos es posible, con base en el análisis superficial y estructural del material por medio de técnicas de caracterización química y de microscopía, partiendo del hecho que no existe una exactitud en la composición química de cada uno de los dispositivos entregados para este estudio.

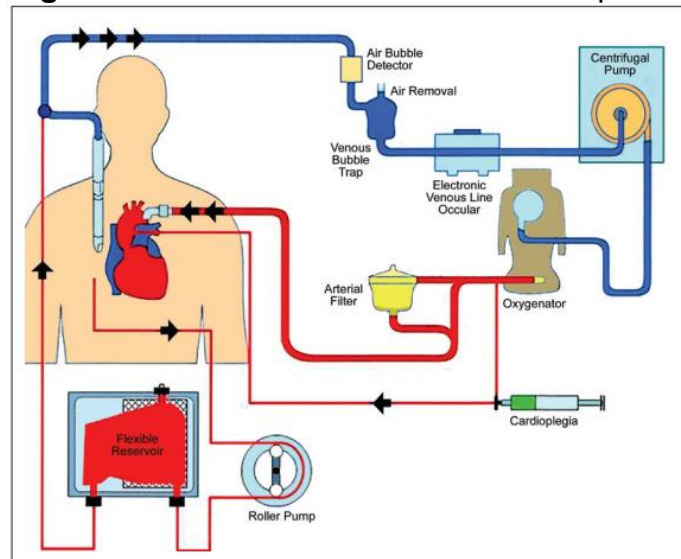
# 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1. GENERALIDADES DE ALGUNOS DE LOS DISPOSITIVOS EN EL SISTEMA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

Los dispositivos utilizados para la cirugía cardiovascular son biomateriales compuestos de diferentes elementos, con el fin de generar una serie de características que permitan la interacción del sistema humano entorno a procedimientos quirúrgicos que se realicen para una mejor calidad de vida.

La circulación extracorpórea es un sistema que está compuesto por cánulas y un oxigenador como se puede ver en la Figura 1, encargados de reemplazar el sistema cardiovascular, teniendo la capacidad de conservar el flujo sanguíneo con una presión adecuada, circulando sangre al cerebro y a otros órganos; además proporciona el paso adecuado de  $O_2$  a la sangre cumpliendo con el funcionamiento normal que tiene el pulmón y a la vez facilita la eliminación de  $CO_2$  [1]. Todo con el fin de permitir el reposo del corazón para cumplir a cabalidad los procesos quirúrgicos a corazón abierto.

**Figura 1.** Sistema de circulación extracorpórea [20]



Las cánulas al ser conectadas se encargan de mantener el flujo sanguíneo. Teniendo en cuenta su diseño, tienen la capacidad de impedir la adherencia de partículas en sus paredes, con el fin de evitar la generación de trombos [1]. Estos dispositivos se caracterizan por su biocompatibilidad con los fluidos fisiológicos que circulan por el torrente sanguíneo. La mayoría están compuestas por materias

primas como polímeros y acero inoxidable principalmente, que aportan al producto propiedades para el funcionamiento hemodinámico [2].

## **1.2 POLÍMEROS EN LOS DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES**

Para estos instrumentos, uno de los materiales más utilizados son los polímeros. Se caracterizan por ser sintéticos [3, 4], los cuales en la parte biomédica cumplen un papel muy importante teniendo en cuenta sus propiedades químicas, físicas y mecánicas, otorgándole al material características como la biocompatibilidad convirtiéndola en uno de los materiales más usados en el campo de la medicina.

Son muchos los polímeros utilizados para la fabricación de dispositivos médicos, entre ellos están: Polietileno (PE), poliestireno (PS), polipropileno (PP), Polimetilmetacrilato (PMMA), Politetrafluoroetileno (PTFE), policloruro de vinilo (PVC), acetato de polivinilo (PVAc), cloruro de polivinilideno (PVDC), acetato de polivinilo (PVA) [5]. Uno de los más importantes es el PVC:

### **1.2.1 Policloruro de Vinilo (PVC)**

Polímero que se obtiene a partir de la adición de cloruro de vinilos monoméricos repetidos. [4, 5], siendo importante la manufactura gracias a su composición y propiedades fisicoquímicas, el PVC es un material muy versátil en su aplicación dependiendo de los plastificantes agregados se puede aumentar la flexibilidad y manejabilidad del material [1, 5].

El policloruro de vinilo se caracteriza por tener la capacidad de conservar sus propiedades y composición durante el paso de la sangre siendo un material altamente biocompatible, manteniendo estable el paciente durante los diferentes procesos médicos. Además su baja toxicidad permite la fácil manipulación para su esterilización [6, 43].

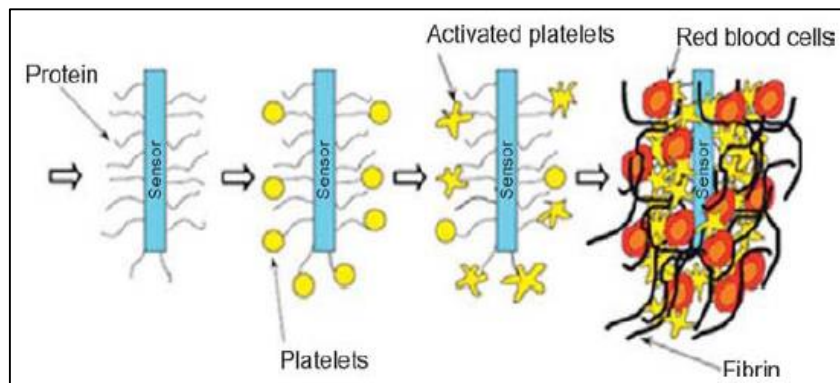
### **1.2.2 Interacción de la sangre con la superficie polimérica**

Uno de los parámetros más importantes en el estudio de la biomedicina es la interacción de dispositivos médicos con la sangre. Este fluido consta de una mezcla compleja de plasma, compuesta principalmente por proteínas, iones, lípidos y células como eritrocitos, leucocitos y plaquetas [7], que al ponerse en contacto con superficies extrañas, producen una serie de reacciones biológicas que inducen a la

formación de trombos, es decir una coagulación de la sangre, generando fallas en el biomaterial y reacciones adversas en el paciente [3].

Durante el contacto del flujo de sangre con el dispositivo como se observa en la figura 2, se produce como primer caso la adsorción de proteínas por medio del plasma de sangre en la superficie, generando posteriormente la adhesión y activación de plaquetas principalmente, que pueden dar como resultado la generación de trombos [3].

**Figura 2.** Etapas de la formación de trombos al interactuar el fluido sanguíneo con un dispositivo biomédico [8]



### 1.3 ALEACIONES EN LOS BIOMATERIALES

En el campo de los biomateriales también son utilizados los metales, para su uso es necesaria la presencia de una película protectora, generada por la pasivación de estos. Actualmente las aleaciones típicas para la fabricación de dispositivos médicos son aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de Ti-6Al-4V y las aleaciones de Ni-Ti. [14, 15].

#### 1.3.1 Acero inoxidable

Los aceros inoxidables se caracterizan por tener más del 12% de Cr, lo que mejora la resistencia a la corrosión, estos se clasifican en ferríticos, austeníticos y martensíticos de acuerdo a la cantidad de cromo principalmente [15]. Los aceros inoxidables austeníticos son los más utilizados, ya que estos mejoran la biocompatibilidad y dureza del dispositivo [14].

Uno de los aceros inoxidables austeníticos más utilizados como biomaterial es el AISI 304, con una composición elemental en el rango del 18-20% en Cromo, 8-12% en Níquel y 0.08% en Carbono [9]. La presencia de iones haluros en la sangre, principalmente  $Cl^-$ , promueven la aparición y crecimiento de picaduras en estos [10].

Cuando el acero se encuentra expuesto a altas temperaturas y bajas velocidades de enfriamiento sufre un proceso de sensibilización, donde carburos de cromo se precipitan en zonas de alta energía, principalmente en los límites de grano [11]. Lo anterior disminuye el porcentaje de cromo en sus alrededores, exponiendo al material a diferentes fenómenos de corrosión localizada, como picadura y corrosión intergranular[12].

Con el propósito de aumentar la resistencia mecánica del material, este tiene una transformación martensítica inducida por deformación durante su fabricación. Con esta técnica el acero inoxidable sufre un cambio microestructural, donde la austenita inestable da paso a la martensita debido a fallas de apilamiento [13].

#### **1.4 CORROSION EN BIOMATERIALES:**

##### 1.4.1 Corrosión en el metal al contacto con la sangre:

Para que haya corrosión en el biomaterial es necesaria la presencia de un electrolito conductor [18], el cual en el cuerpo humano tiene la presencia de aniones (cloruros, fosfatos y bicarbonatos) y de cationes ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ , entre otros) [2].

Como forma de protección contra la biocorrosión el material genera una capa continua de óxido superficial que aumenta la resistencia al movimiento iónico y a la abrasión [2,15]. Una variación en la composición en la capa de óxido o en su periferia conlleva a la disolución de ésta, promoviendo la aparición de picaduras y posterior liberación de iones. La capa protectora se regenera bajo ciertas condiciones, siendo el acero inoxidable el biomaterial con menor tiempo de regeneración, por lo tanto es de gran importancia la evaluación de posibles fallas en tal capa [2, 14, 15].

##### 1.4.2 Desgaste:

La interacción dinámica entre la superficie y agentes externos promueve la pérdida de material en forma particulada, la agresividad de esta se ve intensificada con la presencia de flujo entre las áreas de contacto [29]. Este fenómeno se desarrolla principalmente por dos mecanismos:

- Abrasión: Proceso donde las partículas externas presentan una mayor dureza que la superficie, permitiendo la penetración y liberación de material [30].

- **Fatiga:** La superficie es objeto de esfuerzos cíclicos, afectando principalmente zonas de mayor energía, los cuales generan y propagan grietas que fomentan la liberación de material [31].

#### 1.4.3 Degradación:

Pueden existir cambios presentados por el material polimérico que afectan sus propiedades y limitan su aplicación [32]. La degradación puede presentarse por diferentes factores, en este estudio se profundizará en la degradación química; esta se presenta cuando el polímero entra en contacto con reactivos que inducen a cambios químicos y físicos. En el primer caso se producen reacciones que generan la rotura de enlaces tanto en la cadena principal como en la periferia de la misma, alterando la presencia de ciertos grupos funcionales [33]. En el segundo caso se distingue el hinchamiento a partir de la absorción de líquido, cuyas moléculas se ubican entre las cadenas y dilatan el material, generando altos esfuerzos en el borde del hinchamiento y la posterior formación de cavitaciones [34, 35].

### 1.5 ESTERILIZACIÓN

El reprocesamiento viene dado por una serie de pasos, los cuales se muestran en la figura 3, con el propósito de eliminar todo tipo de microorganismos que puedan generar una reacción adversa en el cuerpo.

**Figura 3.** Esquema del Proceso de Limpieza [16]



Para determinar el tipo de desinfección y de esterilización se debe tener la siguiente clasificación de los dispositivos:

- **Artículos Críticos:** Con alto riesgo de infección o que se encuentre en contacto con tejidos estériles.
- **Artículos Semi-críticos:** En contacto con mucosa y con piel no sana.
- **Artículos No Críticos:** En contacto con piel sana.

A continuación se describirá brevemente cada paso:

- Limpieza general:

El proceso inicial que se debe llevar a cabo es una limpieza general de todas las piezas del dispositivo, sea de forma manual o mecánica, con el objetivo de debilitar las grandes partículas de impurezas, facilitando así el resto del proceso. Este proceso se lleva a cabo con agua destilada y un detergente enzimático (Anexo A); este último debe debilitar las grasas, aislar partículas insolubles en agua y disminuir el tamaño de la suciedad [16].

- Desinfección:

Proceso que permite eliminar los microorganismos adultos, más no las esporas bacterianas. Según el tipo de dispositivo la desinfección puede ser [16]:

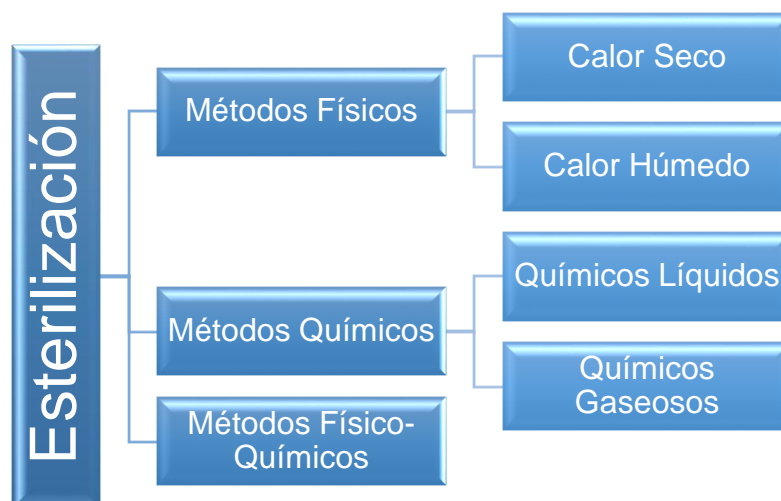
- ✓ Desinfección de alto nivel: Eliminación de todos los microorganismos adultos.
- ✓ Desinfección de nivel intermedio: Eliminación de bacterias.
- ✓ Desinfección de bajo nivel: Eliminación temporal de ciertos microorganismos.

- Esterilización:

Proceso donde todos los microorganismos y las esporas bacterianas son eliminados. Este se ve afectado por la cantidad de microorganismos y de materia orgánica presente, tiempo, temperatura y humedad relativa [16].

A continuación, en la figura 4, se presenta la clasificación del proceso de esterilización, este trabajo se enfatiza en la esterilización por químicos gaseosos o de óxido de etileno [17]:

**Figura 4. Esquema del Proceso de Esterilización [16]**



✓ Método Gaseoso:

El óxido de etileno interrumpe el metabolismo y la reproducción de los microorganismos debido a que el hidrógeno presente en las células es reemplazado por un grupo alquilo que actúa sobre el ADN, ARN, proteínas y lípidos, generando la consiguiente interrupción del metabolismo celular y muerte de la célula [16]. Su amplio uso se debe a su alta compatibilidad con diferentes materiales en las condiciones de trabajo [19], las cuales son mostradas en la tabla 1.

**Tabla 1. Condiciones de Trabajo para el Óxido de Etileno [16]**

<b>Concentración del Gas</b>	300-600mg/l; pueden existir rangos de hasta 450 a 1500mg/l de mezcla de gas de acuerdo a los requerimientos del esterilizador.
<b>Temperatura</b>	37-55°C. Los incrementos de temperatura acortan el proceso de esterilización.
<b>Humedad Relativa</b>	Humedad Óptima: 50% (Rango del 40%-40% de humedad relativa). Es necesaria para la penetración del óxido de etileno (ETO) dentro de la célula microbiana. No hay modo de medir la humedad relativa dentro de la mayoría de los esterilizadores.
<b>Tiempo de Esterilización</b>	El tiempo está afectado por la concentración del gas, la temperatura y la humedad. Tiempo de ciclo (desde que la puerta se cierra hasta que la puerta se abre) 3-6h.

El proceso de esterilización consta de cuatro etapas, donde cada cual define factores críticos para el proceso como la temperatura, humedad, presión, concentración de óxido de etileno y tiempo de exposición. Las etapas son [19]:

- Remoción de aire.
- Acondicionamiento de las condiciones de trabajo.
- Inyección del óxido de etileno y mantenimiento de la exposición.
- Eliminación del óxido de etileno y aireación posterior.

## **1.6 REPROCESAMIENTO EN DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO**

Los dispositivos de un solo uso son elaborados para su aplicación en un único procedimiento, puesto que si son expuestos a otras actividades, como el reprocesamiento (técnica que se lleva a cabo con el fin de restaurar el estado inicial de los dispositivos médicos, permitiendo la utilización de estos de manera segura), existe la posibilidad de una modificación en sus propiedades químicas y físicas, la presencia de residuos químicos, fallas mecánicas y otros factores que causan la alteración del material impidiendo el funcionamiento efectivo y seguro al ser usado posteriormente, por lo tanto cuando el fabricante especifica que un dispositivo es realizado para un solo uso, se hacen responsables del buen funcionamiento puesto que aseguran el diseño y la biocompatibilidad en su servicio [38].

## **1.7 ESTADO DEL ARTE**

En la actualidad, el mundo de la investigación biomédica se ha encargado de realizar varios estudios de los dispositivos cardiovasculares enfocados a mejorar la superficie que está en contacto con la sangre, como son las cánulas que conforman el circuito extracorpóreo ya que es necesario minimizar el peligro que puede generar una reacción adversa al paciente.

Hasta la fecha son muchos los estudios realizados sobre el circuito extracorpóreo, en los que se evidencia un análisis de factores negativos. Uno de estos trabajos fue realizado por Roel de Vroege y colaboradores en el 2005 [26]. Allí se tomó como partida 51 pacientes que fueron sometidos a cirugías cardiopulmonares, y por consiguiente, al sistema de circulación extracorpórea, algunos con y otros sin recubrimiento, aleatoriamente escogidos, para ser monitoreados antes, durante y después de la cirugía. Se obtuvo como resultado en los dispositivos revestidos niveles más bajos de la activación de complementos que pueden inducir a trombos después de la cirugía, además se presentó menor cantidad de bradiquinina la cual reduce la inestabilidad de la hemodinámica durante la cirugía, por estas razones es

claro el mejoramiento que se obtiene en la compatibilidad de los biomateriales modificados superficialmente al contacto con la sangre.

No obstante, es importante tener en cuenta no solo el contacto con la superficie polimérica, sino que también la interacción que se puede dar con el refuerzo de acero inoxidable. En el 2003 Chun-Che Shih y otros realizaron un análisis en stents fabricados por acero inoxidable, teniendo en cuenta diferentes tipos de capa de óxido para la protección de la superficie con el fin de encontrar la mejor pasivación del biomaterial, y así otorgar mayor tromboresistencia [28]. En este estudio se realizó el análisis tanto electroquímico como de caracterización para diferentes stents con capas de óxido amorfas, poli cristalinas o sin recubrimiento. El estudio concluyó que una capa pasiva amorfa presenta las mejores propiedades tromboresistentes junto con resistencia al medio fisiológico.

Por otra parte en el 2001 fue publicado por T Gourlay, un trabajo enfocado en analizar una de las posibles causas encargadas de favorecer la activación de células por la interacción con materiales artificiales [27]. Esta investigación se realizó a partir de un modelo de recirculación de sangre en ratas, con el fin de establecer un contacto continuo con los biomateriales y el análisis del CD11b que se toma como indicador de la activación de neutrófilos, encargados de iniciar la respuesta inflamatoria que se genera por la interacción de las células de la sangre al estar en contacto con una superficie externa. Una de las conclusiones más importantes fue señalar el plastificante del PVC como uno de los causantes ya que luego de someterse a un lavado con metanol, y por consiguiente, una eliminación del plastificante DEHP, resultó una reducción en el CD11b que logra mejorar la biocompatibilidad del dispositivo.

Además, un estudio realizado por Hedi H. Schreurs y colaboradores en 1998 [25], mediante estudios clínicos basados en el fluido sanguíneo de los pacientes luego de ser sometidos a una cirugía cardiopulmonar a partir de un circuito extracorpóreo revestido con heparina y otros sin recubrimiento; concluyendo una gran mejora en el sistema inmunológico al practicar la cirugía en contacto con la superficie bioactiva, mientras que en el otro caso no se evidenció ya que hubo un aumento de la temperatura corporal en el postoperatorio generada en respuesta a una serie de complicaciones a las que puede presentar el paciente.

Con base en lo anterior, se concluye que es inminente la activación de células en la sangre por interacción ya sea por el polímero o por el refuerzo de acero inoxidable, siendo uno de los causantes de complicaciones en pacientes. Por eso es necesario seguir investigando nuevos métodos que favorezcan la evolución de estos biomateriales entorno a la compatibilidad con el campo biológico.

Teniendo en cuenta los avances desarrollados actualmente en el sector biomédico, enfocados en el mejoramiento de los materiales expuestos a la interacción con la sangre, el presente trabajo tiene como objetivo evaluar la viabilidad en el reuso de

dispositivos cardiovasculares esterilizados para circuitos de circulación extracorpórea.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL:**

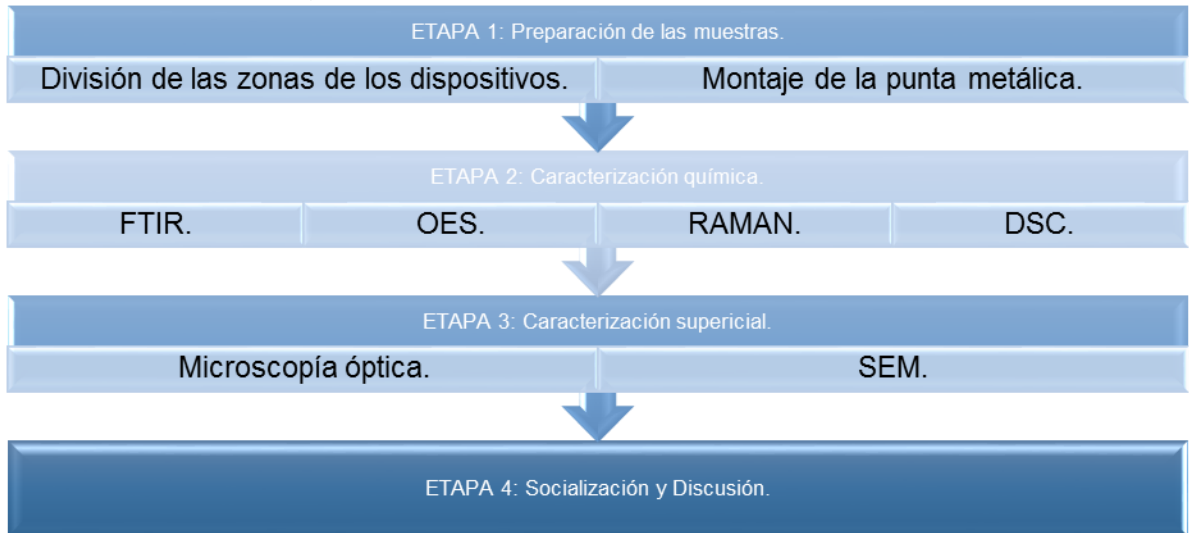
Determinar la viabilidad en el reuso de cánulas esterilizadas, utilizando técnicas de caracterización química y óptica.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Evaluar la variación en la composición química de los dispositivos expuestos al proceso de esterilización, por medio de técnicas de caracterización química.
- Caracterizar la defectología superficial de las cánulas en los diferentes reusos, a través de microscopía electrónica de barrido y óptica.

### 3. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL

**Figura 5.** Metodología Experimental Desarrollada. **Fuente:** Autoras.

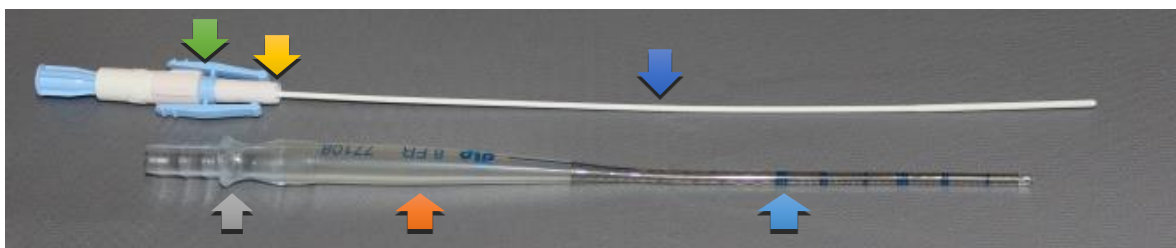


**Figura 6.** Zonas a evaluar en la cánula venosa. **Fuente:** Autoras.



- Punta Metálica
- Unión Metal-Polímero
- Zona con Refuerzo
- Zona sin Refuerzo

**Figura 7.** Zonas a evaluar en la cánula pediátrica. **Fuente:** Autoras.



- Guía
- Pinza de Agarre
- Pinza-Guía
- Zona con Refuerzo
- Zona sin Refuerzo
- Zona de Agarre

### **3.1 PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:**

Las cánulas fueron entregadas por una entidad de salud en estado post-esterilización. Este proceso presenta un tiempo de lavado de 20min y la esterilización se realiza con óxido de etileno en condiciones similares a las mostradas en la tabla 1, manejando una temperatura máxima de 56°C y tiempo de esterilización 7h. Después de recibir los dispositivos se realizó un registro fotográfico del estado as-recieved, ver anexo B. Luego se cortaron las muestras, para lo cual se sectorizó la cánula venosa como se muestra en la figura 6 y la cánula pediátrica como se observa en la figura 7. Con el fin de facilitar el manejo de la muestra metálica se montó en resina epóxica y se tomó la sección longitudinal.

### **3.2 CARACTERIZACIÓN QUÍMICA Y ESTRUCTURAL:**

Con el fin de caracterizar la parte polimérica del dispositivo médico, se empleó el espectrofotómetro infrarrojo con transformada de Fourier (FTIR) con un rango medio ( $4000$  y  $400\text{ cm}^{-1}$ ) para estudiar la estructura molecular. Se tomaron muestras de los diferentes polímeros en las cánulas y el haz incidió en 5 puntos para la cánula venosa y 3 puntos para la pediátrica, teniendo como propósito obtener mayor certeza en los resultados. Este análisis fue realizado en el espectrofotómetro FT-IR Bruker Tensor 27 del Laboratorio Instrumental de Análisis Químico en la Escuela de Química.

Para caracterizar químicamente la punta metálica de la cánula venosa se empleó la técnica de espectroscopia de emisión de chispa (OES). La muestra, obtenida de una cánula dispuesta solo para esta caracterización, fue montada en resina epóxica y desbastada hasta llegar a una granulometría de  $600\mu\text{m}$  y enviada a la Incitema-UPTC donde se realizó el análisis según la Norma ASTM E415 [22].

Con el objetivo de determinar la variación en la composición química y en la estructura del material polimérico a medida que son reutilizados y esterilizados, se utilizó la técnica de espectroscopía RAMAN con un láser de  $532\text{nm}$  en un rango de  $400\text{-}3800\text{ cm}^{-1}$ , prueba que fue llevada a cabo en el Laboratorio de Espectroscopía del Parque Tecnológico Guatiguará de la UIS y los datos fueron analizados con ayuda del software Origin Pro. Versión 8.

La técnica de Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC) permitió evaluar los cambios generados en la temperatura de fusión y a su vez la influencia de la temperatura de esterilización en el polímero. Para esto dos muestras de la cánula pediátrica (nueva y tercera) y dos de la venosa (nueva y quinta) fueron expuestos a un calentamiento con una rata de  $5^\circ\text{C}/\text{min}$ , con un flujo de  $\text{N}_2$  de

20mL/min y un enfriamiento con una velocidad de 10°C/min en el equipo Discovery Series del Grupo de Investigación en Polímeros de la UIS. El análisis se realizó a las zonas sin refuerzo de las cánulas debido a la dificultad que presentaban las otras zonas para cumplir con los requerimientos pedidos por el equipo. Las temperaturas de fusión mostradas por los dispositivos fueron determinadas con la ayuda del software TA Instruments Trios.

### **3.3 CARACTERIZACIÓN SUPERFICIAL:**

En el desbaste se utilizó papel de Carburo de Silicio de granulometría variante, iniciando en 320µm hasta 1500µm, seguido por un pulido en paños, con pasta de diamante como lubricante. Para revelar la microestructura se atacó la muestra según la Norma ASTM E407 [21], utilizando un ataque electrolítico en ácido oxálico, con un voltaje de 3V durante 2:30 minutos. Las micrografías se tomaron en un Microscopio Metalúrgico Invertido Marca Olympus Referencia GX71.

El estudio de la superficie de los dispositivos médicos se llevó a cabo en los microscopios electrónicos de barrido FEI QUANTA FEG 650 de la UIS y ZEISS de la Universidad Nacional Sede Medellín, utilizando detectores de electrones secundarios (SE). Las muestras metálicas fueron previamente montadas en resina epóxica y cortadas longitudinalmente, mientras que las muestras poliméricas fueron observadas internamente en la zona sin refuerzo. Además se utilizó el Microscopio Metalúrgico Invertido Marca Olympus Referencia GX71 para el análisis superficial del material de la zona sin refuerzo correspondiente a la cánula pediátrica. La selección de la zona estudiada se realizó con base en los requerimientos del equipo y la facilidad que presenta para cumplirlos, sin afectar la integridad de la muestra.

### **3.4 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS:**

Los resultados fueron expuestos y discutidos ante el comité de reuso de una entidad especializada en el tema.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1 CARACTERIZACIÓN QUÍMICA:

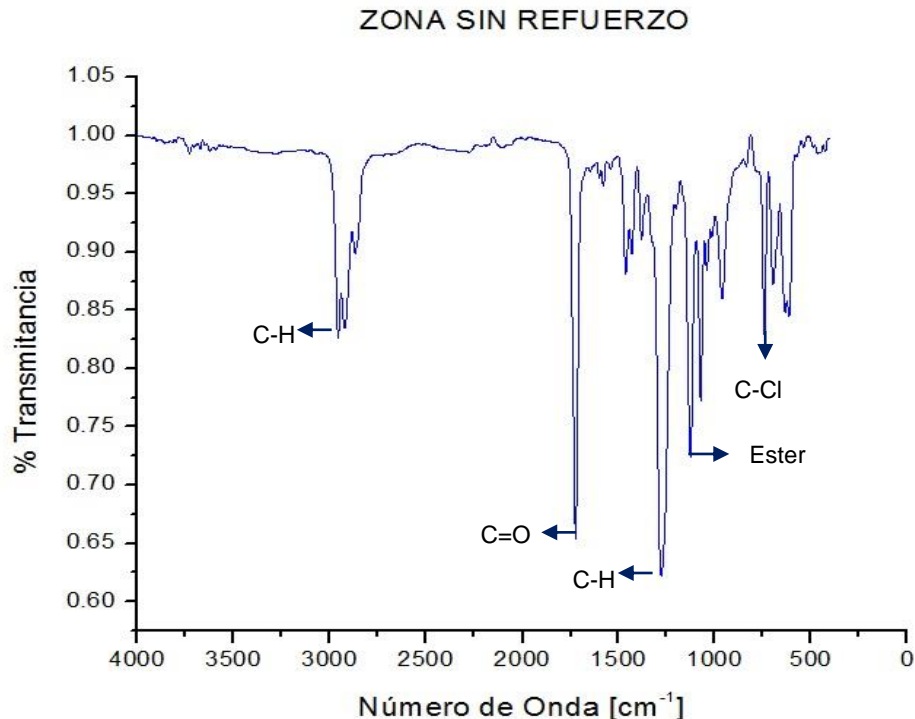
#### 4.1.1 Caracterización Química de los Polímeros:

Con el propósito de caracterizar químicamente los polímeros de las cánulas, se realizó un análisis con infrarrojo por transformada de Fourier. Los resultados se muestran a continuación:

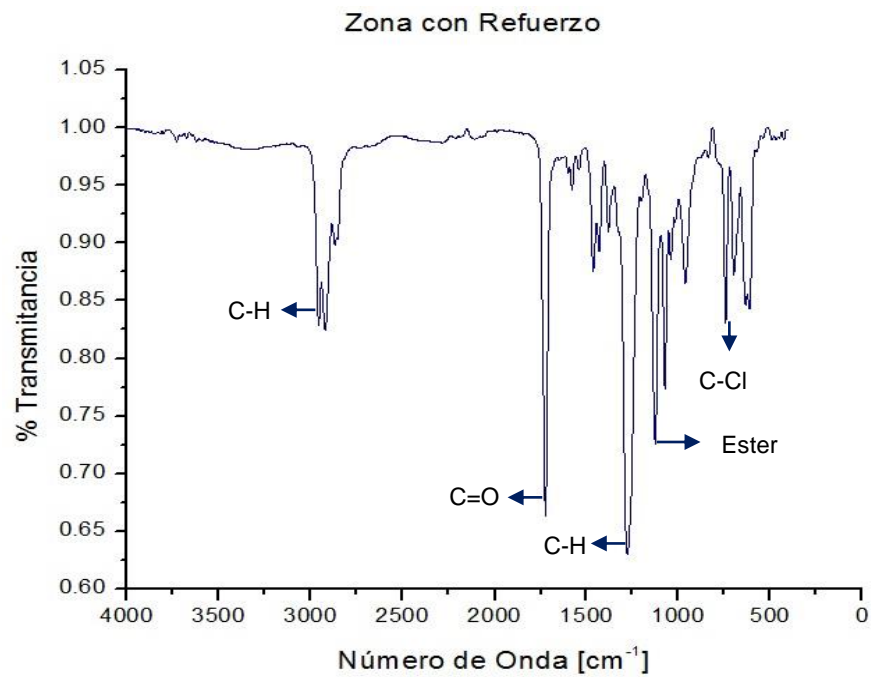
- Cánula Venosa:

En los espectros mostrados en la figura 8 y 9 se determinó que las zonas poliméricas con y sin refuerzo presentan grupos funcionales como CH y C-Cl los cuales se aproximan a las bandas correspondientes al Policloruro de Vinilo (PVC) y a su vez los grupos funcionales C=O, O-CH<sub>3</sub>, C-CH<sub>3</sub> y Ester relacionados con el Polimetilmetacrilato (PMMA) [23,25,44]. Con respecto al resultado de la zona unión polímero-metal en la figura 10 se presenta el espectro con grupos funcionales como CH, C=O, C=C, C-O y CH<sub>2</sub> característicos del Policarbonato (PC) [25,44]. La caracterización se desarrolló tomando en cuenta los números de onda mostrados en los anexos C1 y C2, la forma de las bandas en el espectro con la literatura investigada [45,37].

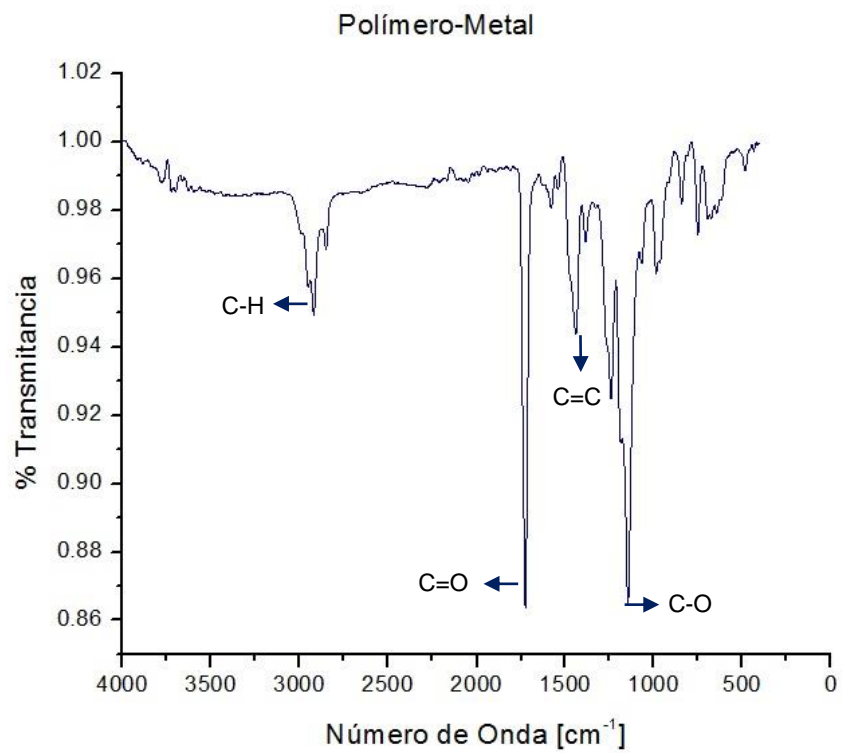
**Figura 8.** Espectro FTIR de la zona sin refuerzo.



**Figura 9.** Espectro FTIR de la zona con refuerzo.



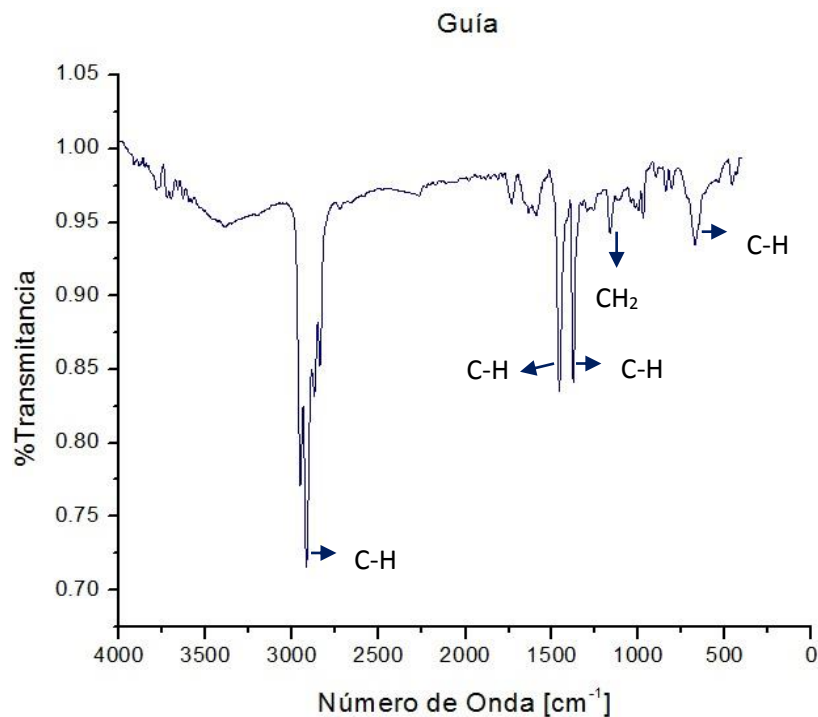
**Figura 10.** Espectro FTIR de la zona polímero-metal.



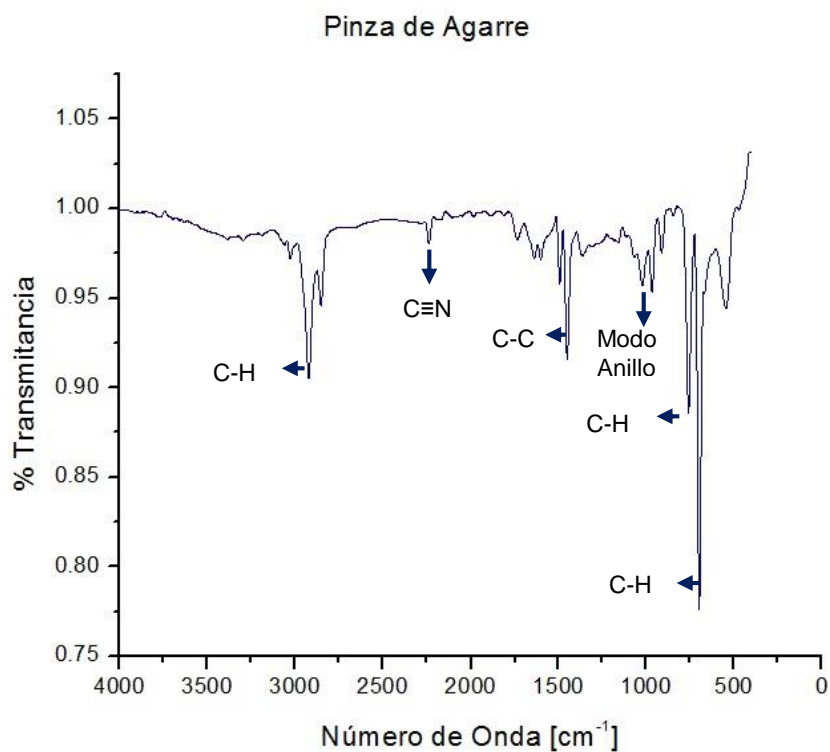
- Cánula Pediátrica:

La caracterización de la cánula pediátrica se llevó a cabo por medio de espectroscopia FTIR. La figura 11 muestra el espectro de la guía, evidenciando la presencia del grupo funcional CH en diferentes modos vibracionales, relacionando el polímero con el polietileno; el espectro para la pinza de agarre es mostrado en la figura 12 con grupos funcionales como el  $C\equiv N$ , C-C en modo anillo, C=C y C-H aromático, aproximándose a los enlaces propios del ABS; con la figura 13 es posible afirmar que la zona pinza-guía contiene Policloruro de Vinilo, teniendo en cuenta los grupos funcionales C-H y C-Cl, y Policarbonato, con base en los enlaces C=O y C-O; además las zonas sin refuerzo y de agarre exhibieron un comportamiento similar al Policloruro de Vinilo con Polimetilmetacrilato, según los grupos funcionales C-H, C-Cl, C=O y el grupo éster indicados en las figuras 14 y 15. Los números de onda de cada zona se encuentran listados en los anexos C3-C7, los cuales junto con los espectros fueron comparados con la literatura [23, 25, 37, 43].

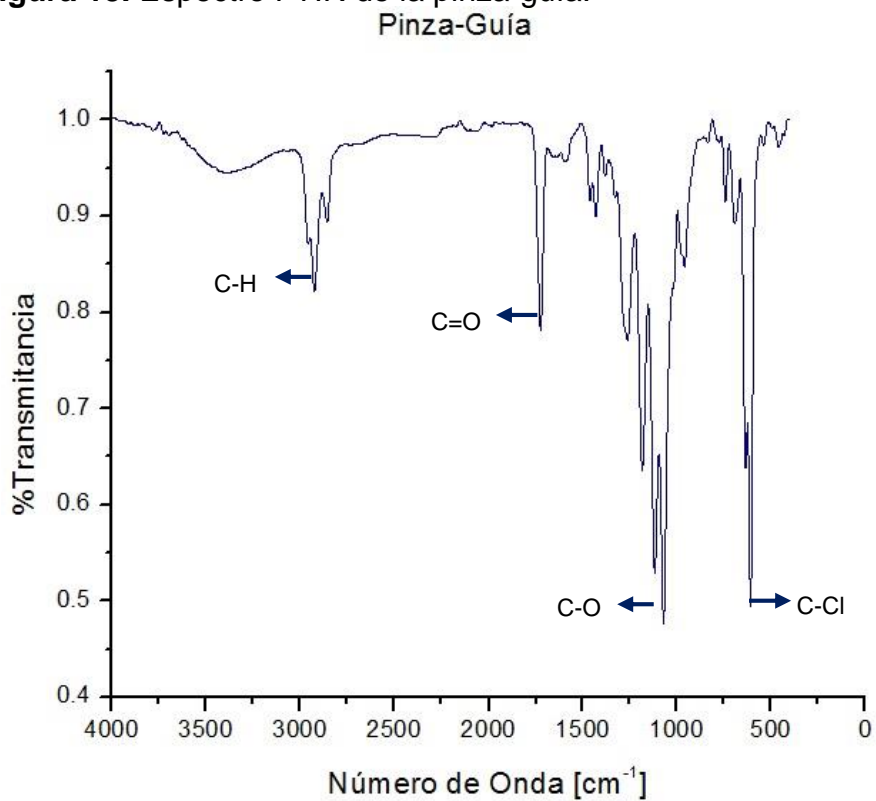
**Figura 11.** Espectro FTIR de la guía.



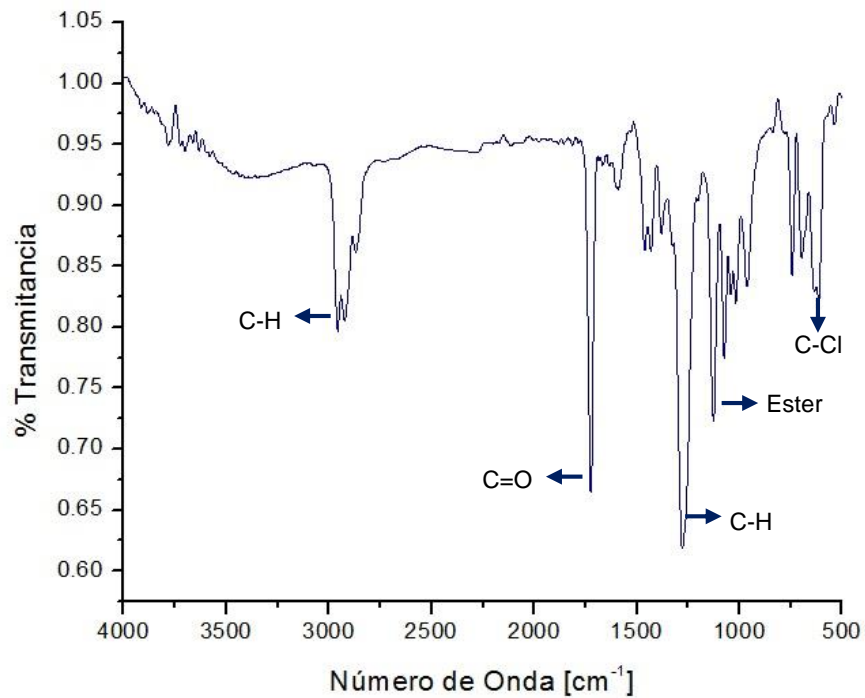
**Figura 12.** Espectro FTIR de la pinza de agarre.



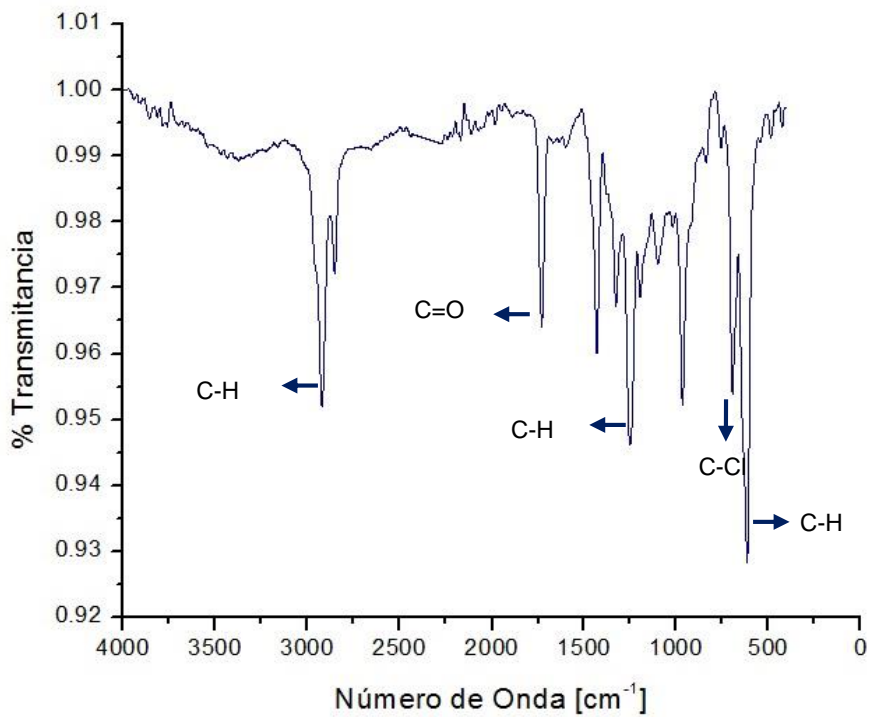
**Figura 13.** Espectro FTIR de la pinza-guía.



**Figura 14.** Espectro FTIR de la zona sin refuerzo.  
Zona Sin Refuerzo



**Figura 15.** Espectro FTIR de la zona de agarre.  
Zona de Agarre

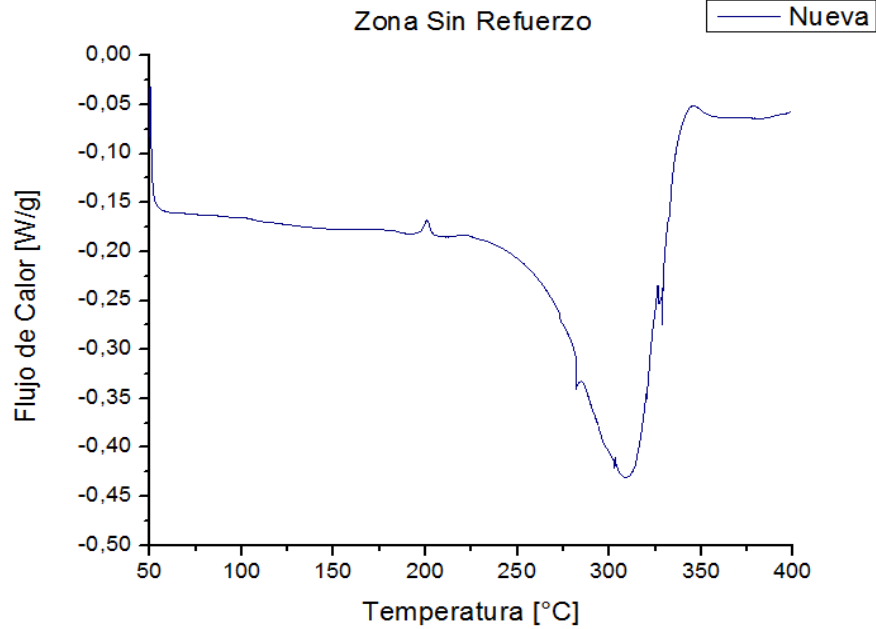


#### 4.1.2 Evaluación de la Variación Química y Estructural del Polímero:

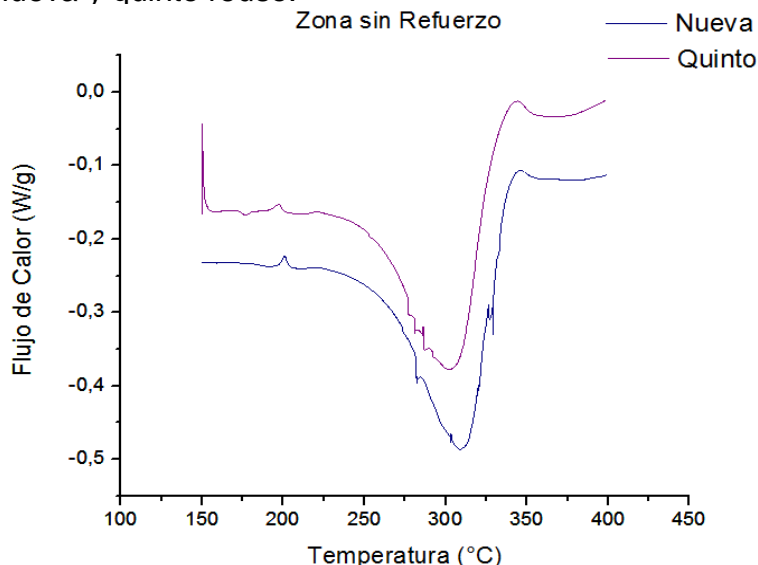
- Cánula Venosa:

El perfil térmico del polímero que conforma la zona sin refuerzo se muestra en la figura 16, el cual evidencia un comportamiento constante en el rango de temperaturas del proceso de esterilización (50°C-60°C), comprobando la estabilidad del material. El estado inicial de la muestra presenta una temperatura de fusión de 311,7°C y el de cinco reúsos de 306,2°C, ver figura 17, verificando la continuidad de las propiedades térmicas del material después de los procesos de esterilización, y descartando así, la degradación térmica del dispositivo.

**Figura 16.** Perfil térmico para la Zona sin Refuerzo.



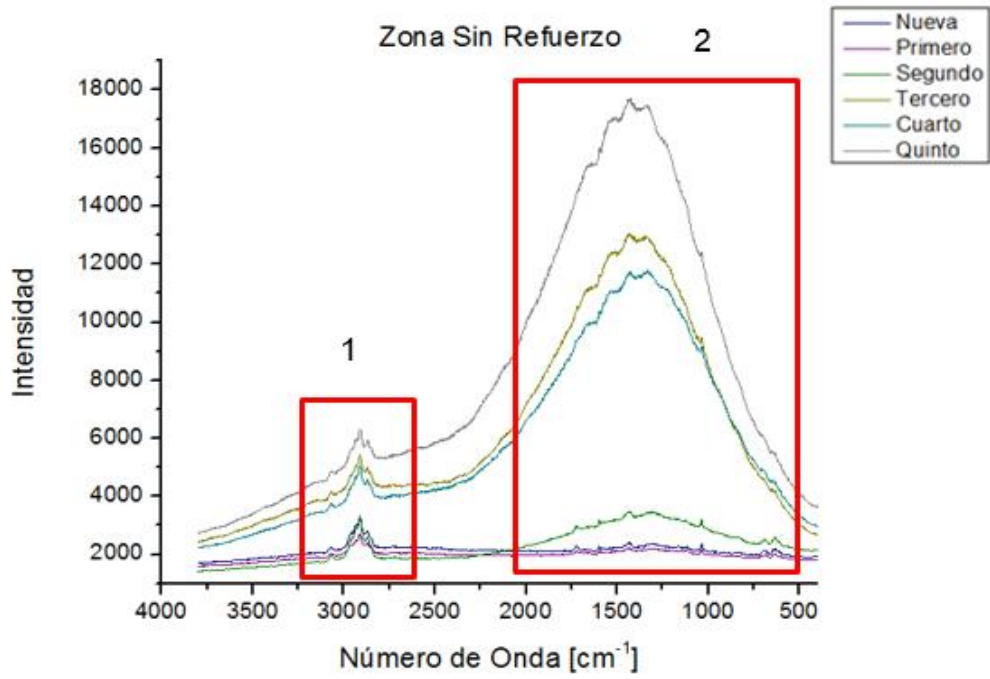
**Figura 17.** Perfil térmico para la zona sin refuerzo nueva y quinto reúso.



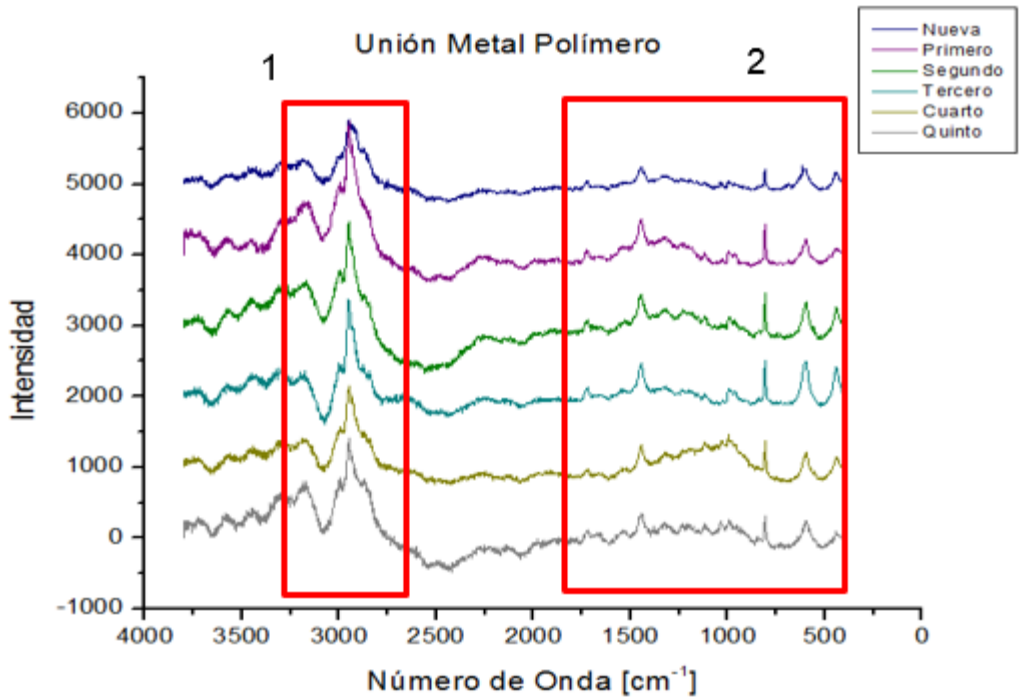
En las figuras 18 y 19 se presentan los espectros RAMAN para los diferentes reusos de la zona sin refuerzo y la sección unión metal polímero de la cánula venosa; en la primera se evidencia la fluorescencia exhibida por las muestras a partir del tercer reuso causada probablemente por la presencia de impurezas [42]. Con base en la relación de áreas en función de los reusos en la región 1 ( $3096\text{-}2828\text{ cm}^{-1}$ ), mostrada en el anexo D1 es posible determinar que existe un aumento en la relación del grupo funcional  $\text{CH}_2$ , correspondiente a la banda RAMAN de  $2911\text{ cm}^{-1}$ , respecto a los otros grupos de esta región. Por otra parte, en el anexo D2 se muestra la tendencia a disminuir la relación de áreas en la región 2, indicado por el grupo funcional C-Cl, con banda RAMAN de  $631\text{ cm}^{-1}$ , en función de los grupos funcionales en el rango de  $1748\text{-}592\text{ cm}^{-1}$  [36].

Asimismo, la sección unión metal polímero se divide en 2 regiones mostradas en los anexos D3 y D4; la primera muestra un descenso en la relación de áreas sobre el rango de  $4000\text{-}2500\text{ cm}^{-1}$  con respecto a la banda RAMAN del grupo funcional  $\text{CH}_3$  en  $2949\text{ cm}^{-1}$ , mientras que la segunda registra un crecimiento en el intervalo de  $200\text{-}480\text{ cm}^{-1}$  sobre a banda de  $595\text{ cm}^{-1}$  correspondiente al grupo funcional fenol. Las variaciones descritas anteriormente señalan que la química del material no es igual al estado original de la muestra, sugiriendo cambios estructurales causados por la degradación del material a medida que se reprocesa.

**Figura 18:** Espectro Raman para la zona sin refuerzo.



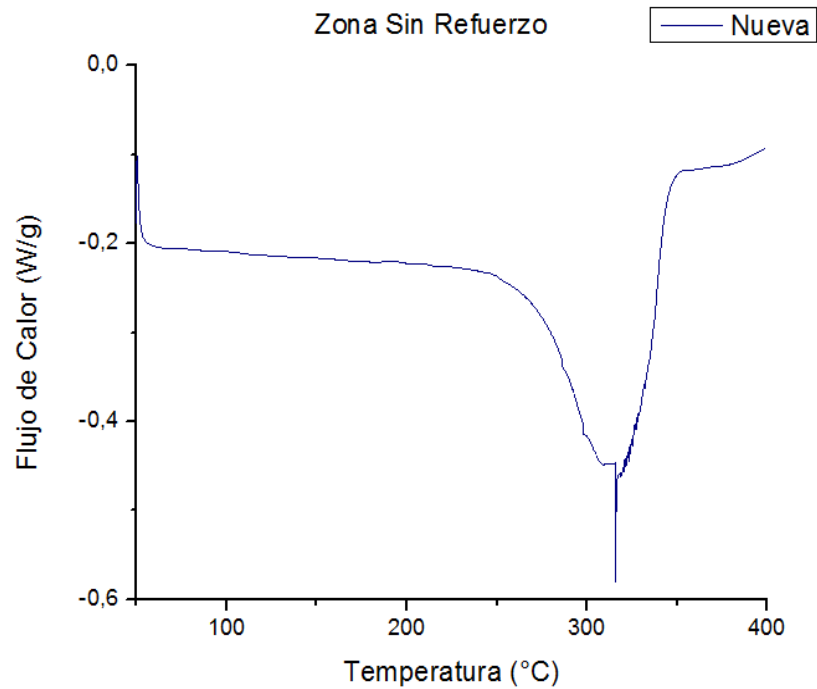
**Figura 19:** Espectro Raman para la unión metal polímero.



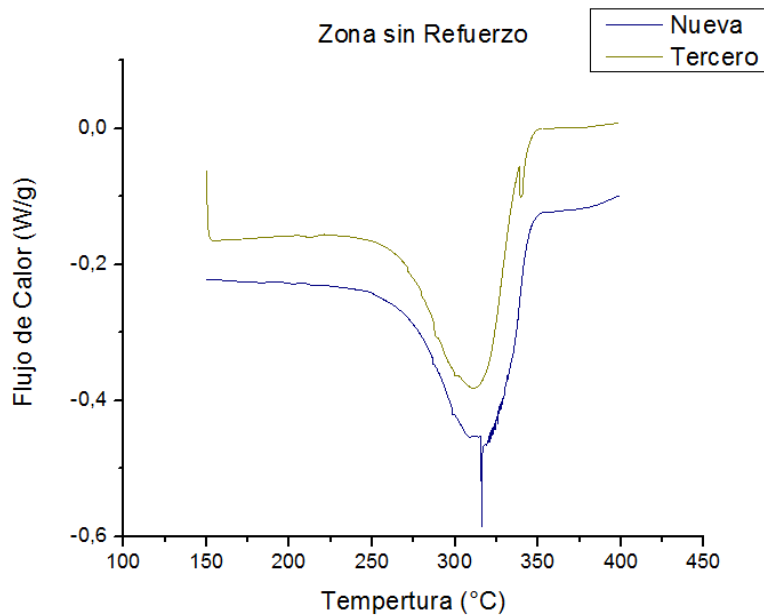
- Cánula Pediátrica:

Según la curva DSC que se muestra en la figura 20, no se evidencia variaciones en el flujo de calor dentro del intervalo de temperaturas al que se expone el material durante el proceso de esterilización, indicando que la zona sin refuerzo resiste a las condiciones térmicas expuestas. Al presentarse una diferencia en la temperatura de fusión de 2°C entre la zona sin refuerzo de la cánula nueva y del tercer reuso, mostrada en la figura 21, no existe una variación significativa en las propiedades estructurales del material generadas por la temperatura.

**Figura 20.** Perfil térmico para la zona sin refuerzo nueva.



**Figura 21.** Perfil térmico para la zona sin refuerzo nueva y tercer reuso.



En la figura 22 se presentan los espectros RAMAN para los diferentes reusos de la guía en la cánula pediátrica. En primer lugar se evidencia una disminución en la relación de áreas en la región 1 mostrada en el anexo D5, con respecto a la banda RAMAN  $2863\text{ cm}^{-1}$  correspondiente al grupo funcional  $\text{CH}_3$ . Seguidamente la relación entre áreas se incrementa en lo que respecta a las regiones 2 y 3, expuestos en los anexos D6 y D7; representando los intervalos de  $1500\text{-}1100\text{ cm}^{-1}$  y de  $1100\text{-}400\text{ cm}^{-1}$  y sobre las bandas  $1480\text{ cm}^{-1}$  y  $480\text{ cm}^{-1}$ , respectivamente, las anteriores corresponden al grupo fenol. Todos los cambios identificados anteriormente son reflejados a medida que aumenta la cantidad de reusos.

Los espectros RAMAN para la sección guía pinza de la cánula pediátrica se observan en la figura 23. La región 1 presentada en el anexo D8 en un intervalo de  $3200\text{-}2600\text{ cm}^{-1}$  y la región 2 descrita en el anexo D9 en el rango de  $1750\text{-}480\text{ cm}^{-1}$ , con base en las bandas del grupo funcional  $\text{CH}_2$  en los números de onda  $2911\text{ cm}^{-1}$  y  $1435\text{ cm}^{-1}$  respectivamente, tienen un comportamiento decreciente de acuerdo al número de reprocesamientos realizados. Aunque el espectro del segundo reuso muestra fluorescencia debido a la complejidad de la muestra.

De igual manera, los espectros RAMAN de la zona sin refuerzo de la cánula pediátrica se muestran en la figura 24. En esta se observa dos comportamientos, la región 1 indica una disminución en la relación de áreas con respecto a la banda  $2913\text{ cm}^{-1}$  correspondiente al grupo funcional  $\text{CH}_2$ , en cambio la región 2 presenta un crecimiento en dicha relación sobre el

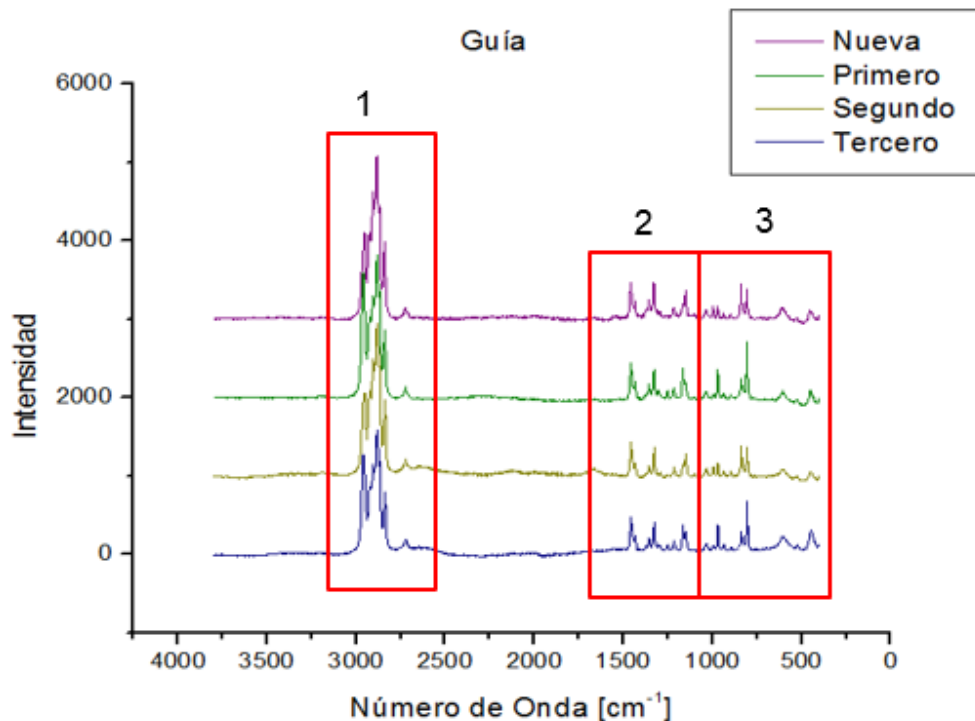
grupo funcional asignado por la banda  $1293\text{ cm}^{-1}$  del grupo funcional anteriormente nombrado, ver anexos D10 y D11.

Por último se presenta los espectros RAMAN para la zona de agarre en la figura 25. El análisis realizado en la relación de áreas, anexosD12 y D13 refleja un comportamiento ascendente de las regiones delimitadas por los intervalos  $3077\text{-}2703\text{ cm}^{-1}$  y  $1684\text{-}588\text{ cm}^{-1}$  con base en las bandas  $2914\text{ cm}^{-1}$  del grupo funcional  $\text{CH}_2$  y  $1667\text{ cm}^{-1}$  del  $\text{C}=\text{N}$ .

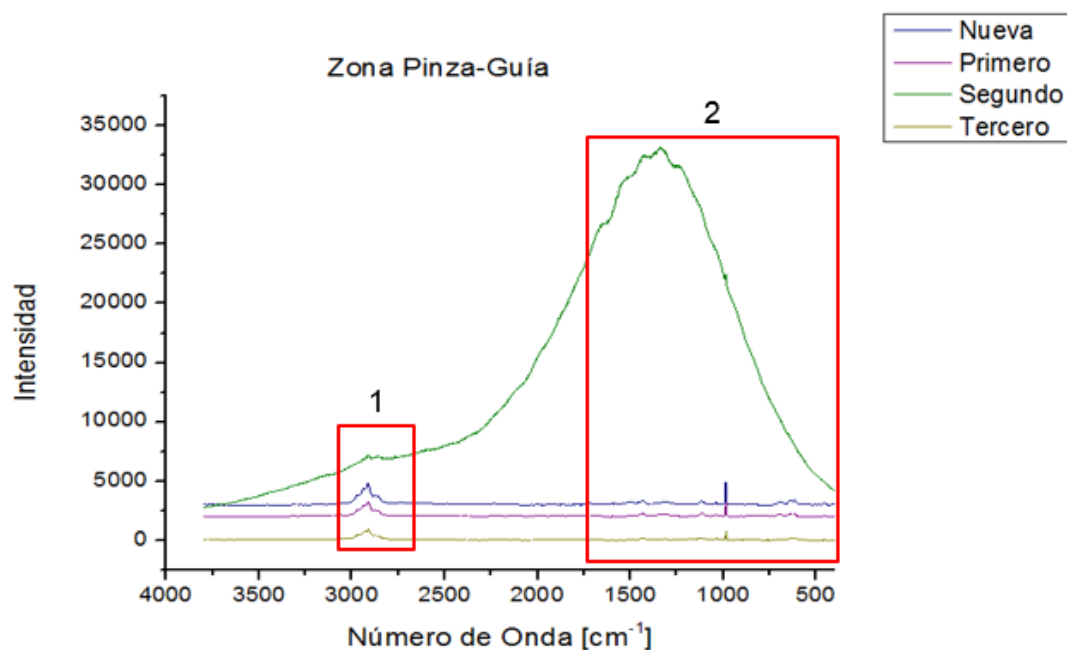
Las variaciones descritas anteriormente señalan que la naturaleza química difiere del material sin reúsos, sugiriendo cambios estructurales causados por la degradación del material a medida que se reprocesa.

De forma similar al dispositivo anterior, las relaciones de área permiten evidenciar cambios estructurales en la cánula pediátrica causados por las condiciones a las que es expuesta en la aplicación y en el reproceso, alterando el estado inicial del material.

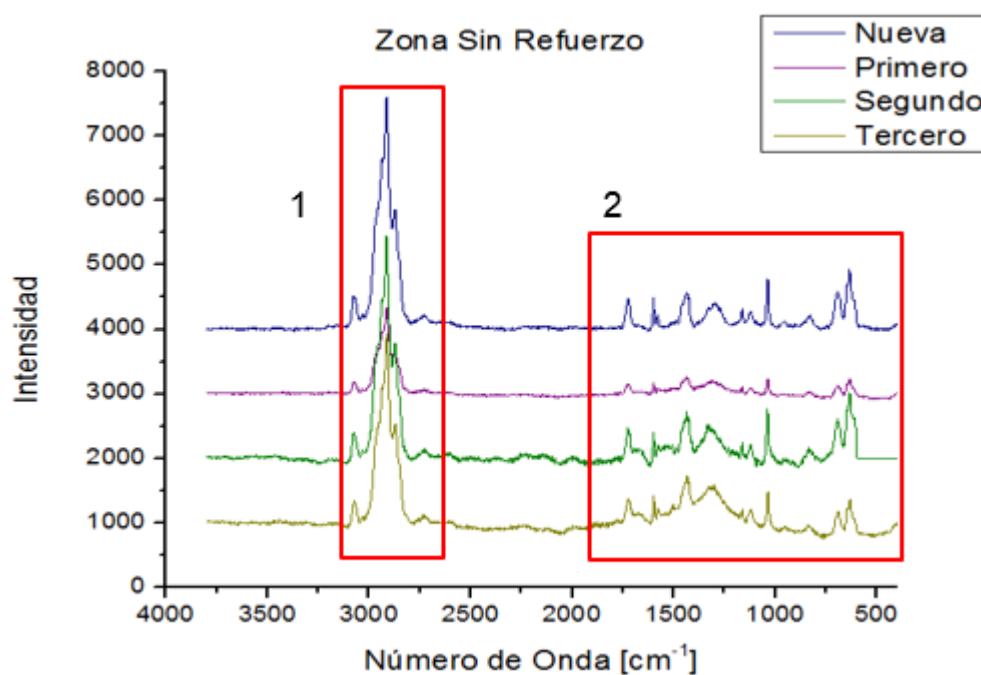
**Figura 22.** Espectro Raman para la guía.



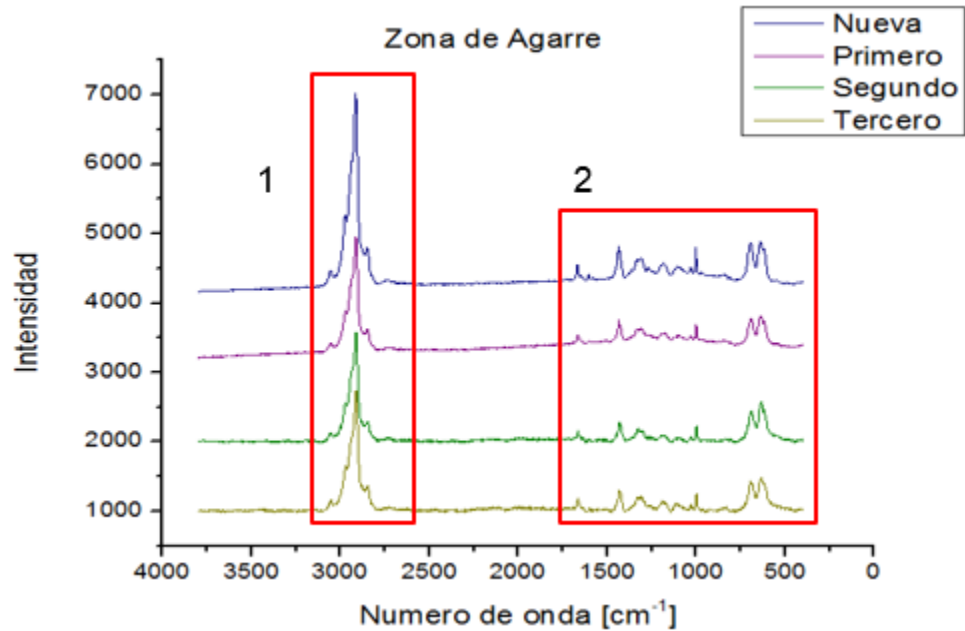
**Figura 23.** Espectro Raman para la zona pinza-guía.



**Figura 24.** Espectro Raman para la zona sin refuerzo.



**Figura 25.** Espectro Raman para la zona de agarre.



#### 4.1.3 Caracterización Química y Estructural de la Punta Metálica en la Cánula Venosa:

El análisis elemental se obtuvo por medio de espectrofotometría de chispa y la caracterización microestructural se realizó por medio de un análisis metalográfico. Los resultados se muestran a continuación.

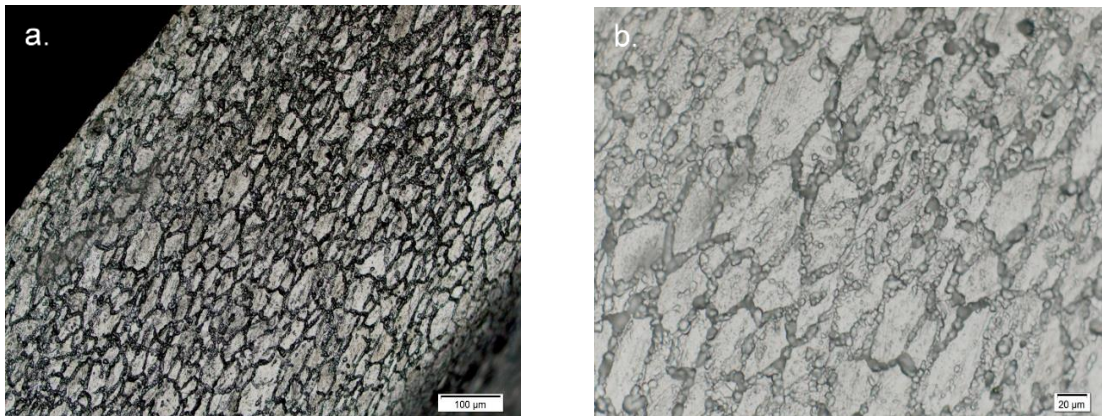
**Tabla 2.** Composición química punta metálica de la cánula venosa.

ELEMENTO	PORCENTAJE	ELEMENTO	PORCENTAJE
Aluminio	0.0092	Niobio	0.0155
Boro	0.201	Níquel	10.61
Carbono	0.0821	Fosforo	0.0214
Cobalto	0.0593	Azufre	0.00447
Cromo	19	Silicio	0.607
Cobre	0.506	Titanio	0.00956
Hierro	67.1	Vanadio	0.106
Manganeso	1.32	Tungsteno	0.0219
Molibdeno	0.246		

Teniendo en cuenta el perfil de composición química obtenido de la punta metálica, mostrado en la tabla 2, se deduce que es un acero inoxidable

austenítico, grado AISI 304. Los elementos diferentes al Hierro, Carbono, Cromo y Níquel son aditivos cuya función es mejorar ciertas propiedades del material. En las figuras 26.a. y 26.b. se observa la estructura de la punta metálica. Se identifica una matriz austenítica con una fase martensítica dentro de algunos granos y carburos precipitados tanto en los límites como en su interior. Esta precipitación se obtiene por la presencia de una gran cantidad de elementos formadores de carburos tales como: Cromo, Manganeso, Molibdeno, Hierro, Vanadio, Tungsteno y Titanio [24]. Cabe resaltar que el alargamiento que presentan los granos en la estructura y la presencia de la fase martensítica dentro de estos sugiere una deformación en frío realizada al material.

**Figura 26.** Estructura punta metálica cánula venosa **a.** 200x. **b.** 500x.



## 4.2 CARACTERIZACIÓN SUPERFICIAL:

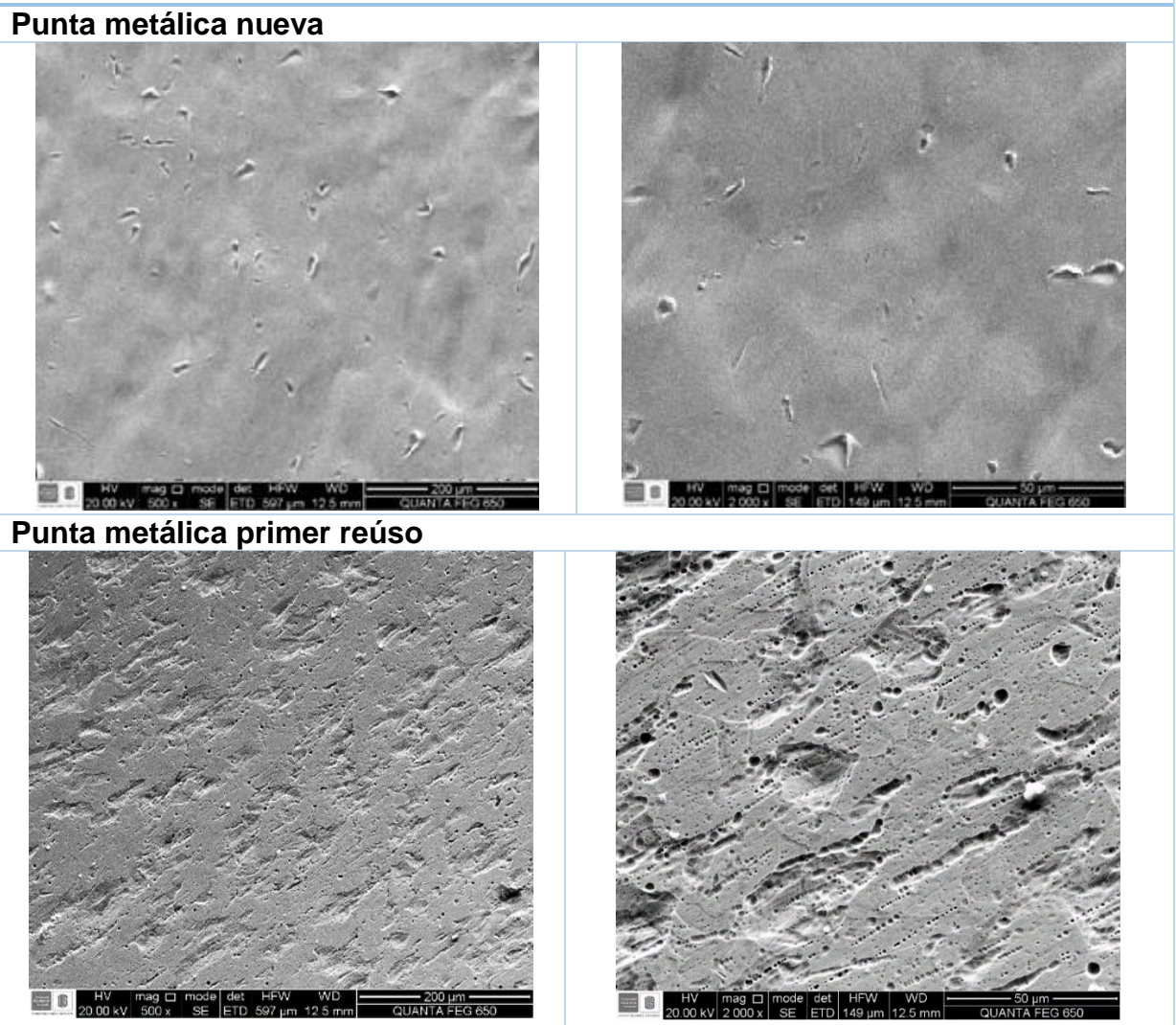
### 4.2.1 Caracterización Superficial de la Cánula Venosa:

#### 4.2.1.1 Caracterización Superficial de la Punta Metálica:

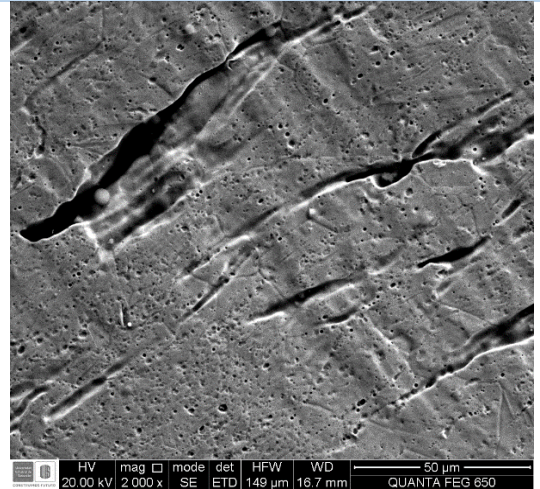
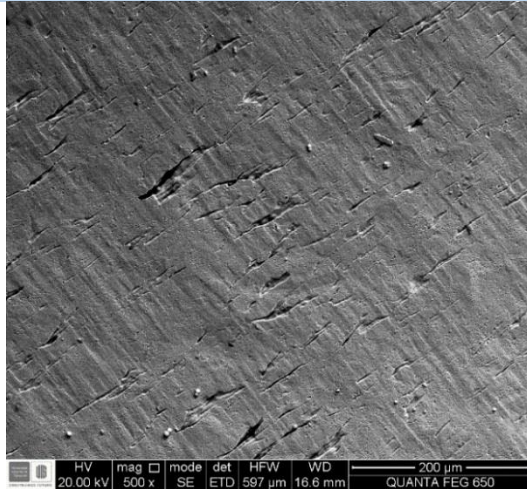
Los dispositivos cardiovasculares utilizados en el proceso de circulación extracorpórea no solo están expuestos al fluido sanguíneo, sino que también a los productos utilizados en el reproceso de esterilización. La figura 27 muestra una comparación del estado de la punta metálica con cada reuso y posterior esterilización. En la columna izquierda se identifica en la superficie un desgaste progresivo a medida que aumenta el número de reusos, el cual permite la liberación de material en zonas de mayor susceptibilidad, seguido a esto los diferentes flujos a los que el material se expone erosiona los bordes del defecto dejando a su paso una huella en forma de cola de cometa; la superficie es homogeneizada a medida que se incrementan la cantidad de reusos. A su vez la superficie metálica se ve

afectada por causa de corrosión localizada o picadura, siendo este defecto un promotor de fenómenos más agresivos como pequeñas fisuras, las cuales llevan una dirección preferencial como se observa en la columna derecha. De igual forma se evidencia un sobreataque en los últimos reúsos, atribuido al proceso de limpieza por detergente el cual está compuesto por ácido cítrico y ácido oxálico, afectando gravemente la superficie, ya que éste realiza un ataque químico a la superficie disminuyendo en cada reúso su capa pasiva de óxido, y por consiguiente, su resistencia a la corrosión. Estos fenómenos contribuyen tanto a un estancamiento en las discontinuidades como a una mayor actividad entre la superficie y las proteínas circulantes en el flujo sanguíneo, favoreciendo la generación de trombos en el paciente [39, 40, 41].

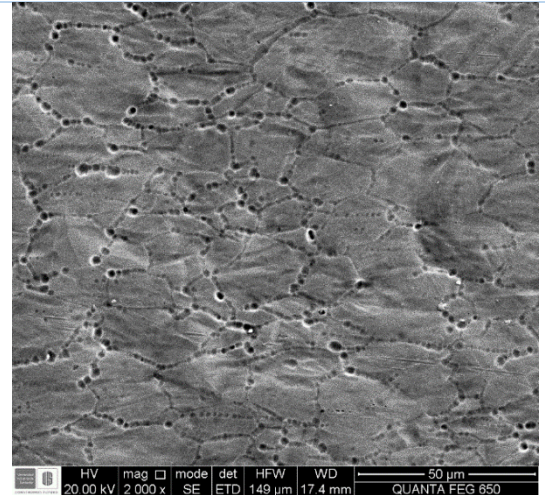
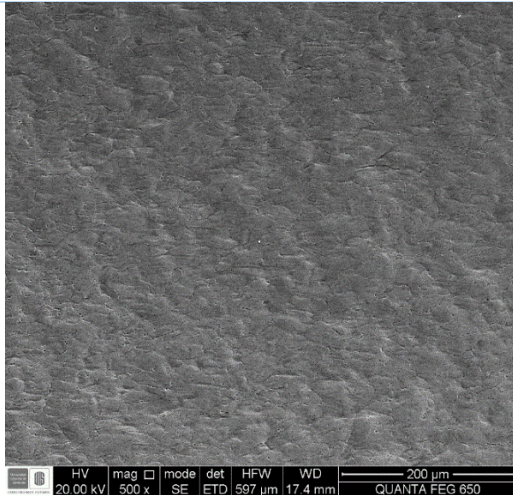
**Figura 27.** Análisis MEB para la punta metálica. **Izquierda.** 500X. **Derecha.** 2000X.



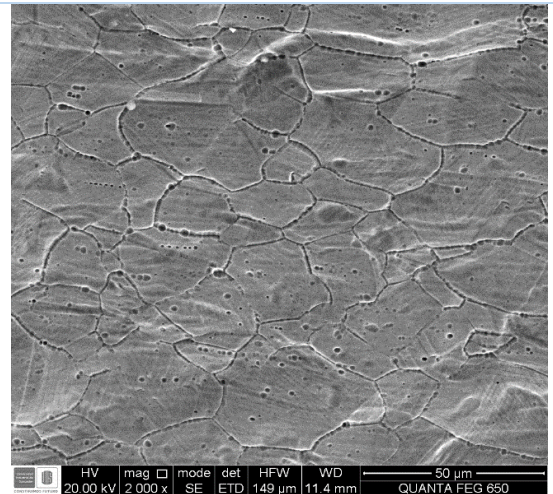
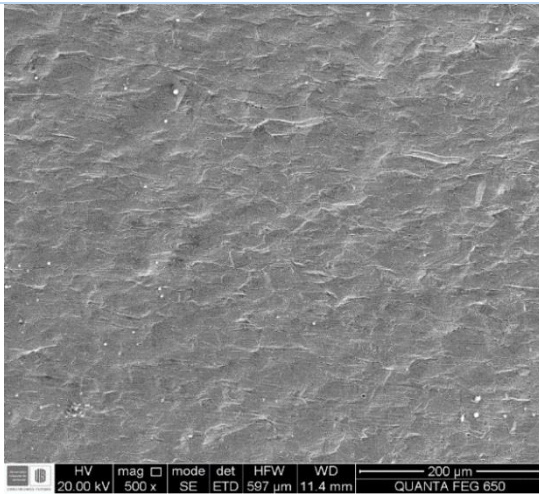
### Punta metálica segundo réuso



### Punta metálica tercer réuso

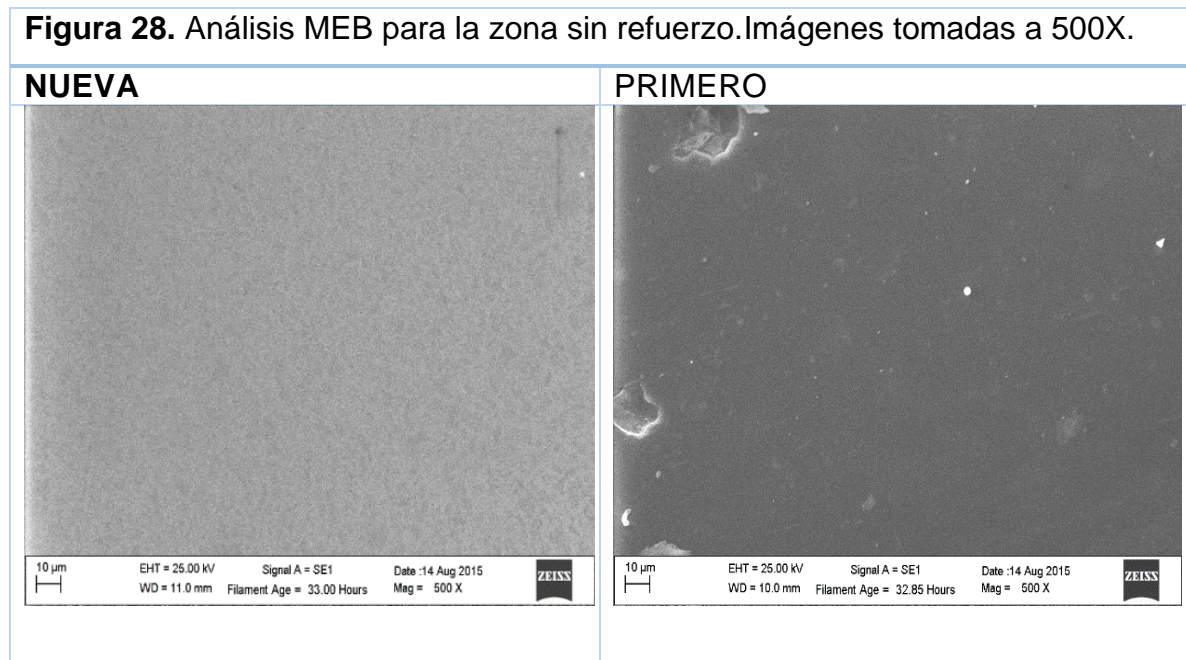


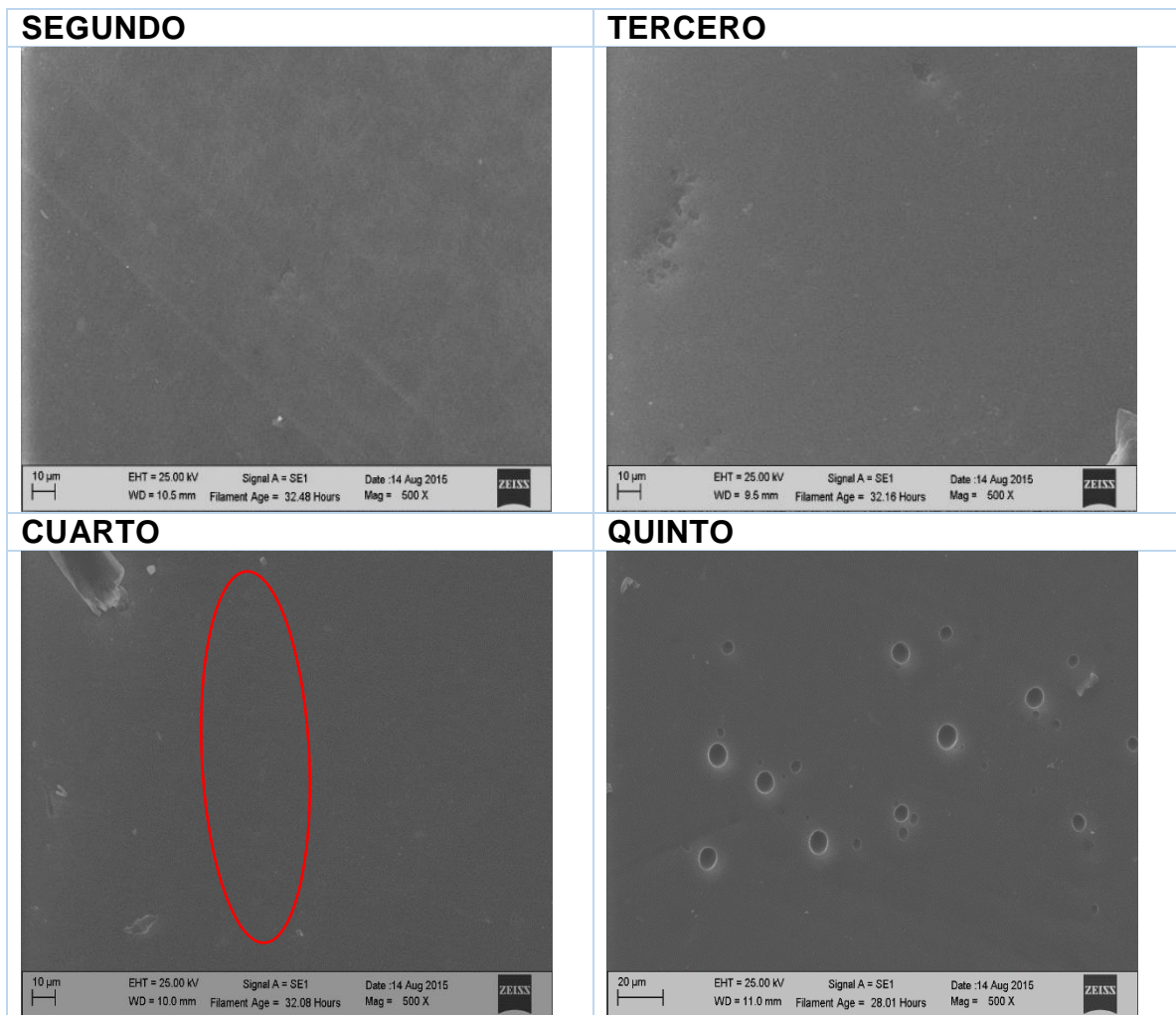
### Punta metálica cuarto réuso



#### 4.2.1.2 Caracterización Superficial del Polímero:

En la figura 28 se muestra la secuencia del estado superficial correspondiente a la zona sin refuerzo de la cánula venosa para las diferentes esterilizaciones. En las imágenes se observan defectos superficiales a partir del primer reuso, incrementando su presencia a la exposición del reproceso, los cuales son intensificados por la interacción con las partículas liberadas de la punta metálica; además en la región resaltada en el cuarto reuso se identifican poros cerrados y en el quinto, poros abiertos en la superficie, evidenciando el fenómeno de cavitación. Debido a que el material es una mezcla de polímeros se debe tener en cuenta que es susceptible a la degradación de forma localizada según las condiciones en las que se encuentre, ya que cada constituyente responde de manera independiente a cada medio, además con base en los resultados mostrados en el DSC es posible decir que el dispositivo soporta la temperatura manejada en el proceso de esterilización. Los defectos anteriormente descritos son consecuencia de las interacciones químicas que en conjunto con esfuerzos de fatiga desgastan el material y dado el caso que exista un recubrimiento, este se vería afectado desde el primer reuso; además junto con las condiciones establecidas en la punta metálica se promueve la trombogenicidad en el dispositivo[39, 40, 41].



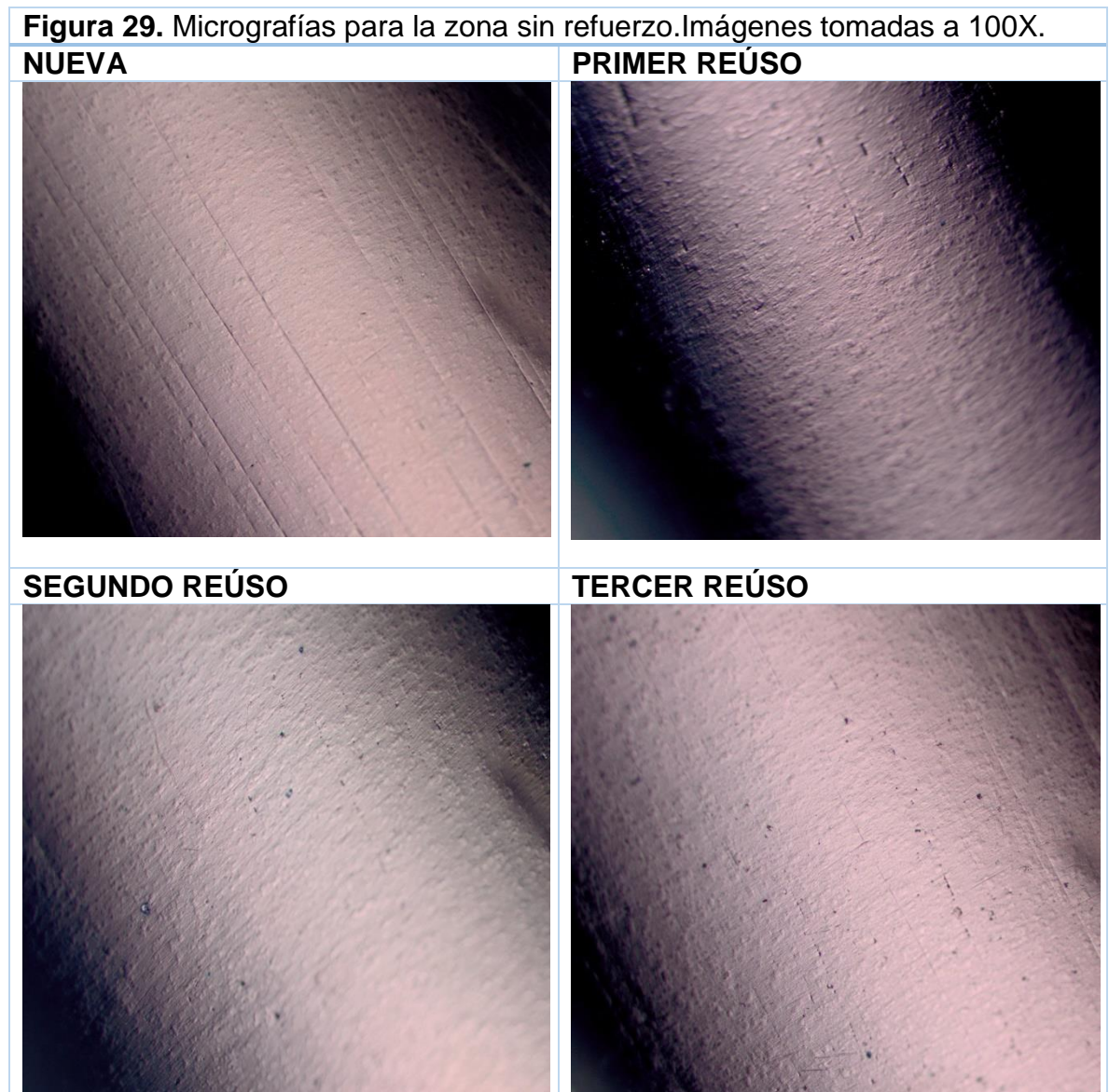


#### 4.2.2 Caracterización Superficial de la Cánula Pediátrica:

La zona sin refuerzo de la cánula pediátrica está sometida a cambios superficiales a medida que aumenta su uso y posterior reprocesamiento, evidenciado en la figura 29. Desde el primer reuso se identifica la degradación del polímero a causa del hinchamiento de este, justificado por el relieve mostrado en las imágenes y causado por la actividad química entre los medios a los que están los dispositivos expuestos y los componentes que presenten mayor sensibilidad a éstos, excluyendo la influencia de la temperatura con base en la resistencia del material a las condiciones térmicas mostradas en el ensayo DSC.

Por otra parte el flujo que circula en el material ejerce esfuerzos cortantes en la superficie, los cuales en conjunto con el hinchamiento generan el fenómeno de

cavitación, evidenciado en la presencia de porosidades desde el primer reuso; estas discontinuidades se intensifican de forma longitudinal, mostrando una alineación preferencial al sentido del flujo. Cabe resaltar que el estado superficial de la cánula nueva puede fomentar la aparición de los defectos anteriormente descritos, en el caso del presente estudio se observó la presencia de rayas en el material polimérico orientadas longitudinalmente. Esta degradación puede promover la formación de trombos debido a la variación que ejerce en el flujo normal de la sangre y el desprendimiento del recubrimiento, dado el caso de q exista; donde se presentaría la adhesión de las plaquetas a ciertas proteínas y generarían trombos[39, 40, 41].



## 5. CONCLUSIONES

La estructura química de las mezclas poliméricas en las cánulas venosa y pediátrica muestran variaciones reflejadas en los cambios de las relaciones de área entre los reúsos, según se observa en los espectros RAMAN de cada zona, donde se evidencia la degradación química del material respecto al estado original.

En la cánula venosa se evidenció la presencia de corrosión localizada y desgaste que se intensifican con cada ciclo de reuso en la punta metálica, llevando a una homogenización de la superficie y adicionalmente se observó un sobre ataque de la misma en los últimos reúsos. Por otra parte, la superficie de la zona polimérica sin refuerzo mostró signos de desgaste y liberación de material, sumado a la presencia de cavitaciones en los últimos reúsos; estos fenómenos se ven favorecidos por el material metálico liberado como producto del desgaste y corrosión de la punta metálica. Por último, la cánula pediátrica exhibe degradación manifestada en cambios físicos como el hinchamiento y cavitaciones en la superficie de la zona sin refuerzo, las cuales se desarrollan desde el primer reuso en una dirección paralela al flujo.

La defectología exhibida por las cánulas a medida que son reprocesadas pueden llevar a una respuesta adversa en el paciente durante y después de su reutilización, además las variaciones químicas y superficiales demuestran la pérdida de las características del dispositivo original, incumpliendo con la normativa dada por el Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto se concluye que éstos deben ser utilizados en un solo procedimiento quirúrgico.

## **6. RECOMENDACIONES**

- Complementar los análisis realizados en este estudio con técnicas que permitan evaluar el efecto del reprocesamiento en las propiedades mecánicas del dispositivo.
- Simular las condiciones a las que son sometidas las cánulas, a partir del dispositivo nuevo, y desarrollar las pruebas de caracterización química.

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- [1] DE GÁLVEZ PÉREZ MIGUEL ÁNGEL, POZO MICOL MARIA DEL PILAR. Procedimientos de Enfermería para Canulación Cardíaca en Cirugía Extracorpórea o en By pass Cardíaco. Enfermería Docente. Vol. 87, 2007p.32-36.
- [2] GEETHA MANIVASAGAM et al. Biomedical Implants: Corrosion and its Prevention.Recent Patents on Corrosion Science.Vol 2, 2010.p.40-54.
- [3] YUQUAN ZOU, KAI YU, et al. Handbook of Biofunctional Surfaces. Pan Stanford Publishing, 2013.p.923–959.
- [4] ORTEGA GARCÍA J.A. et al.Hospital sostenible (parte I). Exposición pediátrica a cloruro de polivinilo y ftalatos. RevEsp Pediatr, 2002.p.251-266.
- [5] MUNMAYA K. MISHRA AND YUSUF YAGCI. Handbook of Vinyl Polymers Radical Polymerization. Process and Technology Second edition, CRC Press 2008.p.541–598.
- [6] XIAOBIN ZHAO AND JAMES M. COURTNEY. Update on Medical Plasticised PVC. Smithers Rapra Publishing, 2009.p.40-42.
- [7] XUANYONG LIU AND PAUL K CHU. Biomaterials Fabrication and Processing Handbook. CRC Press, 2008. 2012.p.505–534.
- [8] SADDOW, STEPHEN E. Silicon Carbide Biotechnology - A Biocompatible Semiconductor for Advanced. Biomedical Devices and Applications (1st Edition). Chapter 5, 2012.
- [9] PHILIP A. SCHWEITZER. Metallic Materials Physical, Mechanical, and Corrosion Properties. CRC Press, 2003. Chapter 8
- [10] DAVID TALBOT AND JAMES TALBOT. Corrosion Science and Technology. CRC Press, 1997. Chapter 8
- [11] MICHAEL F. MCGUIRE. Stainless Steels for Design Engineers.ASM International 1st edition, 2008.p.76-78
- [12] MOHD WARIKH ABD RASHID et al. Formation of Cr<sub>23</sub>C<sub>6</sub> during the Sensitization of AISI 304 Stainless Steel and its Effect to Pitting Corrosion.Int. J. Electrochem. Sci. Vol. 7, 2012 p.9465 – 9477

- [13] ING. EUSEBIO NELSON DIONICIO PADILLA et al. Precipitación martensítica en aceros inoxidables AISI 304 - corrosión bajo tensión. Docentes EAP Ingeniería Metalúrgica. UNMSM. Vol. 5, 2002 p. 70-75
- [14] DAVIS, J.R, Handbook of Materials for Medical Devices. ASM International. 2003. p. 51-67.
- [15] HIN, TEOH SWEE. Engineering Materials for Biomedical Applications. World Scientific. Chapter 2, 2004
- [16] ACOSTA-GNAS Silvia I. DE ANDRADE STEPLIUK Valeska. Manual de Esterilización para Centros de Salud. Organización Panamericana de la Salud. 2008. p. 17-29, 55-58, 77-102.
- [17] Fundación Cardiovascular. [Online] Disponible en: <http://www.fcv.org/site/fcv/sedes/icsm/contactenos/69-fcv/productos/productos-hospitalarios/central-de-esterilizacion-b-manga-y-santa-marta>
- [18] JONES DENNY. Principles and Prevention of Corrosion. Segunda Edición. Editorial Prentice Hall Inc. Departamento de Ingeniería Química y Metalúrgica. Universidad de Nevada, Reno. 1996.
- [19] EDWARD J. BAUER. Pharmaceutical Packaging Handbook. CRC Press. 2009. p. 345–386.
- [20] RAED A. ALSATLI. Mini cardiopulmonary bypass: Anesthetic considerations, Anesthesia: Essays and Researches, 2012. p. 10-13.
- [21] American Society for Testing Materials. Standar Practice for Microetching Metals and Alloys. 2007
- [22] American Society for Testing Materials. Standar Test Method for Analysis of Carbon and Low Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry. 2014
- [23] S. RAMESH et al. FTIR studies of PVC/PMMA blend based polymer electrolytes, Spectrochimica, 2007 p. 1237–1242
- [24] ASM Handbook, Vol 1: Properties and Selection: Irons, Steels, and High-Performance Alloys. ASM International, 1990. p. 23

- [25] HEDI H. SCHREURS, EKP, MARIANNE J. WIJERS et al. Heparin-Coated Bypass Circuits: Effects on Inflammatory Response in Pediatric Cardiac Operations, *Ann Thorac Surg*, 1998 p.166–71.
- [26] ROEL DE VROEGE, RIEN HUYBREGTS, WIM VAN OEVEREN et al. The Impact of Heparin-coated Circuits on Hemodynamics During and After Cardiopulmonary Bypass, *Artif Organs*, 2005 p.490–497.
- [27] T GOURLAY. Biomaterial development for cardiopulmonary bypass, *Perfusion* 2001 p.381–390.
- [28] CHUN-CHE SHIH, CHUN-MING SHIH, YEA-YANG SU, MAU-SONG CHANG, SHING-JONG LIN. Characterization of the thrombogenic potential of surface oxides on stainless steel for implant purposes, *Applied Surface Science*, 2003 p.347–362.
- [29] ZMITROWICZ ALFRED. Wear debris: a review of properties and constitutive models, 2005 p.3-35
- [30] BLANCHET THIERRY A. *Handbook of Lubrication and Tribology, Volume II. Chapter 34. 2nd Edition*, 2012 p. 1-14
- [31] RATNER, BUDDY D. HOFFMAN, ALLAN S. SCHOEN, FREDERICK J. LEMONS, JACK E. *Biomaterials Science - An Introduction to Materials in Medicine. 3rd Edition*, 2013 p.859-861
- [32] SAN ANDRÉS MARGARITA, CHÉRCOLES RUTH, DE LA ROJA JOSÉ MANUEL, GÓMEZ MARISA. Factores responsables de la degradación química de los polímeros. Efectos provocados por la radiación lumínica sobre algunos materiales utilizados en conservación: primeros resultados. 2010 p. 283-307
- [33] POSADA BUSTAMANTE BEATRIZ. La degradación de los plásticos. *Revista Universidad EAFIT*, 2012 p. 79-82
- [34] GÓMEZ DE LEÓN FÉLIX C. *Manual básico de corrosión para ingenieros. Universidad de Murcia. 2004 p. 77-79*
- [35] ASM INTERNATIONAL. *Characterization and failure analysis of plastics*, 2003 p. 324-325
- [36] RUSEN EDINA et al. *The Synthesis and Characterization of Poly Vinyl Chloride Chemically Modified with C<sub>60</sub>. Taylor & Francis Group. 2008 p. 178-185*

[37] STEINER G. et al. Polymer solids and polymer melts- Definitions and physical properties I. Chapter 4, 2013 p. 1-12

[38] OTÁLVARO CIFUENTES Elkin Hernán. Reúso de Dispositivos Médicos Versus el Uso con Seguridad y Calidad de Este Fundamental Recurso Tecnológico para la Atención Segura del Paciente. INVIMA. 2015 [Online] [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/REUSO\\_16\\_03\\_2015\\_EHOC.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/REUSO_16_03_2015_EHOC.pdf)

[39] VROMAN LEO. The Life of an Artificial Device in Contact with Blood: Initial Events and their Effect on its Final State. 1988

[40] SANAK M., JAKIELA B., WEGRZYN W. Assessment of Hemocompatibility of Materials with Arterial Blood Flow by Platelet Functional Tests. Bulletin of the Polish Academy of Sciences. 2010

[41] HSU LI-CHIEN. Biocompatibility in Cardiopulmonary Bypass. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia. Vol. 11. N° 3. 1997. p. 376-382

[42] CHALMERS JHON M., EDWARDS HOWELL G. M., WILLEY MICHAEL D. Infrared and Raman Spectroscopy in Forensic Science. 2012. p. 48

[43] XIABOIN ZHAO, COURTNEY JAMES M., HUA Q. YIN, WEST ROBIN H., LOVE D. O. Blood Interactions with Plasticised Poly (Vinyl Chloride): Influence of Surface Modification. J Mater Sci: Mater Med. 2008. p. 713-719

[44] GHORBEL ELHEM, HADRICHE ISMAEL, CASALINO GIUSEPPE, MASMOUDI NEILA. Characterization of Thermomechanical and Fracture Behaviors of Thermoplastic Polymers. Materials. 2014. p. 375-398

[45] SILVERSTEIN R. M, BASSIER G. C., MORRILL T.C. Spectrometric Identification of Organic Compounds. 4° Ed. 1981

## ANEXOS

### ANEXO A: Ficha Técnica del Detergente.



#### FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)

**1. Identificación de la sustancia y de la compañía**

**Prolystica Restore™ Descaler and Neutralizing Detergent**

**Producto nº 1C45**

**CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE NFPA**  
(U.S. National Fire Protection Association – Asociación estadounidense de protección contra incendios) 704:

SALUD: 2  
REACTIVIDAD: 0  
INCENDIO: 0

SDS nº 1C45

Preparado por: M. Ebers  
[asksteris\\_meds@steris.com](mailto:asksteris_meds@steris.com)

Fecha de creación: 01 de febrero de 2010

Fecha de modificación: 3 de octubre 2012

Fecha de revisión: N/A

STERIS Corporation, P. O. Box 147, St. Louis, MO 63166, EE. UU.  
Teléfono de emergencia: 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (gratuito pero sólo accesible en EE. UU. y Canadá) (CHEMTREC)  
Teléfono para información: 1-800-444-9009 (gratuito pero sólo accesible en EE. UU. y Canadá) (Atención al cliente - Productos científicos)

STERIS Limitada de Lujo, Cancillería, 190 Camino Waterside, Parque Industrial Hamilton, Leicester, LE5 1QZ, Reino Unido

Teléfono de Emergencia N.º: +44 (0) 1895 622 639

Producto / Teléfono de Información Técnica n.º: +44 (0) 116 276 8636

**2. Identificación de peligros:** Irrita los ojos, la piel, la boca, la garganta y el estómago. Los vapores son irritantes para las mucosas y el tracto respiratorio superior. Corrosivo para el aluminio.

**3. Composición / Información sobre los ingredientes**

Componente(s) peligroso(s)	% en peso	Nº CAS	Nº UE	Símbolo	Frases R	DL <sub>50</sub> oral	CL <sub>50</sub>
Ácido cítrico	15 - 40	77-92-9	201-060-1	[X]	36/38	11.700 mg/kg (rata)	ND
Ácido oxálico	0,1 - 1,0	144-82-7	205-834-3	X <sub>n</sub>	21/22	375 a 7.500 mg/kg (rata)	ND

**4. Medidas de primeros auxilios**

**En caso de contacto con los ojos:** Lavar los ojos inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Recibir atención médica.

**En caso de contacto con la piel:** Lavar la piel inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Recibir atención médica.

**Inhalación:** Colocar al paciente al aire fresco. Si no respira, efectuar la respiración artificial. Recibir atención médica.

**Ingestión:** No inducir el vómito. Recibir atención médica. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está consciente, dar a beber gran cantidad de leche o agua.

**5. Medidas contra incendios**

**Condiciones de inflamabilidad / Punto de inflamación / Temperatura de autoignición:** No inflamable.

**Límite superior de inflamabilidad:** N/A **Límite inferior de inflamabilidad:** N/A

**Peligros especiales:** Ninguno conocido.

**Datos de explosionabilidad:** ND

**Medios de extinción:** Usar medios apropiados para la fuente principal del incendio.

**Procedimientos especiales de extinción de incendios:** Ninguno conocido.

**Productos peligrosos de la combustión:** CO, CO<sub>2</sub>

**6. Medidas en caso de escape accidental:** Asegurar la protección personal apropiada durante la retirada de los derrames. Los derrames deben contenerse y pueden neutralizarse preventivamente con una solución de bicarbonato sódico o ser absorbidos con el material adecuado y depositados en un recipiente de desechos. Lavar las áreas contaminadas con gran cantidad de agua, arrastrándola al alcantarillado de aguas sanitarias. Se debe

evitar que el agua de enjuague se mezcle con las aguas superficiales y los colectores de aguas pluviales. Deben cumplirse las normas locales.

#### 7. Manipulación y almacenamiento

**7.1 Manipulación:** Sólo para uso industrial. Leer la etiqueta antes de usar. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca. Usar ropa protectora apropiada [ver la Sección 8.2]. Lavarse minuciosamente las manos y la piel expuesta después de usar. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

**7.2 Almacenamiento:** Mantener el producto en el envase original. Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### 8. Control de la exposición / Protección personal

**8.1 Límites de exposición laboral:** Ácido oxálico: VUL de ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists - Conferencia americana de higienistas industriales gubernamentales) y LTE (Long Term Exposure - Exposición a largo plazo) EH40 de HSE (Health and Safety Executive - Autoridades de sanidad y seguridad) (Reino Unido) = 1 mg/m<sup>3</sup>; CECD de ACGIH y CECD EH40 de HSE (Reino Unido) = 2 mg/m<sup>3</sup>; OSHA PEL (TWA 1 mg/m<sup>3</sup>).

**8.2 Protección personal:** Protección respiratoria: Cuando los controles de Ingeniería no resulten factibles, usar equipo respiratorio aprobado por NIOSH (U.S. National Institute for Occupational Safety and Health - Instituto nacional para la seguridad y la salud laboral de EE. UU.), apropiado para las condiciones presentes.

**Protección ocular:** Gafas contra salpicaduras químicas y máscara facial **Gaúnes protectores:** De goma

**Otra ropa y equipo de protección:** Delantal de goma y botas de goma

**Controles de Ingeniería / Ventilación:** Se recomienda la ventilación de escape local para mantener las concentraciones atmosféricas por debajo de los límites establecidos.

#### 8. Propiedades físicas y químicas

**Solubilidad en agua:** Completa

**Peso específico:** Aproximadamente 1,18

**Estado físico / Aspecto / Olor:** Líquido transparente de color pajizo claro. Leve olor químico.

**pH:** Aproximadamente 1,2

**Punto de ebullición:** 99°C

**Umbral de olor, presión de vapor, densidad de vapor, velocidad de evaporación, y punto de congelación:** ND

**Coefficiente de distribución en agua / aceite:** N/A.

#### 10. Estabilidad y reactividad

**Estabilidad:** Estable

**Polymerización peligrosa:** No ocurrirá.

**Materiales incompatibles:** Bases, metales blandos y oxidantes

**Condiciones a evitar / Condiciones de reactividad:** Ninguna conocida.

**Productos peligrosos de la descomposición o productos secundarios:** CO, CO<sub>2</sub>

#### 11. Información toxicológica

##### 11.1 Aguda (vías primarias de exposición)

**Ojos (Irritación):** Potencialmente irritante para los ojos

**Piel (Irritación o sensibilización):** Potencialmente irritante para la piel

**Inhalación:** Los vapores pueden ser irritantes para las mucosas y el tracto respiratorio superior.

**Ingestión:** Puede ser irritante para la boca, la garganta y el estómago. DL<sub>50</sub> aguda oral (rata) >2.000 mg/kg

**11.2 Exposición a largo plazo:** Ninguna conocida.

**Carcinogénesis:** Las listas de agentes carcinógenos de IARC (CIC - Centro Internacional de Investigaciones sobre el cáncer), NTP (U.S. National Toxicology Program - Programa nacional de toxicología de EE. UU.) y OSHA (U.S.

Occupational Safety and Health Administration - Agencia estadounidense para la seguridad y la salud en el trabajo) no incluyen este producto ni sus ingredientes.

**Toxicidad reproductiva / Teratogenicidad / Mutagenicidad / Productos con sinergia toxicológica:** ND

#### 12. Información ecológica:

Los surfactantes contenidos en esta preparación cumplen los criterios de biodegradabilidad establecidos en la norma (CE) n° 648/2004 sobre detergentes. Los datos que respaldan esta aseveración se encuentran a disposición de las autoridades competentes de los estados miembros y se les entregarán si lo solicitan directamente o si lo solicita un fabricante de detergentes.

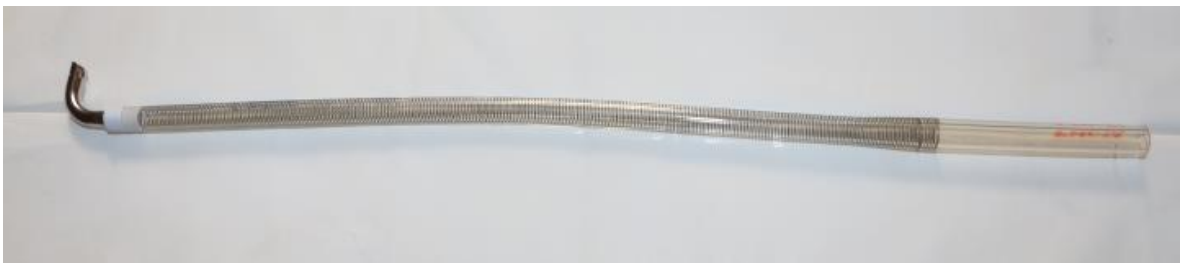
**13. Consideraciones para la eliminación de desechos:** No contaminar charcas, vías fluviales ni zanjas con el agente químico o los envases usados. Los envases vacíos se deben enjuagar minuciosamente y desechar en un contenedor de residuos apropiado. (Los envases pueden ofrecerse para su reacondicionamiento / reciclaje). Los envases vacíos no se deben usar para otros fines. El material sin usar puede constituir un residuo peligroso debido a su elevado pH y subsiguiente corrosividad. El producto no deseado se debe desechar de acuerdo con la legislación local, autonómica y nacional. Los derrames pequeños se pueden desechar en el alcantarillado de aguas sanitarias con gran cantidad de agua, si lo permite la normativa local, autonómica y nacional. Para consultar directivas adicionales, contactar con el organismo encargado de la gestión del agua o con la oficina regional de la EPA (U.S. Environmental Protection Agency - Agencia de protección del medio ambiente de EE. UU.).

**ANEXO B:** Fotos de los Dispositivos en el Estado de Entrega.

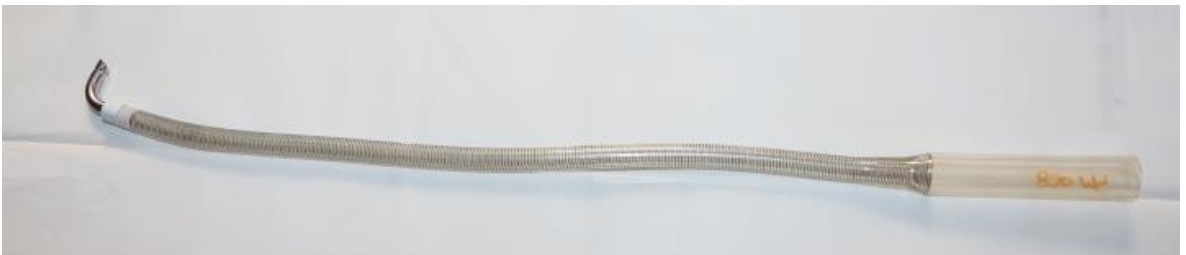
**Anexo B1** Estado As Recieved Cánula Venosa Nueva.



**Anexo B2** Estado As Recieved Cánula Venosa Primer Uso.



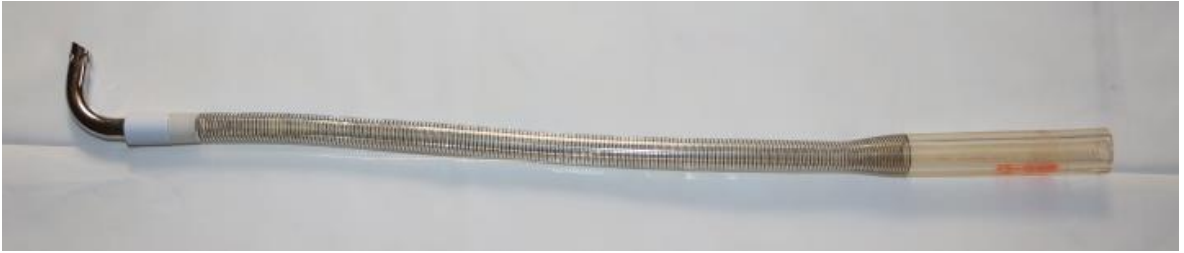
**Anexo B3** Estado As Recieved Cánula Venosa Segundo Uso.



**Anexo B4** Estado As Recieved Cánula Venosa Tercer Uso.



**Anexo B5** Estado As Recieved Cánula VenosaCuarto Uso.



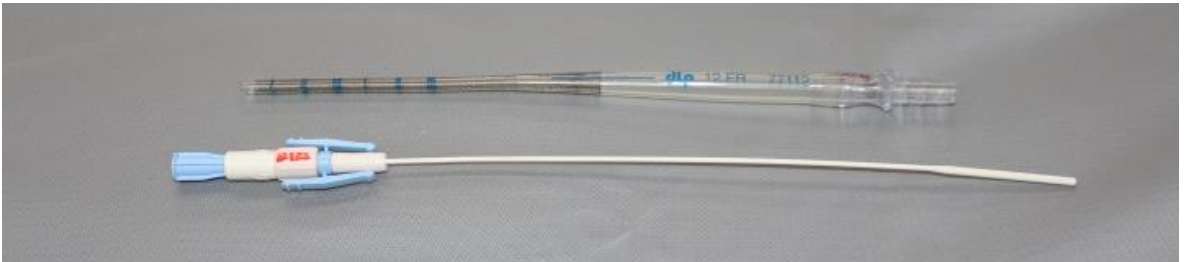
**Anexo B6** Estado As Recieved Cánula VenosaQuinto Uso.



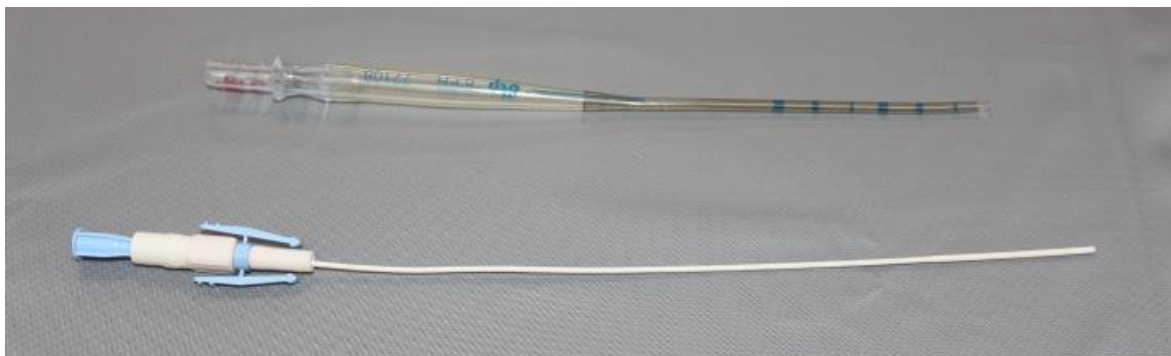
**Anexo B7** Estado As Recieved Cánula Pediátrica Nueva.



**Anexo B8** Estado As Recieved Cánula Pediátrica Primer Uso.



## Anexo B9 Estado As Recieved Cánula Pediátrica Tercer Uso.



## ANEXO C: Tablas de Picos en FTIR.

**Tabla C 1:** Número de Onda para las zonas con y sin refuerzo.

Número de onda (cm <sup>-1</sup> )	Enlace/Modo vibración
2956,78	CH / tensión
1724,30	C=O / tensión
1431,43	O-CH3 / flexión
1381,59	C-CH3 / flexión
1278,76	C-H / flexión
1124,5	Ester / tensión
1074,31	CH2 / flexión
962,45	C-CH3 / flexión
742,57	C-Cl / tensión

**Tabla C 2:** Número de Onda para la zona polímero-metal.

Número de onda (cm <sup>-1</sup> )	Enlace/Modo vibración
2920,13	CH / tensión
1726,23	C=O / tensión
1438,86	C=C / tensión
1240,43	C-O / tensión
1145,67	C-O / tensión
752,34	CH <sub>2</sub> / flexión

**Tabla C 3:** Número de Onda para la guía.

Número de onda (cm <sup>-1</sup> )	Enlace/Modo vibración
2918,21	C-H / tensión
1458,13	C-H / flexión
1377,13	C-H / flexión
1164,96	CH <sub>2</sub> / flexión
675,06	C-H / flexión

**Tabla C 4:** Número de Onda para la pinza de agarre.

Número de onda (cm <sup>-1</sup> )	Enlace/Modo vibración
2922,06	CH / tensión
2237,35	C≡N / tensión
1637,51	C=C / tensión
1602,79	C-C / tensión (en anillo)
1492,85	C-C / tensión (en anillo)
1450,45	C-C / tensión (en anillo)
1024,16	Modo anillo
968,22	C=C
914,22	C=C
759,92	C-H aromático
700,13	C-H aromático

**Tabla C 5:** Número de Onda para la pinza-guía.

Número de onda (cm <sup>-1</sup> )	Enlace/Modo vibración
2923,19	C-H /tensión
1724,30	C=O / tensión
1460,06	CH <sub>2</sub> / tensión
1429,20	CH <sub>2</sub> / tensión
1261,40	C-H / flexión
1184,25	C-O / tensión
1116,74	C-O / tensión
1070,45	C-O / tensión
960,51	C-H / flexión
742,57	C-Cl / tensión
696,28	C-Cl / tensión
636,48	C-Cl / tensión
607,55	C-Cl / tensión

**Tabla C 6:** Número de Onda para la zona sin refuerzo.

Número de onda (cm <sup>-1</sup> )	Enlace/Modo vibración
2956,78	CH / tensión
1724,30	C=O / tensión
1431,3	O-CH <sub>3</sub> / flexión
1380,99	C-CH <sub>3</sub> / flexión
1278,76	C-H / flexión
1126,39	Ester / tensión
1074,31	CH <sub>2</sub> / flexión
962,44	C-CH <sub>3</sub> / flexión
742,57	C-Cl / tensión

**Tabla C 7:** Número de Onda para la zona de agarre.

Número de onda (cm <sup>-1</sup> )	Enlace/Modo vibración
2922,06	C-H / tensión
1730,09	C=O / tensión
1439,13	CH <sub>3</sub> / tensión
1241,83	C-H / flexión
966,31	C-H / flexión
696,28	C-Cl / tensión
615,27	C-H / flexión

**ANEXO D.** Relaciones de Áreas Raman.

**ANEXO D1.** Relación de áreas cánula venosa en la zona sin refuerzo.

Región 1.

CÁNULA	ÁREA					RELACIÓN			
	1	2	3	4	5	4;1	4;2	4;3	4;5
NUEVA	8840	23832	18185	37629	28442	4.257	1.579	2.069	1.323
PRIMERO	2518	13801	11274	18797	8471	7.465	1.362	1.667	2.219
SEGUNDO	9872	23778	20561	51904	32060	5.258	2.183	2.524	1.619

**ANEXO D2.** Relación de áreas cánula venosa en la zona sin refuerzo. Región 2.

CÁNULA	ÁREA									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUEVA	6881	4350	13613	16210	3330	4147	5260	4143	8759	12808
PRIMERO	3833	11021	12593	2243	3340	3701	1319	6174	2088	3563
SEGUNDO	9454	23058	35491	4018	3826	7149	4316	7936	1942	5112

CÁNULA	RELACIÓN									
	4;1	4;2	4;3	4;5	4;6	4;7	4;8	4;9	4;10	
NUEVA	2.356	3.726	1.191	4.868	3.909	3.082	3.913	1.851	1.266	
PRIMERO	0.585	0.204	0.178	0.672	0.606	1.701	0.363	1.074	0.630	
SEGUNDO	0.425	0.174	0.113	1.050	0.562	0.931	0.506	2.069	0.786	

**ANEXO D3.** Relación de cánula venosa en la unión metal-polímero. Región 1

CÁNULA	ÁREA		RELACIÓN
	1	2	2;1
NUEVA	63027	25896	2.434
PRIMERO	67834	64038	1.059
SEGUNDO	40803	79967	0.510
TERCERO	20927	66779	0.313
CUARTO	29999	69042	0.435
QUINTO	37721	81915	0.460

**ANEXO D4.** Relación de cánula venosa en la unión metal-polímero. Región 2

CÁNULA	ÁREA					RELACIÓN			
	1	2	3	4	5	4;1	4;2	4;3	4;5
NUEVA	3990	18329	5862	19944	12219	4.998	1.088	3.402	1.632
PRIMERO	4384	31774	4878	12530	10453	2.858	0.394	2.569	1.199
SEGUNDO	9591	35437	11510	26000	21186	2.711	0.734	2.259	1.227
TERCERO	20609	56548	22821	64999	49537	3.154	1.149	2.848	1.312
CUARTO	8071	25558	11240	24753	19953	3.067	0.969	2.202	1.241
QUINTO	16548	38484	20737	53369	14677	3.225	1.387	2.574	3.636

**ANEXO D5.** Relación de áreas cánula pediátrica en la guía.

Región 1

CÁNULA	ÁREA						
	1	2	3	4	5	6	7
NUEVA	31001	19825	26329	42876	14735	17811	1757
PRIMERO	42002	23005	20873	37638	16255	15664	2584
SEGUNDO	32548	21615	23244	39552	16589	17210	3017
TERCERO	37420	16061	17877	33368	13669	15299	2502

CÁNULA	RELACIÓN					
	4;1	4;2	4;3	4;5	4;6	4;7
NUEVA	1.383	2.163	1.628	2.910	2.407	24.403
PRIMERO	0.896	1.636	1.803	2.315	2.403	14.566
SEGUNDO	1.215	1.830	1.702	2.384	2.298	13.110
TERCERO	0.892	2.078	1.867	2.441	2.181	13.337

**ANEXO D6.** Relación de áreas cánula pediátrica en la guía. Región 2

CÁNULA	ÁREA						
	1	2	3	4	5	6	7
NUEVA	8647	2270	3105	6829	2710	1916	5912
PRIMERO	7401	1711	2000	4616	1405	4311	2601
SEGUNDO	7104	1724	1618	4528	1203	1774	3790
TERCERO	9670	2460	3080	6421	2423	5076	3799

CÁNULA	RELACIÓN					
	1;2	1;3	1;4	1;5	1;6	1;7
NUEVA	3.809	2.785	1.266	3.191	4.513	1.463
PRIMERO	4.326	3.701	1.603	5.268	1.717	2.845
SEGUNDO	4.121	4.391	1.569	5.905	4.005	1.874
TERCERO	3.931	3.140	1.506	3.991	1.905	2.545

**ANEXO D7.** Relación de áreas cánula pediátrica en la guía. Región 3

CÁNULA	ÁREA									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUEVA	75985	61310	66213	40615	45858	106433	106058	144754	47167	124036
PRIMERO	57180	40044	62953	47223	30299	70830	74130	81225	51236	60337
SEGUNDO	19239	27826	23019	25635	13850	31186	30801	40531	22338	44382
TERCERO	3048	2071	4295	1884	1271	5655	7535	11252	2524	11446

CÁNULA	RELACIÓN									
	8;1	8;2	8;3	8;4	8;5	8;6	8;7	8;9	8;10	
NUEVA	1.905	2.361	2.186	3.564	3.157	1.360	1.365	3.069	1.167	
PRIMERO	1.421	2.028	1.290	1.720	2.681	1.147	1.096	1.585	1.346	
SEGUNDO	2.107	1.457	1.761	1.581	2.926	1.300	1.316	1.814	0.913	
TERCERO	3.692	5.433	2.620	5.972	8.853	1.990	1.493	4.458	0.983	

**ANEXO D8.** Relación de áreas cánula pediátrica en la unión guía-pinza. Región 1

CÁNULA	ÁREA						RELACIÓN				
	1	2	3	4	5	6	4;1	4;2	4;3	4;5	4;6
NUEVA	5049	20907	28805	61141	11834	17827	12.110	2.924	2.123	5.167	3.430
PRIMERO	4596	19050	24920	35525	7288	10742	7.730	1.865	1.426	4.874	3.307
SEGUNDO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TERCERO	4656	14291	12509	29044	7820	8566	6.238	2.032	2.322	3.714	3.391

**ANEXO D9.** Relación de áreas cánula pediátrica en la unión guía-pinza. Región 2

CÁNULA	ÁREA									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUEVA	3036	2007	9279	13249	10343	2789	10378	8207	9843	5692
PRIMERO	28864	22716	57122	49397	50167	20155	41495	50937	42371	39435
SEGUNDO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TERCERO	41915	9398	64168	58439	50474	25453	20832	29693	31875	17566

CÁNULA	RELACIÓN									
	4;1	4;2	4;3	4;5	4;6	4;7	4;8	4;9	4;10	4;11
NUEVA	4.364	6.601	1.428	1.281	4.750	1.277	1.614	1.346	2.328	6.712
PRIMERO	1.711	2.175	0.865	0.985	2.451	1.190	0.970	1.166	1.253	1.619
SEGUNDO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TERCERO	1.394	6.218	0.911	1.158	2.296	2.805	1.968	1.833	3.327	4.543

**ANEXO D10.** Relación de áreas cánula pediátrica en la zona sin refuerzo. Región 1

CÁNULA	ÁREA					RELACIÓN			
	1	2	3	4	5	3;1	3;2	3;4	3;5
NUEVA	15865	49138	117154	69829	9998	7.384	2.384	1.678	11.718
PRIMERO	8656	42207	48898	29338	9480	5.649	1.159	1.667	5.158
SEGUNDO	16323	42882	115392	70716	12975	7.069	2.691	1.632	8.893
TERCERO	22626	101099	108023	70326	14791	4.774	1.068	1.536	7.303

**ANEXO D11.** Relación de áreas cánula pediátrica en la zona sin refuerzo. Región 2

CÁNULA	ÁREA										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
NUEVA	14061	6099	3044	26136	44284	10699	13664	16434	13206	22030	36346
PRIMERO	9281	4828	2620	19312	40329	6635	8688	10236	6534	10177	12652
SEGUNDO	19324	6828	7446	47794	68992	8338	9655	22203	16612	30073	49242
TERCERO	26133	12049	9609	53004	138971	11198	23208	18673	16629	19468	23686

CÁNULA	RELACIÓN									
	5;1	5;2	5;3	5;4	5;6	5;7	5;8	5;9	5;10	5;11
NUEVA	3.149	7.261	14.548	1.694	4.139	3.241	2.695	3.353	2.010	1.218
PRIMERO	4.345	8.353	15.393	2.088	6.078	4.642	3.940	6.172	3.963	3.188
SEGUNDO	3.570	10.104	9.266	1.444	8.274	7.146	3.107	4.153	2.294	1.401
TERCERO	5.318	11.534	14.463	2.622	12.410	5.988	7.442	8.357	7.138	5.867

**ANEXO D12.** Relación de áreas cánula pediátrica en la zona de agarre. Región 1

CÁNULA	ÁREA					RELACIÓN			
	1	2	3	4	5	3;1	3;2	3;4	3;5
NUEVA	13982	34373	147318	25484	17750	10.536	4.286	5.781	8.300
PRIMERO	10989	31132	66011	16133	7136	6.007	2.120	4.092	9.250
SEGUNDO	4398	22139	77642	13433	5166	17.654	3.507	5.780	15.029
TERCERO	5392	26371	88060	14953	6032	16.332	3.339	5.889	14.599

**ANEXO D13.** Relación de áreas cánula pediátrica en la zona de agarre. Región 2

CÁNULA	ÁREA										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
NUEVA	13839	8520	35642	38898	11792	36465	27363	15137	19041	46433	49658
PRIMERO	15442	8811	27962	37218	15455	27217	19629	10871	15671	40471	51299
SEGUNDO	4213	1174	10145	8590	5736	6720	4512	2085	3207	261682	30470
TERCERO	6112	1262	10704	15935	4973	8369	7899	3038	3913	22567	25734

CANULA	RELACION									
	11;1	11;2	11;3	11;4	11;5	11;6	11;7	11;8	11;9	11;10
NUEVA	3.588	5.828	1.393	1.277	4.211	1.362	1.815	3.281	2.608	1.069
PRIMERO	3.322	5.822	1.835	1.378	3.319	1.885	2.613	4.719	3.273	1.268
SEGUNDO	7.232	25.954	3.003	3.547	5.312	4.534	6.753	14.614	9.501	0.116
TERCERO	4.210	20.391	2.404	1.615	5.175	3.075	3.258	8.471	6.577	1.140