

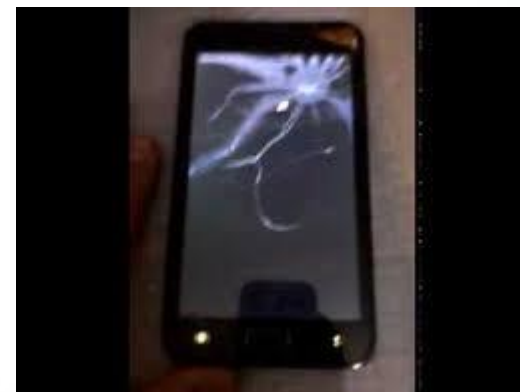
COMO VERIFICAR LA CALIDAD DEL VAPOR DE SU EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN

***DILIA ALEJANDRA LOZANO CUELLAR
INSTRUMENTADORA QUIRÚRGICA
REGENTE EN FARMACIA***

ESPECIALISTA EN DOCENCIA PARA LA EDUCACIÓN SUPERIOR



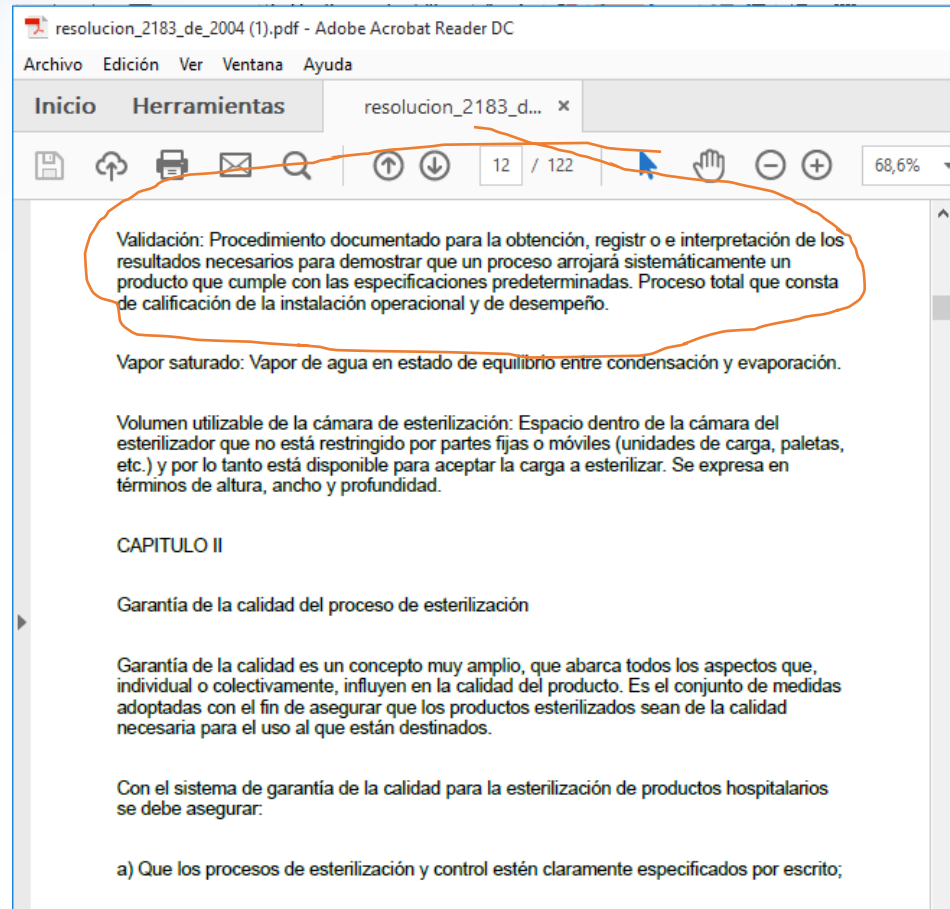
VALORAMOS LA CALIDAD EN LO VISUAL?



Y ENTONCES PORQUE?



COMO VALIDAMOS UNA CARGA?



CALIFICACIONES DE LA VALIDACIÓN

- CALIFICACIÓN EN LA INSTALACIÓN QI
- CALIFICACIÓN OPERACIONAL QO
- CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO QD



COMO VALIDAMOS UNA CARGA?

- 1 EQUIPO.
- VALIDACIÓN EN:
- ✓ Instalación.
 - ✓ Operación.
 - ✓ Desempeño



VALIDACIÓN EN INSTALACIÓN

- AGUA
- RED
- CALDERAS
- PATRON DE CARGA
- EMPAQUE
- EQUIPO

PROBLEMA	CAUSA
El material sale mojado.	La trampa de vapor no trabaja. - El drenaje de la cámara sale obstruido
No se logro la esterilización	Se sobrecargo la cámara con exceso de material. Muy poco tiempo. No se logro la temperatura de esterilización.
No se logro la temperatura de esterilización	La presión del vapor no es correcta. Existen fugas de vapor en la compuerta.
Los recipientes de vidrio se quiebran	Se esterilizaron con el tapón colocado. La evacuación del vapor de la cámara se realizo de manera rápida.



VALIDACIÓN OPERACIONAL

- SENSORES
- TERMOCUPLAS
- VALVULAS
- SOFTWARE
- COMPRESOR, OSMOSIS, UPS.



VALIDACIÓN DE DESEMPEÑO



- PATRÓN DE CARGA.
- CONTROLES BIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS.
- EMPAQUE VALIDADO
- HOJA DE VIDA DEL DISPOSITIVO MÉDICO.



PATRÓN DE CARGA



Herramienta de organización optimizada que permite una propagación de vapor uniforme y asegurar que ya ha sido validada en su totalidad los dispositivos médicos que en ella se encuentren para que el resultado sea el mismo y repetible.



PATRÓN DE CARGA



HOMOGENEA

Compuesta por
elementos del
mismo genero



MIXTA

Compuesta por
elementos de
diverso tipo



DE ACUERDO AL DISPOSITIVO MÉDICO



LIQUIDOS



ROPA



INSTRUMENTAL



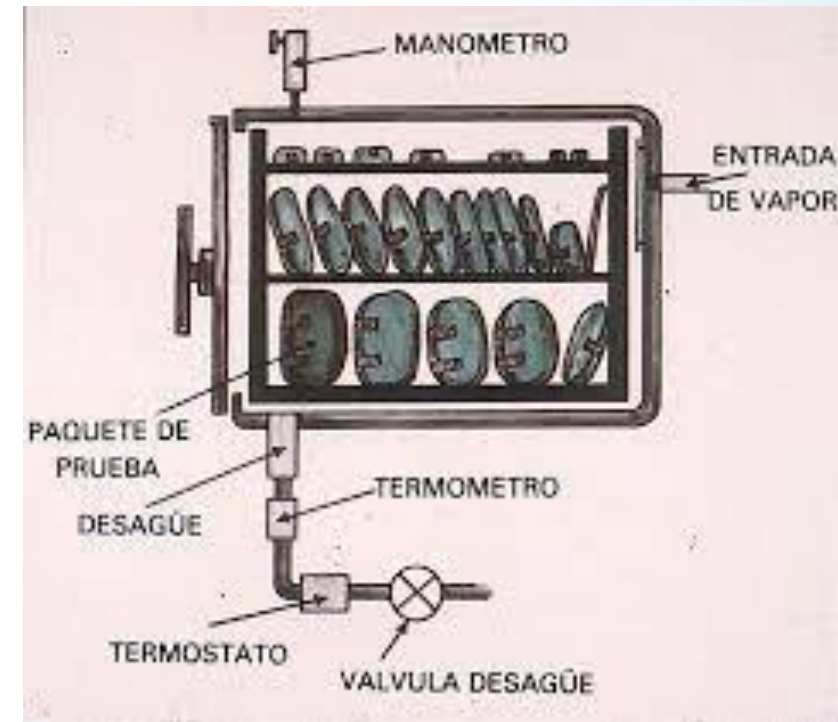
HULES, LATEX,
SILASTIC



GRÀFICO DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN



SATURADO DE UNA CAMARA INTERNA???



HUMEDAD?



EMPAQUE???

- CARACTERÍSTICAS
- REUSO
- TIPO
- SELLADO
- **DISPOSITIVO MÉDICO**



CUALES SON LOS CONTROLES?

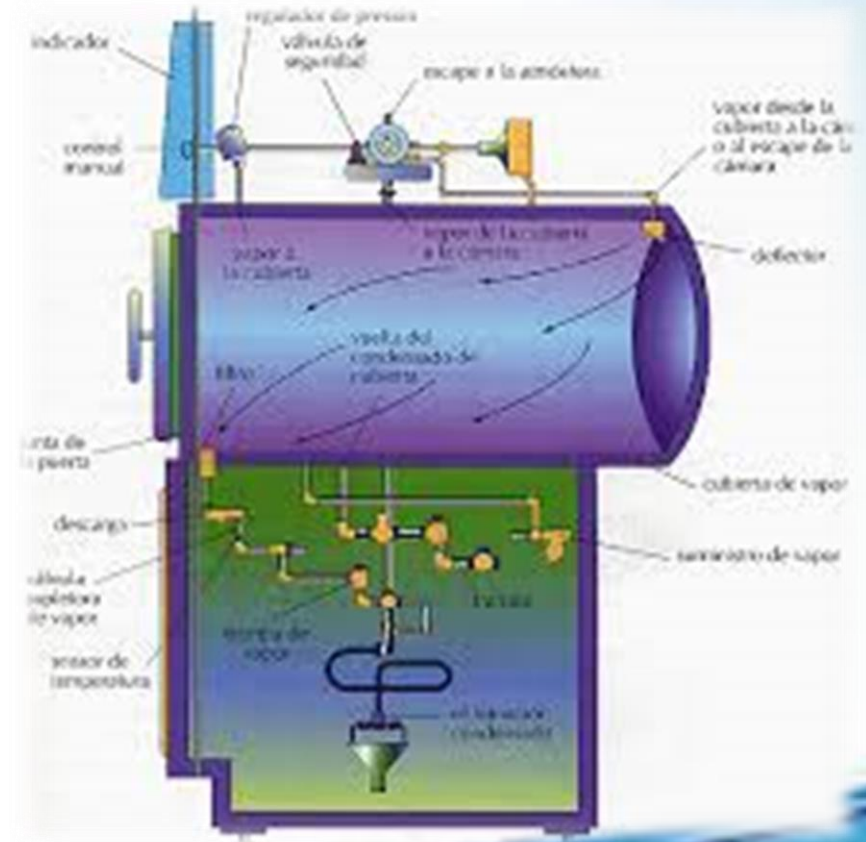
- ✓ CONTROLES FÍSICOS
- ✓ CONTROLES BIOLÓGICOS
- ✓ CONTROLES QUÍMICOS



CUALES SON LOS CONTROLES?

✓ CONTROLES FÍSICOS

- TIRILLA O REGISTRO IMPRESO
- PANTALLA TACTIL CON PARAMETRO
- ALARMAS O MANOMETROS



CUALES SON LOS CONTROLES?

✓ CONTROLES BIOLOGICOS.

➤ LECTURA A 48, 24, 12, 4, 2 HORAS.

➤ DEFINICIÓN DE LIBERACIÓN DE CARGA.

En ningún caso el integrador reemplazará a los indicadores biológicos. Son complementarios.

Clasificación de indicadores químicos

5.3.2 Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos (IB) son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, consistente en una población de microorganismos estandarizados (usualmente esporas bacterianas), resistentes al método de esterilización monitoreado. Los IB demuestran si las condiciones fueron adecuadas o no para lograr la esterilización.

Un IB negativo no prueba que todos los elementos en la carga están esterilizados o que todos fueron expuestos a condiciones de esterilización adecuadas.

Únicamente deben seleccionarse indicadores biológicos que hayan sido específicamente validados y recomendados para el uso en el esterilizador a monitorear.

Las instituciones de salud deben obtener información de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y de desempeño de sus productos, al igual que sobre la manera de interpretar los resultados, las condiciones de esterilización que el indicador va a detectar y las exigencias de almacenamiento y vida útil del indicador.



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN PARÁMETROS CRÍTICOS

Método	Parámetros Críticos
Vapor	Tiempo, temperatura y vapor saturado
Calor seco	Tiempo y temperatura
Oxido de Etileno (ETO)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de ETO
Formaldehído (FA)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de formaldehído.
Plasma de peróxido de hidrógeno	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de peróxido de hidrógeno
Radiación ionizante	Dosis total absorbida



CLASIFICACIÓN DE INDICADORES QUÍMICOS ISO 11140

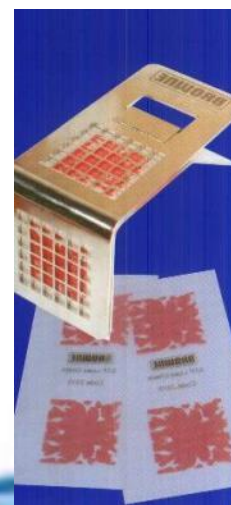
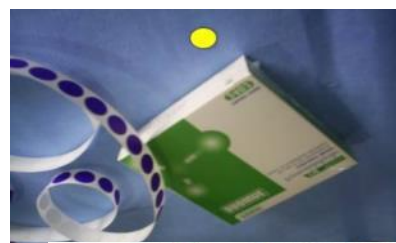
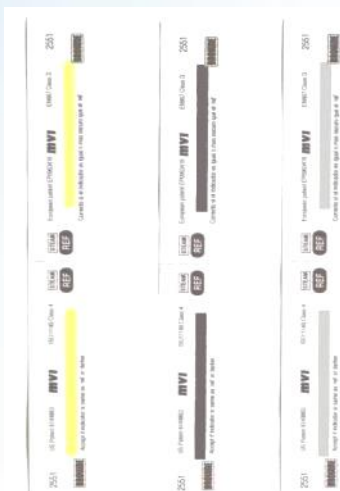
Clase 1	Indicadores de-proceso	Destinados al uso de elementos de carga individual y diseñados para mostrar la exposición al proceso. Es utilizado como ayuda para distinguir los elementos procesados de los no procesados.
Clase 2	Indicadores de pruebas específicas	Destinados al uso en pruebas específicas. Por ejemplo: Test de Bowie-Dick.
Clase 3	Indicadores de un parámetro	Diseñados para responder a una variable crítica del proceso.
Clase 4	Indicadores de parámetros múltiples	Diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso.
Clase 5	Indicadores de parámetros integrados	Diseñados para responder a todas las variables críticas del ciclo de esterilización específicos con un 85% de confiabilidad.
Clase 6	Indicadores emuladores o de verificación de ciclos	Diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo de esterilización a niveles considerados como "satisfactorios" con un 95% de confiabilidad.

La AAMI revisó la antigua y obsoleta ST60:1996, incluyendo la totalidad de la norma ISO 11140-1

El 14 de diciembre de 2005 la ANSI, institución nacional americana para la normalización aprobó idénticamente a la norma ISO para Estados Unidos de América



INDICADORES QUÍMICOS



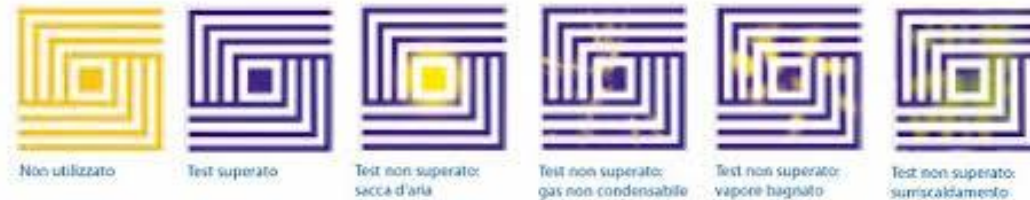
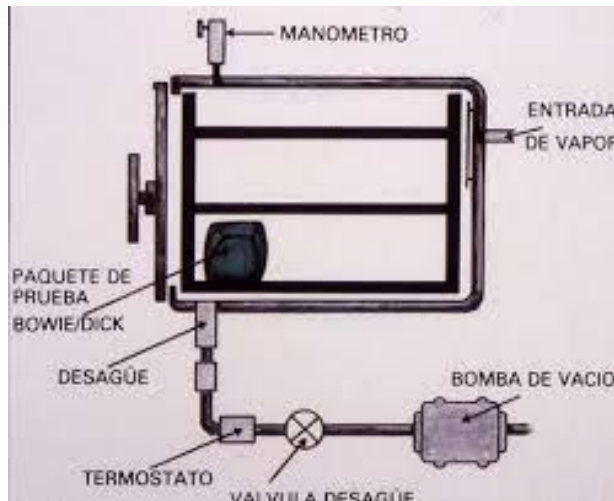
CLASE I



EJEMPLOS



CLASE II ESPECIFICO



CLASE III UNIPARAMETRO

- ***NO
ESTERILIZACIÓN
SOLO UN
PROCESO Y UN
PARAMETRO***



CLASE IV



CLASE V STEAM – VAPOR SATURADO



CLASE VI STEAM- VAPOR SATURADO



121°C-15MIN/134°C-5.3MIN 3778



COMO FUNCIONA VAPOR SATURADO

- La relación entre temperatura, presión y tiempo de exposición es el factor crítico en la destrucción de los microorganismos.
- Cuando el vapor es colocado bajo presión y se eleva la temperatura, el vapor húmedo produce cambios en las proteínas de las células, haciéndolas inofensivas en un período determinado de tiempo.





Se pueden lograr efectos espectaculares mediante la disposición, la investigación y la calidad del servicio.

GRACIASSSSSS.....

