

Reprocesamiento de dispositivos médicos

Limpieza / Desinfección / Esterilización

C
O
N
T
E
N
I
D
O

Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Limpieza / Desinfección / Esterilización

Básicos

1. Aspectos legales de la esterilización y del control de esterilización
2. Validación
3. Organización y documentación
4. Normas EN ISO e Indicadores tipo 2 según EN ISO 11140-1
5. Principios de la tecnología de los procesos de esterilización

0.1-9 340 gke U. Kaiser 03/2015

Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Limpieza / Desinfección / Esterilización

Proceso Limpieza Tecnología de Procesos Monitoreo de rutina

1. Variables críticas que influyen en proceso de limpieza
2. Monitoreo limpieza
3. Indicadores limpieza *Test gke*
4. Procedimiento validación de proceso limpieza y desinfección de acuerdo a norma EN ISO 15883
5. Norma EN ISO 15883 para limpieza

0.2-7 554 gke U. Kaiser 02/2012

Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Limpieza / Desinfección / Esterilización

Proceso Esterilización Vapor Tecnología de Procesos Monitoreo de rutina

1. Fundamentos físicos del proceso de esterilización
2. Problemas potenciales en los procesos de esterilización por vapor
3. Problemas específicos en la esterilización de instrumentos de cirugía mínimamente invasivos (CMM) y tubos con lúmenes pequeños
4. Monitoreo rutina
5. Uso de simuladores de dispositivos médicos (MDS) y sistema de monitoreo de cargas (BMS)

0.3-7 101 U. Kaiser 03/2011

Reprocesamiento de Dispositivos Médicos

Limpieza / Desinfección / Esterilización

Básicos

- 1. Aspectos legales de la esterilización y del control de esterilización**
- 2. Validación**
- 3. Organización y documentación**
- 4. Normas EN ISO e Indicadores tipo 2 según EN ISO 11140-1**
- 5. Principios de la tecnología de los procesos de esterilización**

0.1-9

340



U. Kaiser

03/2015

Regulación de Dispositivos Médicos (MDR)

1. Introducción

La Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) EEC 93/42 ha sido implementada en Europa desde el año 1993 (Los 28 países miembros de la comunidad europea deben poner en práctica las leyes locales). Será reemplazada en el 2017 por la Regulación de Dispositivos Médicos (MDR), implementándolo a todos los países Europeos sin regulaciones locales.

2. Definición de Dispositivo Médico (MD)

Son dispositivos médicos todos los productos estériles que se aplican a los seres humanos.

3. Exigencias de producción

Todos los dispositivos médicos liberados al mercado o reprocesados en hospitales requieren de un proceso de producción validado, usando en todos los casos los mismos estándares Europeos.

4. Requerimientos diferentes en EU y USA

En Europa la validación es requerida en la industria y en centros de salud de la misma manera. En USA solamente es requerida en la industria, solo implementado de manera parcial como OQ en salud.

7.2-18

313



U. Kaiser

01/2018

Normas válidas para la validación y el monitoreo rutinario de los procesos de esterilización

No.	Procesos	Observaciones
EN ISO 14937	Todos, especialmente cuando no hay una norma disponible.	Requisitos en el conocimiento sobre el proceso, la letalidad de los gérmenes y el seguimiento de los parámetros críticos del proceso
EN ISO 17665-1	Vapor y agua caliente	Estándar de validación que requiere mediciones microbiológicas y dispositivos de prueba especiales, si las mediciones físicas no son suficientes.
EN ISO/TS 17665-2		Guía parte 1
EN ISO/TS 17665-3	Todos	Guía en la designación de equipamiento médico a familias de productos y a la categoría del procesamiento de la esterilización por vapor.
EN ISO 11135-1	Óxido de Etíleno	Requisitos
EN ISO 11135-2 TR		Guía parte 1
EN ISO 11137-1	Radiación	Requisitos
EN ISO 11137-2		Dosificación de diferentes productos
EN ISO 11137-3		Guía parte 1 y 2
EN ISO 20857	Calor seco	Requerimientos
EN ISO 25424	Formaldehido	Requisitos
No existe una norma	Peróxido de hidrógeno	Deben ser usados Requerimientos Generales de EN ISO 14937
EN ISO 17664	Validación para el reproceso de instrumentos reutilizables.	Se relaciona con la limpieza, desinfección, empaque y esterilización. Las instrucciones completas de reprocesamiento debe proporcionarse al usuario.
EN ISO 15883-1 - 5	Limpieza	Lavadoras termo desinfectadoras

7.3-18

220



U. Kaiser

03/2017

Recalificación debido a una ocasión extraordinaria Ejemplo: EN ISO 15883-1

Cita del capítulo 6.1.3.4. "Cualificación del Proceso"

6.1.3.4.2

La calificación de desempeño se realizará en la introducción de instrumentos nuevos o modificados para ser limpiados y desinfectados, o a nuevos sistemas de carga a menos que se haya demostrado una equivalencia, ya sea a una carga de referencia validada, a un sistema o a un elemento de carga previamente validado.

7.4-18

383



J. Metzing

01/2018

¿Por qué debe validarse los procesos de limpiza y esterilización?

- Despues de la fabricación, la mayoría de los productos se deben comprobar según sus especificaciones de uso.
(ej: longitud, diámetro, etc.)
- Los productos estériles están empaquetados. Sólo se pueden comprobar para la esterilidad si se abren asepticamente en un laboratorio microbiológico. Posteriormente no pueden emplearse sin reprocesar.
- Es imposible comprobar la esterilidad de un dispositivo médico después de su producción y antes de su uso.
- La validación del proceso debe asegurar con el 100% la esterilidad de instrumentos a ser utilizados en un cuerpo humano.

7.5-18

221



U. Kaiser

02/2018

Validación de un proceso de esterilización en Centrales de Esterilización

Definición de «validación»:

1. Es una prueba conceptual que todos los productos en el autoclave se esterilizan aún en las peores condiciones.
2. Es una prueba del proceso de esterilización para garantizar que los parámetros de dicho proceso sean alcanzados continuamente durante todo el período del proceso y que sean reproducibles.
La reproducibilidad no queda garantizada automáticamente por tiempo indefinido, porque los parámetros críticos del proceso, como la calidad del vapor y/o propiedades de sellado pueden cambiar en el tiempo.
3. Para asegurar esta reproducibilidad en un proceso de esterilización deben emplearse monitoreos de rutina para verificar todos las variables críticas del proceso y sus parámetros.
4. En intervalos de tiempo definidos (puede ser un año) es necesaria una revalidación para asegurar que los parámetros de los procesos originales siguen siendo válidos.
5. La reproducibilidad de esas variables no garantiza automáticamente que los parámetros relevantes del proceso siempre se han logrado durante el período comprendido entre las dos validaciones.

7.6-18

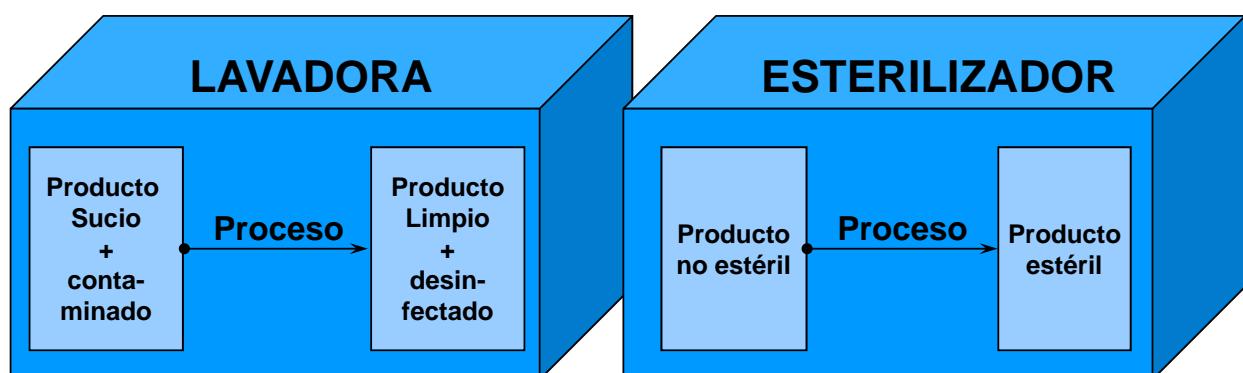
222



U. Kaiser

01/2018

¿A qué se refiere la validación?



Todas las variables críticas del proceso son y permanecen constantes.

Objetivo: garantizar la esterilidad según EN 556 (SAL ≤ 10⁻⁶ CFU/ pieza)

7.7-18

223



U. Kaiser

01/2018

Validación de procesos donde los instrumentos son reprocessados en las instalaciones hospitalarias según la norma EN ISO 17664

Información para el reprocessamiento a ser entregada por el fabricante.

- La limpieza y desinfección del instrumental depende de su diseño.
- Existen instrumentos en el mercado que no pueden ser limpiados y esterilizados correctamente debido a un diseño incorrecto.
- De acuerdo a EN ISO 17664 el fabricante de un instrumento reprocessable tiene que proporcionar al menos dos métodos de reprocessamiento.
- Las instrucciones de uso deben incluir procedimientos en detalle para una prueba de funcionamiento, limpieza, desinfección y esterilización. Los métodos descritos deberán ser efectivos, es decir, que deben ser validados y los informes de prueba deben estar disponibles.
- Se recomienda solicitar a los fabricantes una declaración de conformidad y/o un informe de pruebas, para demostrar el reporte de validación según EN ISO 17664.



7.8-18

216

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

12/2017

La validación de las etapas del reprocesso incluyen:

- Proceso de Limpieza y desinfección, incluyendo:
 - Lavadora termodesinfectadora e insumos
 - Programas usados
 - Detergentes para limpieza y desinfección
 - Productos / carga
- Chequeo funcional
- Proceso de esterilización incluyendo:
 - Esterilizador e insumos
 - Programa empleado
 - Productos a esterilizar
 - Material y proceso de empaque
- Almacenaje
- Transporte hasta el usuario

**Si un componente se modifica,
el proceso de esterilización es alterado.
Es preciso efectuar una nueva validación.**

**Problemas en recintos de salud: Nunca de esteriliza la misma carga!!!
Solución: Definir la configuración de la carga con el “Peor caso”**

**Un Sistema de Gestión de Calidad debe estar instalado antes de asegurar
que los pasos individuales sean siempre realizados de la misma manera.**

7.9-18

225

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2017

Cómo diseñar una configuración de carga “peor caso” en un hospital

1. Resuma una lista de todos los instrumentos críticos que están esterilizados.
2. Verifique el área de limpieza más difícil de los instrumentos críticos.
3. Verifique sus características de penetración más difíciles.
4. En caso de que el informe de validación de los instrumentos críticos según EN ISO 17664 no esté disponible, realice una inoculación directa en la ubicación de penetración dentro del instrumento considerada como el peor caso, luego empaquete, esterilice y verifique el resultado en un laboratorio microbiológico.
5. Recoja los instrumentos más difíciles y cree una lista de configuración de carga de “peor caso” para esterilizar.
6. Use esta carga (5.), esterilice y verifique la esterilidad en las áreas más difíciles de la carga usando indicadores químicos o biológicos en el peor de los casos. Si no es posible, realice una inoculación directa en el peor de los casos para analizar si todos los instrumentos salieron estériles. .

7.10-18

436



U. Kaiser

07/2017

Procedimiento de validación para asegurar la esterilidad (SAL = 10⁻⁶) y reproducibilidad del proceso de esterilización

Puesta en marcha	1. Desarrollo del proceso (Selección de lavadora, esterilizador, programa, configuración carga, empaquetado)	Design Qualification DQ
	2. Verificación de los parámetros especificados por el fabricante que las especificaciones del usuario (e. g. Normas) se alcanzan después del proceso	Installation Qualification IQ
	3. Verificación de los parámetros especificados después de la instalación del esterilizador en el lugar de operación	Operation Qualification OQ
	4. Seleccione el producto a esterilizar (cada carga requiere una nueva validación en la industria) Determinación de una configuración de carga de “peor caso” en los hospitales	Prueba
	5. Evaluación del rendimiento de todo el proceso. Verificación de si el programa usado puede reproducir la esterilización para una configuración de carga empleando métodos físicos adecuados y/o indicadores químicos o biológicos o un Dispositivo de Desafío de Proceso (PCDs) o inoculación directa.	Performance Qualification PQ
	6. Definición de un monitoreo rutinario adecuado para asegurar la ejecución del proceso a tiempo largo	Prueba
	7. Reporte de la validación	Prueba
	8. Sólo es necesaria nueva PQ, no IQ, OQ Sólo si algo cambió en IQ, OQ, nueva validación completa.	Requalification RQ

7.11-18

226



U. Kaiser

03/2017

Preparación para llevar a cabo una validación

1. Nombre, dirección, institución director del proyecto (persona contacto)
2. Plan de higiene o de sistema de calidad con breves descripciones, responsabilidades, procedimientos de trabajo, capacitación de empleados y reemplazantes, etc. Para toda la Central de Esterilización.
3. Descripción del autoclave, tratamiento de agua, generador de vapor y normas conformes.
4. Si es necesario: análisis de suministro de agua, condensado y calidad (gases no condensables = GNC)
5. Descripción de programas (presión/temperatura/, diagramas de temperatura, establecer parámetros)
6. Descripción de carga (listas (grupo de textiles, instrumentos, dispositivos con lúmenes)) con análisis de riesgo (de acuerdo a las normas RKI) y de acuerdo a las instrucciones de reprocessamiento según EN ISO 17664 (especialmente las cargas clasificadas como críticas)
7. Material de embalaje + procedimiento.
8. ¿Qué carga se debe esterilizar, en qué programa, en cuál esterilizador?
9. Métodos para asegurar la reproducibilidad: Mantención del esterilizador, entrenamiento del personal, monitorización de rutina, documentación.
10. Observar irregularidades (indicadores sin cambio de color, productos húmedos, cargas no estériles, empaques dañados, etc.)
11. Si además del proceso de esterilización a vapor se utilizan otros procesos (baja temperatura), las mismas preguntas son válidas.
12. Si el reproceso se realiza en otra institución, debe existir un contrato con asignación de responsabilidades claras entre ambas instituciones. Siendo el usuario responsable por todo el proceso de validación.

7.12-18

227

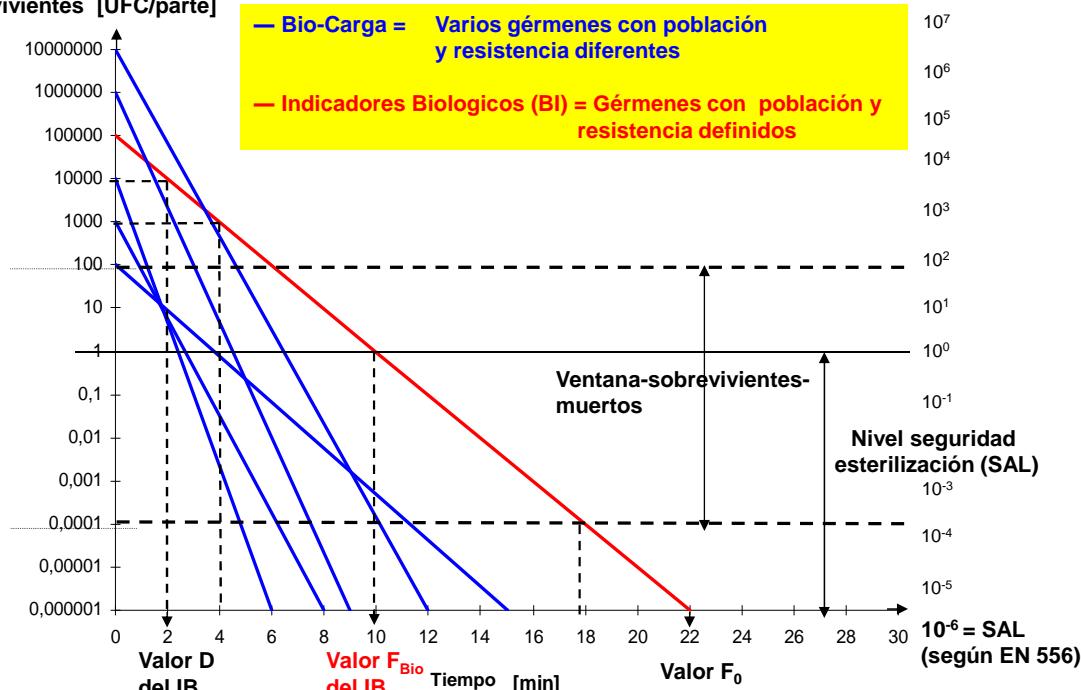


U. Kaiser

01/2018

Definición de: Bio-Carga, SAL, Indicador Biológico, F_{Bio} -Valor, F_0 -Valor

Número de micro-biológicos
sobrevivientes [UFC/parte]



7.13-18

119



U. Kaiser

02/2018

La validación usando inoculación directa con indicadores biológicos es necesaria, si:

1. La estructura de los productos a esterilizar es tal, que no pueden aplicarse sensores físicos en el peor de los casos (ej.: pequeños agujeros, lúmenes, áreas selladas, capas de aceite, etc.)
2. Si el lumen de los dispositivos huecos es tan pequeño, que la diferencia de temperatura entre los gases no condensables (dentro) y el vapor (fuera) no se detecta. Los gases en tales lúmenes pequeños de 100 µl se calientan rápidamente hasta el nivel del vapor.
3. Si la presencia de condensado no puede detectarse por medios físicos (ej.: si el gradiente de temperatura es tan pequeño que los gases encapsulados tienen tiempo de alcanzar la temperatura y no se ve una diferencia detectable.)
4. La estructura superficial de los dispositivos médicos requiere un test específico (ej.: tapones de goma porosa)
5. Si el agente esterilizante, los productos a esterilizar y/o el empaquetado contienen sales. Las sales pueden disolverse en el film de condensado (Pueden ocurrir grandes cambios en las características de resistencia)
6. Si el condensado contiene sustancias que cambian el pH (ej.: inhibidores de corrosión) o el material de los instrumentos médicos (ej.: superficies de aluminio) pueden reaccionar con el agua creando hidróxidos básicos

En los casos anteriores todas las superficies tienen que ser inoculadas con las suspensiones del indicador biológico. Después de la determinación de la población validada, los ciclos de proceso reducidos tienen que llevarse a cabo para lograr las curvas de supervivencia para determinar la cinética de muerte / en esas áreas críticas.

7.14-18

245



U. Kaiser

12/2017

Legal aspects for the implementation of the European Medical Device Directive (MDD) in connection with validation, monitoring and documentation of sterilization processes

In all countries of the European Community and in the associated member countries the Medical Device Directive (MDD) is finally implemented since 1998. All sterile products being used at a human being are defined as medical devices according to the MDD. To produce sterile products the validation of a sterilization process is required. It is not sufficient to commission the sterilizer - often misinterpreted as "validation". A sterilization process consists of the following components:

- (1) sterilizer with all accessories and supply ingredients
- (2) sterilization program selected
- (3) type of goods sterilized
- (4) packaging material
- (5) load configuration

If one of those components is modified (especially other types of goods) a new validation of the process is required.

The validation of a sterilization process is a procedure (see point 1 below) generating a test report which guarantees that all goods being sterilized have achieved a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} CFU per part.

If those goods are sold to a third party (brought to the market) according to the MDD the validation must be checked by a Notified Body. This process is called "conformity process". According to the second modification of the MDD health care facilities that re-process their sterile goods do not bring products to the markets. The re-processing is classified as a "maintenance process". Therefore an individual conformity process by a notified body is not required in this case.

However, for the application of those goods used at the patient, health care facilities require the same validation, monitoring and documentation procedures which have to be carried out under the responsibility of the health care facility:

(1) validation

The validation has to be carried out as follows with the steps below:

1. Installation and operation qualification (IQ and OQ) called commissioning of the sterilizer with a type test according to the specification of the manufacturer
2. Performance qualification (PQ) checking the sterilization process including all goods, packaging etc. by parameter testing, the use of process challenge devices (PCDs) with chemical and/ or biological indicators to proof the sterilization in all worst case areas of the load
3. Validation report of the commissioning and PQ according to the technical state of the art.

Sterilization as part of an industrial production process, i.e. production of sterile disposables, can be easily validated because the sterile goods are

and therefore the whole sterilization process is always identical.

Sterilization processes in health care, i.e. in hospitals, are more complex because the goods to be sterilized and the load configuration always differ. The validation of this process therefore is much more difficult. In order to prove the success of the sterilization process the validation has to refer to the so-called worst-case load configuration. Concerning steam sterilization the validation standard EN ISO 17665-1 contains the requirement to define the worst-case load (that means the configuration that is most difficult to sterilize) before any measurement starts. Under the condition all other load configurations are easier to sterilize, the worst-case load can be used for validation in health care units.

(2) Routine monitoring

Routine monitoring has to be carried out during every cycle to proof that each cycle is running according to the validated process. Typically temperature and pressure-time-diagrams and also the penetration of the sterilant have to be monitored with a representative process challenge device (PCD).

(3) Documentation

Most parameters of a process can be monitored by measuring the physical data. Any manual part of a process has to be standardized in order to ensure that it always is identical and therefore comparable.

A wide-spread means of standardization is provided by the European standard EN ISO 9001. Installing a quality management system can be used to organize the standardized processes, i.e. in so-called SOPs (Standard Operation Procedures).

All relevant data collected during the monitoring process have to be documented at a documentation chart i.e. the batch number for each cycle, the production date, the responsible person, and – if applicable – the expiry date. The same data but at least the batch number has to be documented on each pack.

In case a patient gets a secondary infection, legal proceedings may be raised and the health care facility has to provide data to proof that the re-processing of sterile goods has been carried out according to the latest technology standard.

This standard is reflected in local laws and in European and international standards like:

EN-ISO 14937

Validation and routine monitoring for sterilization processes

EN ISO 11137-1

Validation of radiation sterilization processes

EN 15424

Validation of Low-Temperature Steam Formaldehyde (LTSF) sterilization processes

EN ISO 11135-1

Validation of ETO sterilization processes

EN ISO 17665-1

Validation of steam sterilization processes

EN 556-1 + -2

Definition of sterility assurance level

The gke application laboratory may provide more detailed information about validation, monitoring and documentation of your individual sterilization process.

Información general acerca de las Normas Nacionales, Europeas e Internacionales

Normas Nacionales

- DIN - Deutsche Industrie Norm
 BS - British Standard etc.

Norma Europeas

Son obligatorias para todos los países miembros de la UE, incluyendo los asociados: Noruega, Islandia y Suiza. Los miembros de la UE son: Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Croacia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido.

- CEN - Comité Europeo de Normalización
 EN XXX - Norma Europea
 prEN XXX - Norma Europea Preliminar (Borrador, no Norma final)

Cuando se publica una Norma Europea, las normas nacionales con el mismo contenido pasan a ser obsoletas automáticamente en los países de la UE

Normas mundiales

- ISO - Organización de Estándares Internacionales
 ISO XXX - Estándares Internacionales
 ISO/DIS XXX - Draft International Standard (no hay versión final)

Son miembros ISO las organizaciones nacionales estándar de los países europeos, USA, Japón y muchos otros países

En 2005 muchas normas ISO- y EN se fusionan en una sola norma EN-ISO.

Las normas para indicadores biológicos y químicos, así como las normas para validación se están fusionando.

- EN-ISO XXX - Norma Internacional que ha cambiado también Norma Europea

In 2016 USA also adopted the ISO standards as AAMI ISO XXX standards.

10.1-24

263



U. Kaiser

07/2017

Normas para Proceso de Reprocesamiento (1)

Validación	Esterilizadores	Lavado Desinfección	Indicadores Químicos	Indicadores Biológicos	Empaque
EN ISO 14937 Requerimientos para desarrollo, validación, y monitorización de rutina en procesos de esterilización	EN 285 Requerimientos de esterilizadores grandes (sobre 54 l) EN 13060 Requerimientos de esterilizadores pequeños (menos 54 l) EN 14180 Requerimientos para esterilizadores LTSF	EN ISO 15883-1 Requerimientos generales de lavadoras desinfectoras EN ISO 15883-2 Requerimientos lavadoras desinfectoras de instrumental quirúrgico EN ISO 15883-3 Requerimientos de lavadoras para contenedores de desechos humanos EN ISO 15883-4 Requerimientos de lavadoras para endoscopios prEN ISO 17180 Esterilizador para procesos de esterilización de H2O2	EN 867-5 Sistema de indicadores químicos para esterilizadores a vapor (Test para cargas con lúmenes) EN ISO 11140-1 [nueva 2014] Requerimientos generales clasificaciones y test procedimientos para indicadores químicos (CI) EN ISO 11140-3 Requerimientos para test BD (papel) EN ISO 11140-4 Requerimientos para simuladores BD – tests simulación ISO/TS 15883-5 Lavadoras termo desinfectoras – test soils y métodos EN ISO 15883-6 Lavadoras termo desinfectoras – Requerimientos y pruebas comunes en desinfección térmica prEN ISO 15883-7 Lavadoras termodesinfectoras– Requisitos y ensayos para uso general con la desinfección química de cestos, contenedores, etc.	EN ISO 11138- 1 Requerimientos generales y clasificación de indicadores Biológicos (IB) EN ISO 11138-2 IB para la esterilización ETO EN ISO 11138-3 IB para la esterilización a vapor EN ISO 11138-4 IB para la esterilización a vapor EN ISO 11138-5 IB para esterilización LTSF EN ISO/WD 11138-6 IB para procesos de esterilización de H2O2 EN ISO/CD 11138-7 (antigua ISO 14161) Orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores biológicos EN ISO/CD 11138-8 Indicadores biológicos - Tiempo de incubación reducido (RIT)	EN ISO 11607-1 Empaque de dispositivos médicos EN ISO 11607-2 Requerimientos de validación para procesos de empaque DIN CEN ISO/TS 16775 Guía para la aplicación EN ISO 11607-1+2 EN 868 Series 2-10 Empaque estéril
EN ISO 11135 Proceso ETO	EN 1422 Requerimientos para esterilizadores ETO	EN ISO 18472 Requerimientos para tests de esterilizadores (resistómetros)	ISO 11140-5 Requerimientos para test BD USA	ISO/WD 11140-6 Indicadores Tipo 2 y PCD como pruebas al esterilizador	
EN ISO 11137-1 - 3 Proceso de Radiación	EN 1422 Requerimientos para esterilizadores ETO	EN ISO 15883-5 Lavadoras termo desinfectoras – test soils y métodos	EN ISO 11140-4 Requerimientos para simuladores BD – tests simulación	EN ISO 11138-6 IB para procesos de esterilización de H2O2	
ISO/PDTS 13004 Proceso Radiación	EN 1422 Requerimientos para esterilizadores ETO	EN ISO 15883-6 Lavadoras termo desinfectoras – Requerimientos y pruebas comunes en desinfección térmica	ISO 11140-5 Requerimientos para test BD USA	EN ISO/CD 11138-7 (antigua ISO 14161) Orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores biológicos	
EN ISO 17665- 3 Proceso a Vapor	EN 12347 Criterio de rendimiento para esterilizadores a vapor y autoclaves	EN ISO 15883-7 Lavadoras termodesinfectoras– Requisitos y ensayos para uso general con la desinfección química de cestos, contenedores, etc.	EN ISO 15882 Guía para la selección, uso e interpretación de resultados de indicadores químicos.	EN ISO/CD 11138-8 Indicadores biológicos - Tiempo de incubación reducido (RIT)	
EN ISO 25424 Proceso LTSF	EN 16442 Armario de almacenamiento para endoscopios				
EN ISO 14937 también para procesos H2O2 / plasma, (en desarrollo, no hay norma disponible)					
EN ISO 20857 Proceso a calor seco					
EN ISO 17664 Información sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables					
DIN 58921 Validación de simuladores de dispositivos médicos (MDS)					
EN 556-1 Definición: Nivel esterilidad asegurada					

rojo = nuevo

Regulación Europea de Dispositivos Médicos(MDR) 2017/745

10.2-24

264-1



U. Kaiser

02/2018

Normas para los procesos de reprocessamiento (2)

Procedimientos farmacéuticos	Agentes Esterilizantes	Desinfectantes y Desinfectoras	Producción Áseptica	Normas Adicionales
DIN 58950-1 Definiciones	EN ISO 14160 Agentes químicos líquidos para dispositivos médicos	EN 1499 Limpieza higiénica de manos	EN ISO 13408-1 Requerimientos Generales	EN 980 Símbolos para etiquetar dispositivos médicos
DIN 58950-2 Requerimientos técnicos		EN 1500 Desinfección higiénica de manos	EN ISO 13408-2 Filtración	EN 1041 Información proporcionada por el fabricante
DIN 58950-3 Tests		DIN 12353 Preservación de test de ensayos	EN ISO 13408-3 Liofilización	EN 15224 Servicios del Cuidado de la Salud
DIN 58950-6 Operación		EN 14476 Ensayo cuantitativo de suspensión viricida para antisépticos y desinfectantes químicos	EN ISO 13408-4 Tecnología limpieza en el lugar	EN ISO 13485 Sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos
DIN 58950-7 Requerimientos en materia de servicio y medio ambiental		DIN 58949 Aparato de desinfección vapor	EN ISO 13408-5 Lugar de esterilización	EN ISO 15223-1 Símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos
Ropa Quirúrgica		RKI ¹ lista de desinfectantes y procesos de desinfección probados	EN ISO 13408-6 Sistemas de aislación	EN ISO 10993-1 -17 Clasificación de dispositivos médicos
EN 13795 Requisitos generales ropa quirúrgica, batas y trajes		VAH ² lista desinfectantes		EN 61010-1 Requerimientos de Seguridad General para esterilizadores y WDs
				EN ISO 61010-2 Requerimientos de Seguridad particular para esterilizadores y WDs
				EN ISO 12100 Seguridad de la maquinaria- riesgo asegurado
				EN 61326-1 EMC requerimientos para el equipamiento de laboratorio
				DIN 58953-6 Ensayo de barrera microbiana de material de embalaje
				DIN 58953-7 material de embalaje de la tecnología de aplicación
				DIN 58953-8 Logística estéril MD
				DIN 58953-9 contenedores de esterilización de tecnología de aplicaciones
				E DIN 13942 Odontología - Reprocesamiento

¹ RKI = Instituto Robert Koch, Alemania

² VAH =Asociación para la higiene aplicada, Alemania

10.3-24

264-2



U. Kaiser

02/2018

Normas Europeas (EN) y/o internacionales (ISO) para esterilizadores, material de empaquetado, monitoreo y validación de esterilización

7. Exigencias técnicas para esterilizadores

- EN 285:2008 Esterilizadores de vapor > 54 lt
 Para test BD (EN 867-5) se agrega test para carga con lúmenes, asegurando la esterilización de dispositivos con lúmenes
 EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños < 54 lt

EN 13060 divide los esterilizadores a vapor pequeños en las siguientes clases:

Proceso esterilización vapor	Aplicación	Type
Vacio fraccionado	Todos los productos huecos, sólidos y porosos empaquetados, se han de monitorear con dispositivo de monitoreo de Lumenes A	B
Gravedad o vacío simple	Productos sólidos sin empaquetar, a emplear post esterilización inmediatamente o producto que se ha de esterilizar para evitar contaminaciones cruzadas	N
En función de las especificaciones fabricante	Productos especificados por el fabricante	S

Los Esterilizadores Tipo B requieren vacío fraccionado y deben pasar la prueba de carga con lúmenes (EN 867-5).

- EN 14180 Esterilizadores de vapor a baja temperatura-formaldehído
 Exigencias y métodos de monitoreo
 EN 1422 Esterilizadores de OE – Exigencias y métodos de monitoreo
 EN ISO 18472 Resistómetro (Test esterilizador) para indicadores biológicos y químicos
 DIN 58951 Esterilizadores de vapor para laboratorios - Parte II: Exigencias
 Los esterilizadores que (re)-esterilizan productos médicos son dispositivos médicos (MPs) y están clasificados 2b en la directiva de productos médicos (MDD).

10.10-24

271



U. Kaiser

07/2009

Diferencia entre esterilizadores a vapor grandes y pequeños para el mercado de la salud

Volumen utilizable $30 \times 30 \times 60 \text{ cm} = 1 \text{ STU}$	Esterilizador estándar	Exigencias para una prueba tipo estandar
< 54 lt ó > 54 lt 1 STU no cabe dentro la cámara	Esterilizadores pequeños EN 13060 tipo - B - N - S	Extracción adecuada test dispositivo hueco, carga lúmenes, según EN 867-5. Según las especificaciones del fabricante
$\geq 54 \text{ ltr.}$ 1 STU o más caben dentro la cámara	Esterilizadores grandes EN 285	<u>Edición 1994:</u> Test BD 7 kg (Europeo) <u>Desde 01/2008:</u> Test BD 7 kg, y test hélix lúmenes según EN 867-5

10.11-24

272



U. Kaiser

07/2009

Definición de los indicadores químicos para diferentes procesos de esterilización, según la norma Internacional EN ISO 11140-1

Tipo	Descripción
1	Indicadores de proceso
2	Indicadores para un uso específico (Los detalles se encuentran en otras normas)
3	Indicadores de un solo parámetro
4	Indicadores que miden diferentes variables críticas, pero no necesariamente todas
5 ¹	Indicadores integrados (emulan los indicadores biológicos)
6 ¹	Indicadores emuladores

¹ Ambos tipos 5+6 son indicadores integradores, con la única diferencia en la ventana de paso/fallo y se pueden fabricar con diferentes valores indicados (SV).

10.13-24

274



U. Kaiser

02/2015

Definición y fabricación de Indicadores, según norma EN ISO 11140-1

Indicadores de los tipos 1, 3, 4, 5 y 6:

- Consiste en una sustancia indicadora en un soporte de material (eventualmente una tira indicadora autoadhesiva)
- Todas las especificaciones se hallan en la norma EN ISO 11140-1.

10.14-24

275



J. Metzing

02/2015

Definición y fabricación de Indicadores, según EN ISO 11140-1

Indicadores de tipo 2, según EN ISO 11140-1:

- Se utilizan junto con un test específico de carga (PCD = Dispositivo Desafío de Proceso)
- Las especificaciones no están determinadas en norma EN ISO 11140-1, pero sí en otras normas, ej.:

EN 285	(Test Bowie-Dick),
EN ISO 11140-3	(Sistema indicador / hoja test para Test Bowie-Dick en EN 285)
EN ISO 11140-4	(método para validar un Test de Simulación de B&D),
ISO 11140-5	(Test simulación B&D USA)
EN 867-5	Test Helix carga lúmenes (norma ahora modificada para ser el borrador EN ISO 11140-6)
DIN 58921	(Simulador Dispositivo Médico)
etc.	

- La combinación de dispositivo de prueba (PCD) y el indicador de tipo 2 es un sistema indicador. Los Componentes no pueden emplearse separadamente.
- Una combinación no probada de un PCD con un indicador de otro fabricante no proporciona resultados estandarizados.

10.15-24

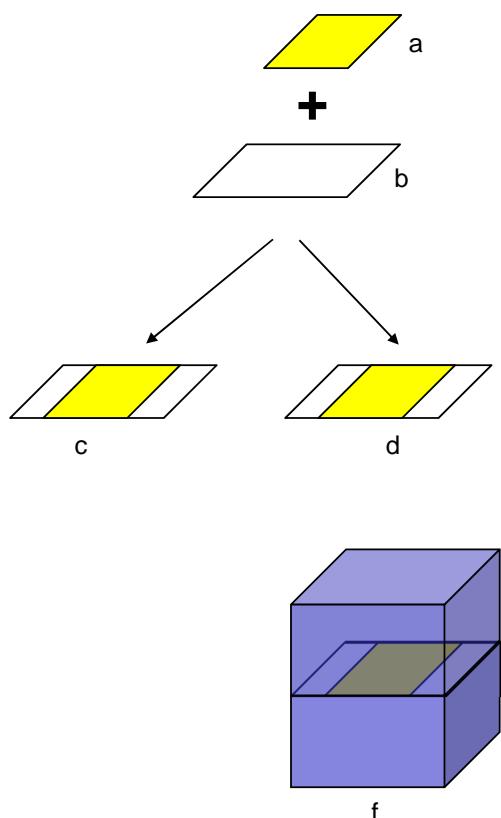
276



J. Metzing

02/2015

Definición y fabricación de un indicador según norma EN-ISO 11140-1



- a. Sustancia indicadora
- b. Material de soporte
- c. Indicador
- d. Indicador
(para ser utilizado con una prueba específica de carga)
- e. Prueba específica de carga
- f. Sistema indicador

De acuerdo con EN ISO 11140-1, cláusula 5.10, un indicador (d) para una carga de prueba específica (e) está marcado para usarse exclusivamente junto con esta carga de prueba con el siguiente símbolo:



Fuente: EN ISO 11140-1, Anexo E
(por cortesía de DIN)

10.16-24

277

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

09/2017

Especificación y manejo de los Indicadores tipo 2, según norma EN ISO 11140-1 (1)

- Especificaciones relativas a la sensibilidad a la extracción de aire y penetración de vapor, ej. «Test Bowie Dick», según norma EN 285 ó «test de carga de lúmenes» según EN 867-5
- Si se emplea un test de simulación y no el PCD original expuesto en la norma, en un test de laboratorio deben probarse la equivalencia y las especificaciones del indicador. Los resultados deben exponerse si se solicita.

Las normas EN ISO 11140, partes 1, 3 y 4 y EN 867-5 contienen las exigencias para los indicadores tipo 2:

- a) Información del fabricante
- b) Exigencias para un test específico de carga (PCD)
- c) Exigencias para un test de fugas
- d) Exigencias para las características de cambio de color del sistema indicador
- e) Exigencias sobre el material y las dimensiones del sistema indicador

10.17-24

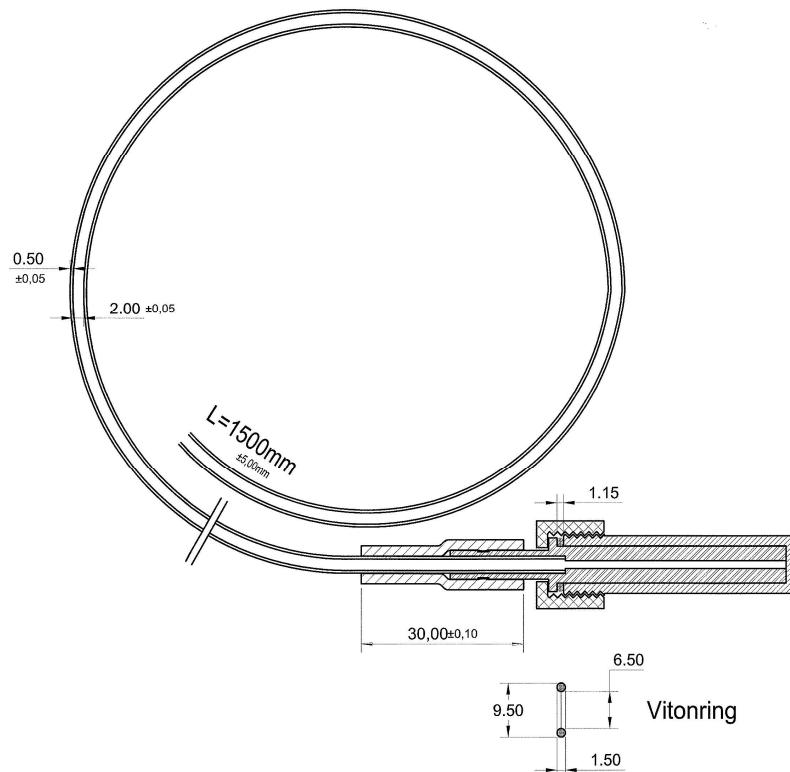
280

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

J. Metzing

02/2015

PTFE-Helix-PCD diseñado de acuerdo a norma EN 867-5



10.18-24

333

gke
Cleaning and Sterilization Technology

U. Kaiser

02/2015

Especificación y manejo de los Indicadores tipo 2, según EN ISO 11140-1 (4)

c) Exigencias en cuanto a pérdidas

Prueba de sellado según EN 867-5, párrafo 5.1.6.1

Sellado del tapón desmontable en el dispositivo de desafío de proceso.

La prueba de sellado describe como un sistema de un PCD aumenta la presión dentro empleando una jeringa y un adaptador. El PCD cerrado se pone en un baño de agua (según 5.1.6.1) y en un baño de aceite (según 5.1.6.2) a la temperatura máxima de esterilización, ej. 140° C. Al efectuar presión con la jeringa no deben aparecer burbujas



10.21-24

283

gke
Cleaning and Sterilization Technology

J. Metzing

02/2015

Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Limpieza / Desinfección / Esterilización

Proceso Limpieza Tecnología de Procesos Monitoreo de rutina

- 1. Variables críticas que influyen en proceso de limpieza**
- 2. Monitoreo limpieza**
- 3. Indicadores limpieza *Test gke***
- 4. Procedimiento validación de proceso limpieza y desinfección de acuerdo a norma EN ISO 15883**
- 5. Norma EN ISO 15883 para limpieza**

0.2-9

554



U. Kaiser

02/2012

Información técnica del proceso de lavado en lavadoras desinfectadoras (LDs)

I. Variables críticas que influyen en el proceso de lavado.

- 1. Definición “Lavado” y “Desinfectado”**
- 2. Descripción del proceso de lavado**
- 3. Diseño de instrumentos**
- 4. Contaminación de los instrumentos**
- 5. Mecanismo de limpieza de los agentes**
- 6. Pre-tratamiento de instrumentos antes de la limpieza**
- 7. Corrosión**
- 8. Calidad del agua**
- 9. Limpieza de dispositivos**
- 10. Procesos típicos de lavado en lavadoras termodesinfectadora**
- 11. Desinfección (térmica/química)**

El listado arriba enunciado de parámetros críticos, están divididos en sub grupos con la consecuencia que en el proceso de lavado tenga más de 20 variables independientes, las cuales hacen que todo el proceso sea muy complejo. Son muy pocos los parámetros científicos del proceso que están disponibles.

1.2-41

500



U. Kaiser

09/2014

Definición “Limpieza“ y „Desinfección“

Limpieza

Eliminación de toda clase de restos, suciedad, y/o agentes de lubricación, de todas las superficies externas e internas de los instrumentos con o sin lúmenes, alcanzando un nivel aceptable para su uso posterior.

Desinfección

Reducción de gérmenes patógenos desde un instrumento hasta un nivel en que no se produzca una infección durante su uso normal (excluidos tratamientos subcutáneos).

Los desinfectantes tienen que ser bactericidas, fungicidas, esporicidas y virucidas. Un desinfectante muy eficiente es el agua hirviendo.

1.3-41

511



U. Kaiser

05/2014

Complejidad del proceso de limpieza

Grupos de variables críticas en el proceso de limpieza

1. Los instrumentos a ser limpiados
 - Material, tamaño y accesibilidad...
2. Suciedad
 - Proteína, sedimento, grasa...
3. Química de la solución de limpieza
 - Detergente, agua, valor PH, enzimas, temperatura, sales...
4. Actividad mecánica
 - Cepillos, ondas ultrasónicas, irrigación de agua de la lavadora termodesinfectadora.

Cada grupo de variables tiene una larga cantidad de parámetros que dan como resultado una variedad de procesos de limpieza en la práctica, usando diferentes combinaciones.

1.4-41

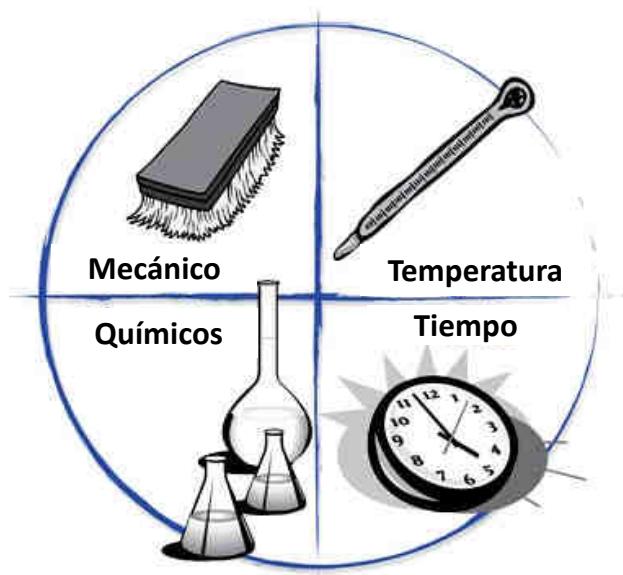
640



U. Kaiser

01/2016

Descripción del proceso de lavado Círculo Sinner



Herbert Sinner* describió a la limpieza como la interacción de 4 variables que se complementan entre sí.

Si un valor disminuye, otro valor debe aumentar para mantener la eficacia de limpieza.

* 1900 in Chemnitz, † 1988 in Hilden, Alemanis, Gerente Henkel, aplicación de tecnología agentes de limpieza

1.5-41

599



J. Metzing

10/2013

Diseño de instrumentos (1)

- Diseño geométrico

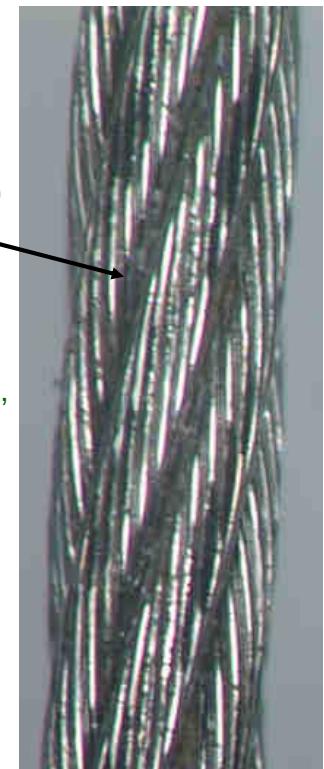
- forma exterior
- lumen
- estructura de superficie (ejemplo cuadros, denticulados, alambres)

- Material

- polaridad de la superficie (por ejemplo, la diferencia de metal / plástico)
- porosidad (materiales de plásticos)
- propiedades químicas (ejemplo pH de la superficie, capa pasivada, propiedades de corrosión, estabilidad térmica)

- Detalles construcción

- desmontabilidad
- canales de lavado
- dispositivos con lúmenes y extremo ciego
- áreas selladas en movimiento
- válvulas
- sellos



1.6-41

501

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

06/2014

Grupos de dispositivos médicos basados en sus características de fabricación

Grupo	Tipo instrumentos	Ejemplos
1	Instrumentos que permiten la inspección visual/ verificación de los resultados de limpieza	Separadores, espéculo
2	Instrumentos articulados	Tijeras, instrumentos con cremallera forceps y pinzas de doble palanca
3	Instrumentos desplazables (desmontable/ no desmontable)	Gubias y martillos
4	Instrumentos tubulares (desmontable/ no desmontable)	Instrumentos CMI, aspiradores, instrumentos con lumen, dispositivos artroscopios.
5	Instrumentos microquirúrgicos (mismo que los grupos 2 - 4, pero más delicado)	
6	Instrumentos complejos (Combinación de diferentes características de fabricación) → especial demandas especiales de reprocessamiento	Instrumentos de inserción, implantes/ sistemas motor
7	Instrumentos flexibles	Escariadores intramedulares, sierras de Gigli, pinzas de biopsia flexibles, pinzas de cuerpo extraño flexibles

1.7-41

555

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

10/2011

Diseño de los Instrumentos

**Validación de los instrumentos de acuerdo a la norma EN ISO 17664
La información para reprocesar debe ser proporcionada por el fabricante**

- La dificultad de la limpieza y esterilización dependen del diseño del instrumento.
- Existen instrumentos en el mercado que no se pueden lavar y esterilizar con seguridad por su mal diseño (ejemplo: no desmontable o juntas fijas).
- De acuerdo a la ISO 17664 el fabricante debe presentar al menos dos variantes para el reprocesamiento de los instrumentos.
- Las instrucciones de uso del fabricante deben incluir en detalle la descripción de las pruebas de funcionamiento y los procesos de limpieza, empaque y esterilización. Además; estos procesos deben estar validados y el reporte de la prueba debe estar disponible.
- Se recomienda preguntar al fabricante por el certificado de conformidad y/o el reporte de la prueba, el cual demuestra que el documento de validación esté de acuerdo a la norma ISO 17664.

1.8-41

216-2



U. Kaiser

02/2014

Contaminación de los instrumentos

- Tipo de contaminantes

- Hueso molido
- Cemento de dientes y huesos
- Lubricantes y agentes protectores, ungüentos, aceites y grasas
- Fluidos corporales (sangre, orina, saliva, heces y material celular)
 - Proteínas (sangre contiene 70 - 80 % proteínas solubles en agua fría)
 - Lípidos, grasas
 - Carbohidratos
 - Mucopolisacáridos (mucus, saliva)
- Incrustaciones en instrumentos de Alta Frecuencia (AF)
- Residuos de medicamentos
- Medios de Contraste
- Desinfectantes y proteínas desnaturalizadas
- Fibras y partículas

- Propiedades físicas + químicas de contaminantes

- Grosor de suciedad
- Ubicación, por ejemplo dentro de rajaduras, lúmenes, estructuras porosas
- Solubilidad en agua
- Interacción química de superficies material y contaminante

1.9-41

503



U. Kaiser

10/2013

Tipo de Restos

Restos	Descripción
Hueso “molido”	Hueso “molido” no es soluble en agua y no puede disolverse químicamente por procesos químicos convencionales.
Incrustaciones instrumentos HF	Instrumentos quirúrgicos HF, y en algunos casos tijeras ultrasónicas pueden contener incrustaciones que se componen de la sangre y tejido desnaturalizado y no se pueden quitar con muchos procesos estandarizados automatizados.
Mucopolisacáridos, mucus, saliva	Mucus seco consiste principalmente de carbohidratos congelados y pueden ser descompuestos y disueltos sólo con maceración.
Lipidos, ungüentos, grasas y aceites	Ungüentos, grasas y aceites no son solubles en agua y pueden ser solamente emulsificadas y luego enjuagadas. Bases de ungüentos sólidos y grasas deben exceder de su punto de fusión, es decir, estar presentes en forma líquida, antes de que se puedan emulsionar..
Residuos de medicamentos	Ejemplo de medios contraste, colorantes, fibrina y otros pegamentos, solución salina, cemento óseo, etc.
Desinfectantes proteínas desnaturalizadas	Utilizar medidas especiales de limpieza si se usaron desinfectantes desnaturalizados y por lo tanto se hace insoluble
Fibras y partículas	Las fibras y partículas que no se pueden disolverse o descomponerse por los detergentes, pueden llevar a la obstrucción de los lúmenes del instrumento en su reprocessamiento en las lavadoras.

1.10-41

556



U. Kaiser

04/2013

Mecanismo de los agentes de limpieza

La disolución de la suciedad en el líquido es lograda por:

- **Incremento del valor del PH**

Disolviendo los componentes orgánicos complejos mediante hidrólisis en componentes solubles en agua. La hidrólisis es acelerada.

- **Uso de diferentes enzimas**

Disolución enzimática de compuestos orgánicos.

- **Uso de detergentes o tensoactivos (jabones)**

Cuando el detergente es absorbido en compuestos no solubles en agua, se crea una suspensión estable, haciendo que las partículas de suciedad floten en el líquido.

- **Calidad conveniente del agua**

La eficacia de un detergente depende de la calidad del agua.

1.11-41

582

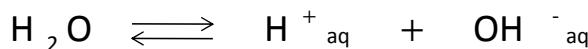


U. Kaiser

05/2014

Valor pH

Agua consiste en moléculas H_2O . Una pequeña parte de las moléculas se disocian (dividen) en H^+ e iones OH^- :

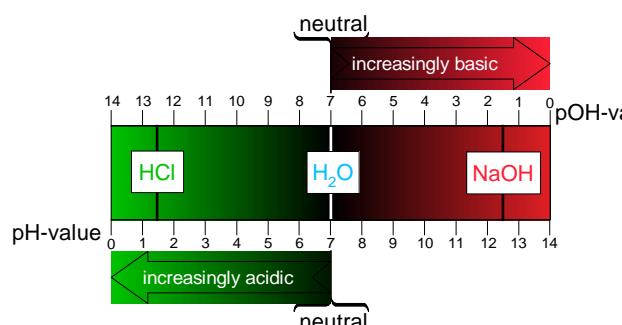


A 20°C la concentración de H^+ e iones OH^- están 10^{-7} mol/l. El producto de ambas concentraciones es:

$$c(H^+) \cdot c(OH^-) = 10^{-7} \frac{\text{mol}}{l} \cdot 10^{-7} \frac{\text{mol}}{l} = 10^{-14} \frac{\text{mol}^2}{l^2}$$

p es el logarismo negativo,
si los exponentes se suman:
 $pH + pOH = 14$

Se llama producto iónico del agua. Su característica específica es que no está cambiando, incluso si se añaden ácidos o bases. Si los iones H^+ aumenta la concentración, la concentración de iones OH^- disminuye, pero el producto permanece siempre constante.



	pH	pOH
Ácido Clorhídrico (0,5 mol/l)	1,3	12,7
Agua	7,0	7,0
Hidróxido de Sodio(0,5 mol/l)	12,7	1,3

1.12-41

583

gke
Cleaning and Disinfection Monitoring

U. Kaiser

03/2012

Enzimas

Las enzimas son proteínas que funcionan como un biocatalizador. Separan los compuestos orgánicos no solubles en agua, en partículas solubles en agua.

Hay diferentes tipos de enzimas:

- Lipasa
- Proteasa
- Amilasa
- Celulasa

Para disolver:

- Lípidos (grasa)
- Proteínas (clara de huevo)
- Mucopolisacáridos (moco)
- Celulosa (pulpa)

Las enzimas son estables sólo en disolventes ácidos débiles hasta alcalinas débiles. En limpiadores de alta alcalinidad, los compuestos enzimáticos se ofrecen como sistemas de 2 componentes y se mezclan antes de ser utilizados.

1.13-41

584

gke
Cleaning and Disinfection Monitoring

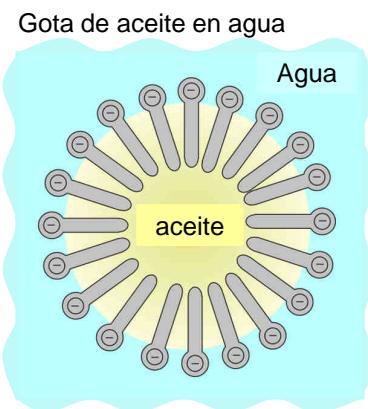
U. Kaiser

05/2014

Tensoactivos / Detergentes

Los tensoactivos son sustancias que consisten en una parte polar y una no polar que hacen típicamente de dos líquidos no miscibles en miscibles, por ejemplo, agua (polares) y aceite (no polar). Los tensoactivos son sustancias activas de lavado (Detergentes), para hacer el proceso de limpieza más fácil.

Materiales polares	Materiales no polares
Agua	Aceite
Sales	Grasa
Azúcar	Bencina
	Cera



Source: www.wikipedia.de

1.14-41

588

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

06/2014

Versiones de Tensoactivos

Versiones de tensoactivos	Modelos	Ejemplos
Tensoactivos aniónicos		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_5-\text{C}_6\text{H}_4-\text{S}(\text{O})_2\text{Na}^+$
Tensoactivos catiónicos		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_{14}-\text{N}^+(\text{CH}_3)_3\text{Cl}^-$
Tensoactivos anfóteros		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_{10}-\text{CH}_2-\text{N}^+(\text{CH}_3)_2-\text{CH}_2-\text{COO}^-$
Tensoactivos no-iónicos		$\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_{10}-\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{OH}$

1.15-41

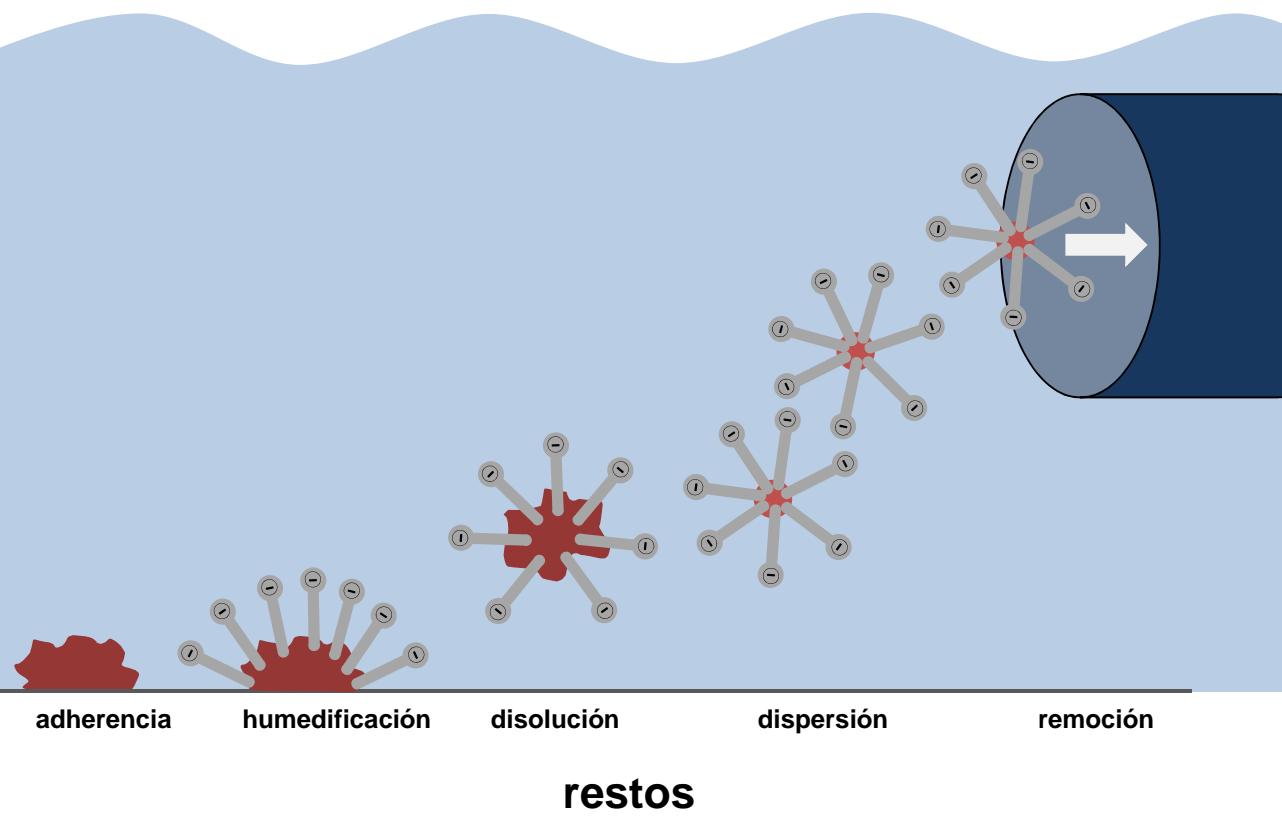
608

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

06/2013

Disolución y remoción de restos usando tensoactivos



1.16-41

609



U. Kaiser

05/2014

Composición y reacción de agentes de limpieza

Rango pH	Valor pH	Oxidantes	Tensoactivos	Enzimas	
ácido alto	2 – 4	con y sin oxidantes	con y sin tensoactivos	con y sin enzimas, 2 componentes	
ácido	5 – 6				
neutro	6 – 8		Sin	Sin	
alcalino suave	9 – 10	Sin			
alcalino	10 – 12	Sin			
alcalino alto	13 - 14				

Variables más importantes que influyen en reducir la eficiencia de lavado de las sustancias que no son solubles en agua:

- Valor pH
- Actividad enzimática
- Detergentes

Ingredientes adicionales, son por ej.:

- Silicatos
- Fosfatos
- Desinfectantes
- Inhibidores de corrosión
- Preservantes, etc.

La **correcta selección** de detergente depende:

- Eficiencia sobre el contaminante
- Compatibilidad del material
- Características de la superficie del instrumental.

1.17-41

585



U. Kaiser

05/2014

Restricciones en el diseño del proceso del lavado

- Inmersión en ultrasonido puede dañar el instrumental
- Cepillado durante la limpieza manual puede rayar las superficies
- Riesgo de corrosión por valor pH alto (ejemplo: aleaciones aluminio-magnesio)
- Material inestable a temperatura

La combinación de 5 variables

1. Construcción del instrumental
2. Tipo de suciedad
3. Pre-tratamiento del instrumental después del uso y previo a la limpieza
4. Agentes de limpieza
5. Procedimiento de lavado mecánico

Influyen en el resultado de la limpieza

1.18-41

602



U. Kaiser

07/2012

Pasos de la secuencia de lavado

- Humectación de la superficie y remojo/penetración de las películas de restos utilizando detergentes para reducir la tensión superficial y mejorar la humectación.
- Reacción química con los restos no solubles en agua, para que sean solubles en agua.
- Reducción de la Resistencia adhesiva de la suciedad a la superficie.
- Eliminación de los restos por la fuerza mecánica de un chorro de irrigación o cepillos.
- Varios ciclos de lavado con el cambio de agua para eliminar los restos disueltos.

1.19-41

506



U. Kaiser

05/2014

Neutralización de agentes de limpieza altamente alcalinos

Agentes de limpieza altamente alcalinos no pueden eliminarse por completo por varios ciclos de lavado con agua y requieren una neutralización antes. Por lo tanto los ácidos débiles como el ácido cítrico o sales como fosfato monosódico (NaH_2PO_3) se utilizan para neutralizar el disolvente alcalino.

Ácido acético, ácido cítrico, ácido clorhídrico o sus sales disuelven la capa de pasivado de protección de instrumentos de acero inoxidable y por lo tanto pueden causar la corrosión más adelante, una nueva pasivación se lleva a cabo después para regenerar la capa de protección pasiva.

1.20-41

586



U. Kaiser

04/2014

Pre tratamiento de instrumentos antes limpieza

- Tiempo antes de la limpieza, después del uso

Fluidos corporales se fijan en las superficies cuando se secan.

- Desinfección antes de la limpieza

Para proteger al personal de la Central, históricamente el instrumental se desinfecta antes.

La mayoría de los agentes de desinfección **fijan los restos (polimerizan proteínas solubles en agua)** sobre los instrumentos como:

Aldehídos (Glutaraldehido), ácido perácetico
Alcoholes, sales de amonio cuaternario

→ Procedimiento ideal de pre tratamiento

- prevenir que restos se sequen en los instrumentos
- desarmar los instrumentos complejos
- no desinfectar previo al lavado
- al irrigar con agua fría se remueve el 70 – 80 % de proteínas solubles en agua (se puede evitar fijación de restos)

Comenzar proceso de limpieza (manual o en lavadora)

1.21-41

504



U. Kaiser

07/2012

Possibles razones de corrosión en instrumentos en la lavadora termodesinfectadora (LDs) (1)

1. Información básica

Los aceros inoxidables contienen más de 50% de hierro puro, que se corroer con el agua y oxígeno, si no se protege, se oxida. Las aleaciones Fe, Ni, Mo, Cr crean una capa de óxido (llamada capa de pasivación), en todas las superficies de oxígeno o antioxidantes que protegen las superficies de acero inoxidable contra la corrosión.

2. Razones para la corrosión

- Si la capa de pasivación se ha dañado por acción mecánica o química ocurre la corrosión. También en la superficie de acero inoxidable. La composición del acero inoxidable difiere mucho, por eso el riesgo de corrosión, ya que depende del tipo de acero inoxidable.
- Si se utiliza agua de osmosis inversa ácida (véase más adelante) para la generación del vapor, se crea corrosión en tuberías de vapor de hierro, y entra como corrosión arrastrada dentro de esterilizadores de vapor y se adhiere en instrumentos. La primera oxidación arrastrada es sólo superficialmente.
- Si no se elimina, se produce corrosión adicional alrededor de la partícula de por influencias químicas.
- El uso de filtros de óxido de arrastre en las tuberías de vapor no son adecuadas, ya que la razón de la corrosión no se elimina, sólo el síntoma del óxido. Además existe el problema de que el vapor transfiere los componentes ácidos en los instrumentos por destilación de agua / vapor, por lo tanto también en el proceso de esterilización con vapor se puede producir una disolución de la de la capa de pasivación. Se recomienda para eliminar el ácido carbónico después de la ósmosis inversa, a través de un lecho mixto de intercambiador de iones y por lo tanto para neutralizar el agua de alimentación, para evitar la corrosión en las tuberías y en las superficies de los instrumentos.

1.22-41

524



U. Kaiser

07/2012

Possibles razones de corrosión en instrumentos en la lavadora termodesinfectadora (LDs) (2)

3. Razones para la disolución de las capas de pasivado.

Durante el tratamiento de agua blanda, las soluciones de cloruro de sodio se usan para regenerar el intercambiador catiónico para reemplazar Ca^{2+} + Mg^{2+} contra Na^+ . Si los cartuchos no se lavan correctamente, la solución de cloruro de sodio entra en las cámaras de la lavadora y los aniones de cloruro dentro disuelven la capa de pasivación en todas las superficies de acero inoxidable.

La desalación se hace a menudo con ósmosis inversa (RO). Las membranas retienen la totalidad de sales disueltas, sin embargo el aire y el CO_2 disuelto en el agua pasan a través de la membrana y reacciona con el agua al ácido carbónico, lo que reduce el pH a 5,5 - 6,5 debido a la baja capacidad del agua desmineralizada.

El bajo pH en el agua también es capaz de disolver capas de pasivación.

Si se utilizan detergentes alcalinos, al final del proceso de limpieza se debe realizar la neutralización con ácido. Ácidos demasiado fuertes pueden disolver la capa de pasivación y causar corrosión. Si las capas de pasivación se disuelven por accidente, se pueden recuperar usando soluciones especiales de pasivación oxidantes.

1.23-41

525



U. Kaiser

10/2013

Calidad del agua

La calidad del agua tiene una gran influencia en los resultados del lavado, si se utilizan agentes de limpieza.

Diferentes calidades de agua:

1. Agua potable:

contiene diferentes clase de sales dependiendo de la región:
(Na^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$, Mn^{2+} , HCO_3^- , Cl^- , etc.).

2. Agua blanda:

En el agua potable Ca^{2+} y Mg^{2+} son cambiados por Na^+ usando un intercambiador catiónico, sin embargo se mantiene la concentración de sal total.

3. Agua desmineralizada:

El agua se desmineraliza por destilación, ósmosis reversa, o intercambiador iónicos. El agua todavía contiene aire disuelto y, posiblemente CO_2 y, por tanto, reacciona ligeramente ácida.

4. Agua desgasificada:

Agua según 1-3 contiene aire y CO_2 y produce gases no condensables en los procesos de esterilización por vapor, por lo tanto, es absolutamente necesaria una desgasificación antes de la alimentación del generador de vapor

Para evitar la corrosión en recipientes y tubos, inhibidores de corrosión se añaden a veces a las calidades de agua mencionados anteriormente. Estos inhibidores de corrosión pueden reaccionar con los agentes de limpieza usados y pueden influir en el resultado de la limpieza negativamente.

1.24-41

570



U. Kaiser

07/2012

El Pre-tratamiento del agua para la generación del vapor (1)

1. Agua de grifo

- Contiene diferentes tipos de sal y varias concentraciones, como cloruros (corrosivo), Calcio que hace el agua más dura, etc.

2. Proceso de ablandamiento, utilizando un intercambiador de cationes

- Intercambios de Mg^{2+} y Ca^{2+} contra Na^+
- Regeneración con la sal común(NaCl)

3. Ósmosis inversa

- retiene las sales pero deja pasar todos los gases (por ejemplo aire, CO_2) a través de la membrana

4. Intercambiador de iones de lecho mixto

- Intercambia todos los cationes y aniones en contra de H^++OH^- (resultados en H_2O)

La calidad del agua debe ser medida con un medidor de conductividad, no debe exceder 5 – 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y debe ser monitoreado continuamente en la Central de Esterilización.

Esta agua de alimentación tratada todavía contiene aire disuelto.

5. La desgasificación antes de la alimentación del generador de vapor

- calienta el agua a 90 – 95°C
- desgasifica el agua
- sin pérdida de energía, porque calentar el generador de vapor es necesario de todos modos más adelante

1.25-41

329

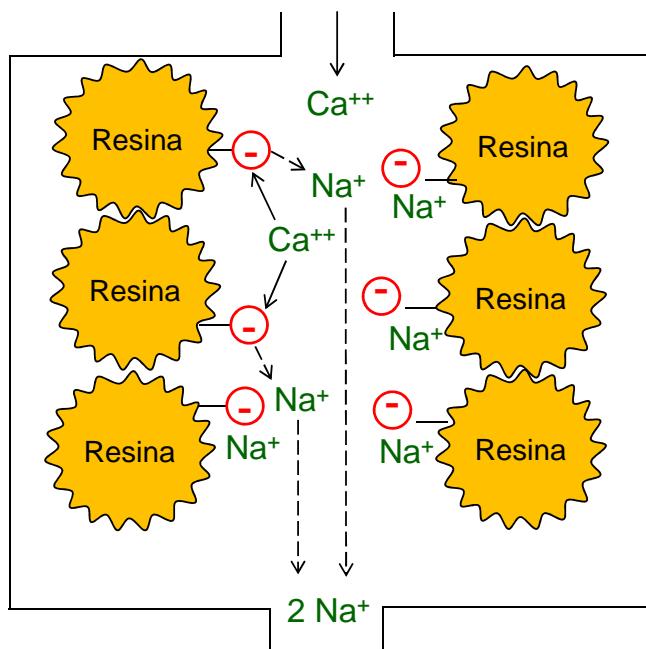


U. Kaiser

09/2015

El pretratamiento del agua para lavadoras termodesinfectadoras y para la generación de vapor (2)

1. El ablandamiento del agua
en un depósito con bolas de resina, intercambio de cationes



Se intercambia Ca^{++} para 2Na^{+}

1.26-41

331-1

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

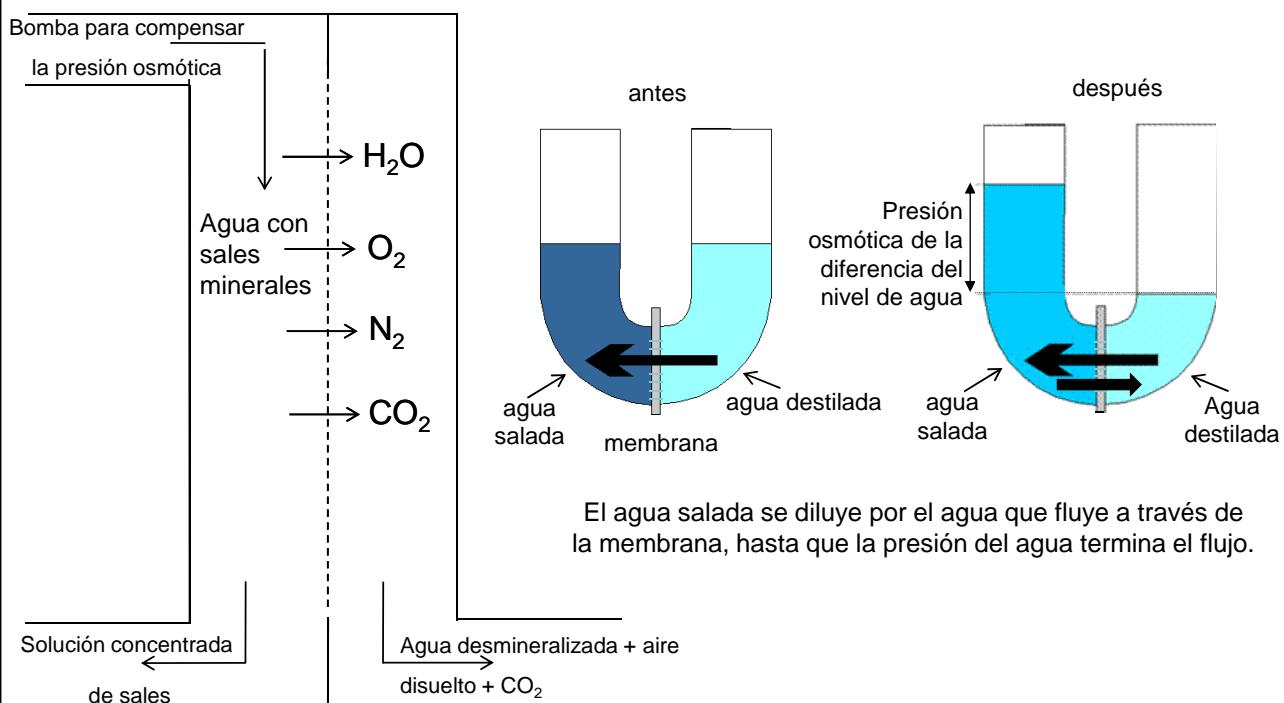
U. Kaiser

07/2012

El pretratamiento del agua para LDs y para la generación de vapor (3)

2. Ósmosis inversa

con una membrana plástica (filtro)
La membrana deja pasar agua, aire y CO_2 , pero no deja pasar sal.



1.27-41

331-2

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

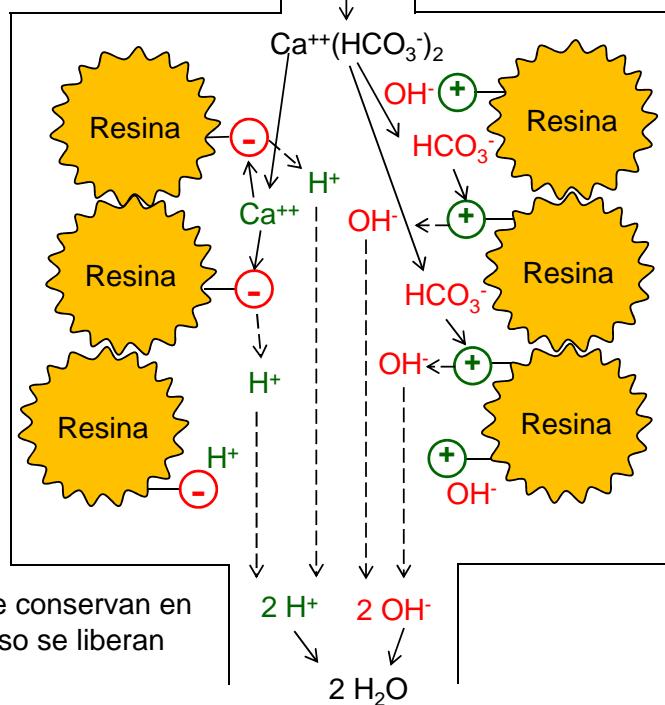
U. Kaiser

09/2012

El pretratamiento del agua para lavadoras termodesinfectadoras y para la generación de vapor (4)

3. Intercambiador de iones

en un depósito con bolas de resina, se intercambian cationes y aniones, así se eliminan todas las sales iónicas del agua que alimenta el generador de vapor.



1.28-41

332-1

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

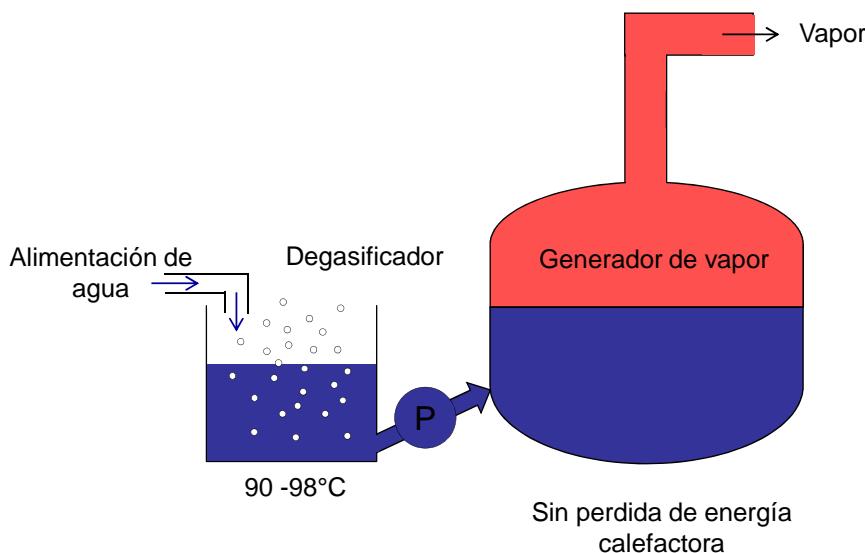
U. Kaiser

07/2012

El pretratamiento del agua para lavadoras termodesinfectadoras y para la generación de vapor (5)

4. El degasificador

elimina el aire disuelto



1.29-41

332-2

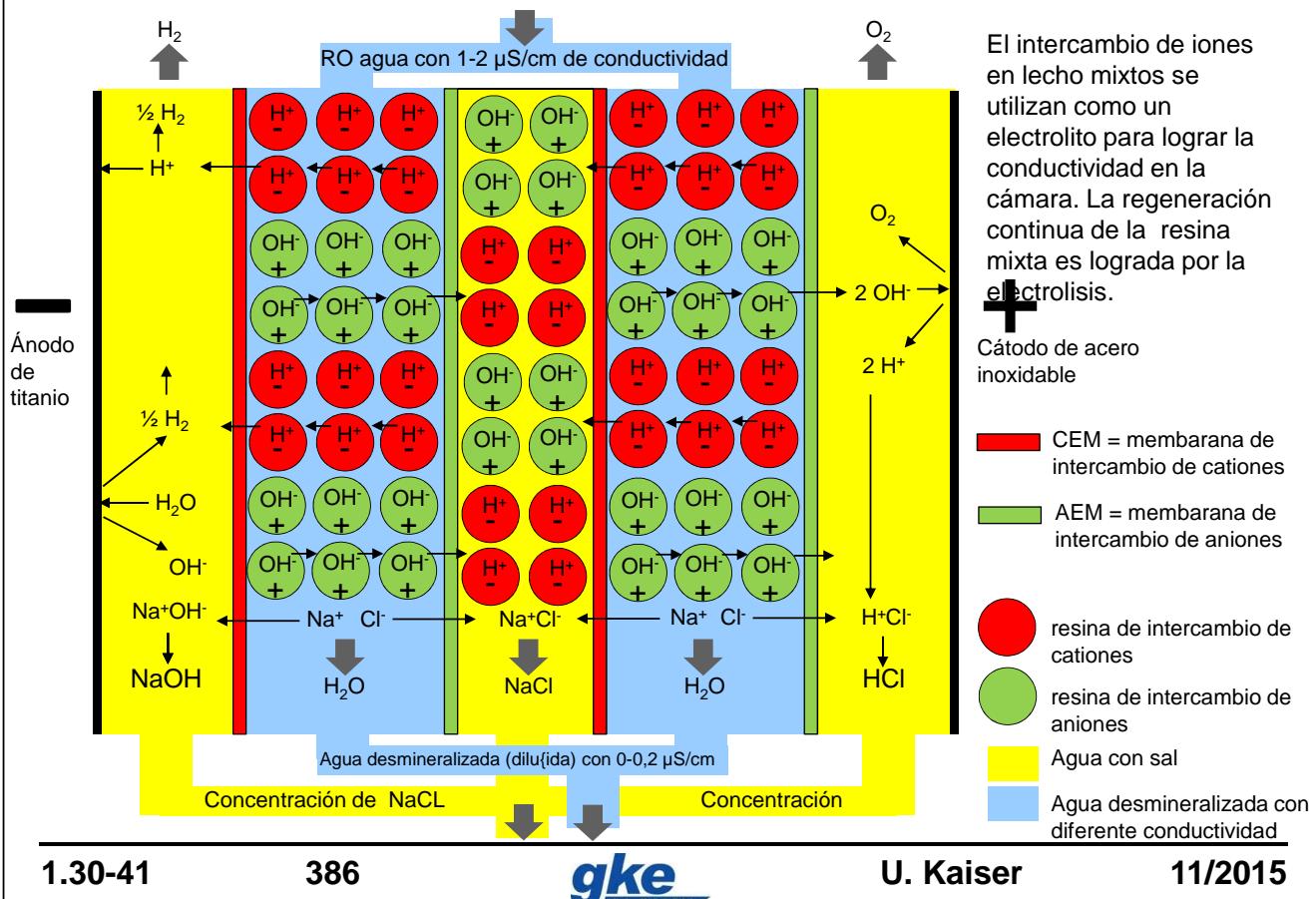
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2012

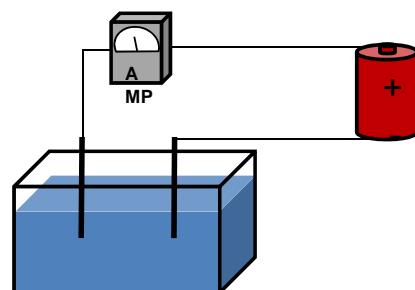
Electro De-Ionización (EDI)

Para totalmente desmineralizar el agua de la RO



Midiendo la conductividad

- El agua conduce la electricidad, si las sales (iones positivos y negativos) están disueltos en ella. Cuanto más sales están disueltas, más alta es la conductividad. Por eso, la conductividad es una unidad de medida para la cantidad de sal disuelta en el agua.
- La unidad de conductividad es Siemens por cm.
1 S/cm = 1.000 mS/cm = 1.000.000 µS/cm



Ejemplo para la conductividad del agua:

- Aqua pura: 0,05 µS/cm bis 0,1 µS/cm
- Agua corriente: 300 µS/cm bis 1.000 µS/cm = 1 mS/cm
- Agua de mar: aprox. 50.000 µS/cm = 50 mS/cm
- Agua desmineralizada para:
 - suministro de vapor: ≤ 5 µS/cm (de acuerdo a EN 285)
 - enjuague final: < 15 µS/cm (Guías de DGKH, DGSV, AKI)

Tabla de conversión de las diferentes unidades de dureza del agua

Dureza	unidad	°dH	°e	°fH	ppm	mval/l	mmol/l
Alemán	1 °dH =	1	1,253	1,78	17,8	0,357	0,1783
Inglés	1 °e =	0,798	1	1,43	14,3	0,285	0,142
Francés	1 °fH =	0,560	0,702	1	10	0,2	0,1
Carbonato Calcio CaCO_3 (USA)	1 ppm =	0,056	0,07	0,1	1	0,02	0,01
Concentración iones alcálinos tierra	1 mval/l =	2,8	3,51	5	50	1	0,50
	1 mmol/l =	5,6	7,02	10,00	100,0	2,00	1

Source: www.wikipedia.de

1.32-41

604



U. Kaiser

12/2012

Limpieza de dispositivos

- **Limpieza en una lavadora termodesinfectadora exclusivamente (LD)**
 Todo el proceso (pre-lavado, lavado, irrigación, desinfección, secado).
 - Realizarlo en una cámara
 - Con una puerta de carga/descarga o
 - Doble puerta instalada entre la zona limpia y húmeda
 - Las puertas transparentes
 - Carros diferentes para distintas configuraciones de carga
 - Diferentes programas para distintas cargas
 - Carga y descarga automática
- **Túnel de lavado**
 - Gabinetes separados en serie, cada uno para un paso de proceso individual
- **Lavado manual**
 - Lavaderos y cepillos
 - Inmersión de ultrasonido
 - Pistolas de aire y agua
 - Gabinetes de secado
- **LDs especiales para lavado de endoscopios (LD-E)**
 - Conexión para irrigar canales
 - Prueba de flujo
 - Programa consecutivo con distintos pasos similares a la lavadora termodesinfectadora.

1.33-41

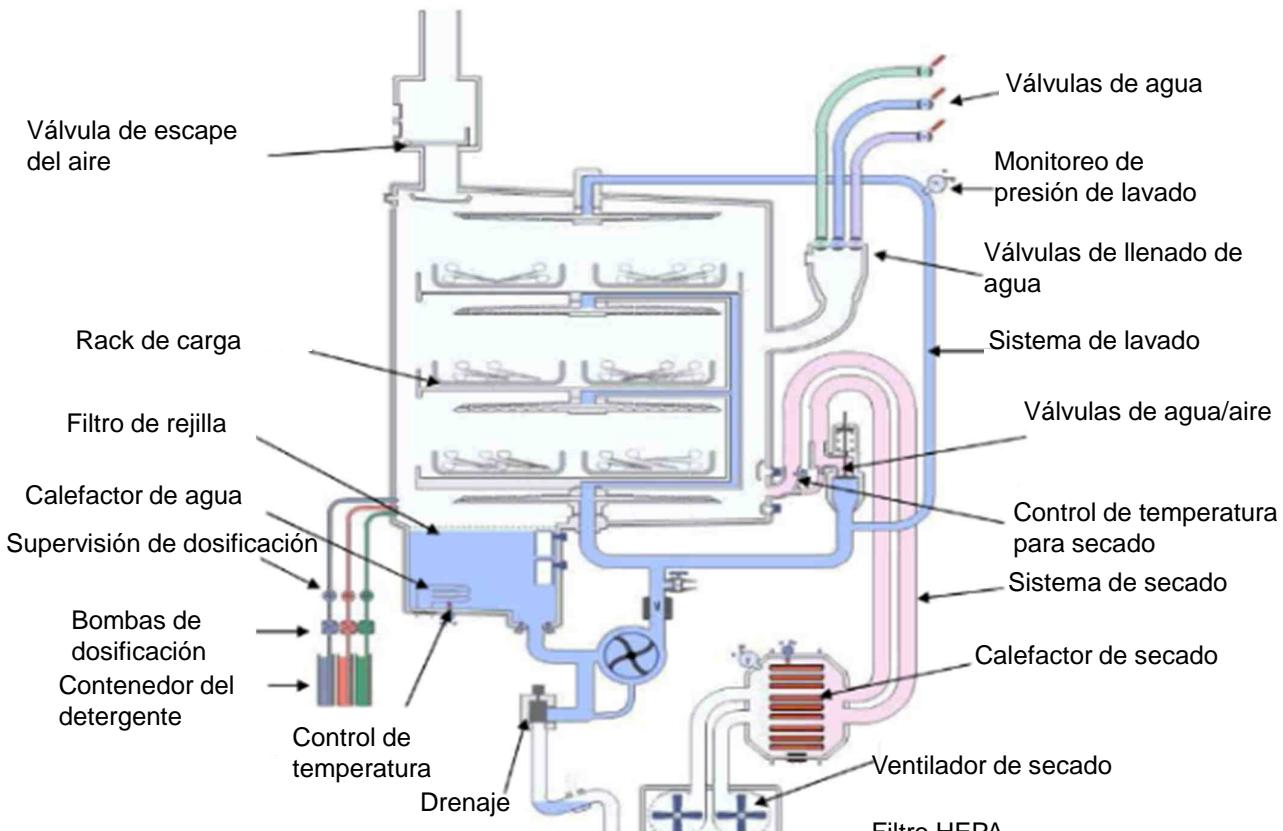
507



U. Kaiser

07/2012

Construcción de una cámara de una Lavadora Desinfectadora



1.34-41

618

gke
Cleaning and Disinfection Monitoring

J. Metzing

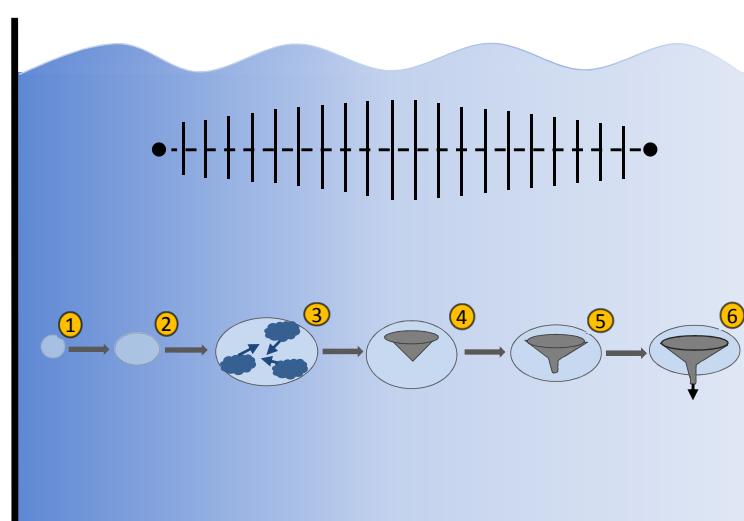
09/2014

Baño Ultrasónico de limpieza

El generador ultrasónico crea un mecanismo de vibración, en el cual se transfiere en un volumen líquido como de olas sónicas (presión sónica). Baja y alta presión alternadamente.

Durante la presión baja se forman burbujas, las cuales colapsan (condensan) en la fase de alta presión y se crea un choque de olas con más energía.

La vibración en el volumen con las olas disuelve los compuestos.



1. En la fase de presión baja las burbujas se forman en el volumen.
2. Las burbujas se expanden mediante la cavitación.
3. La cavitación crea que las burbujas incrementen, el vapor se empieza a formar.
4. Empieza la implosión.
5. Ocurre el chorro del fluido.
6. El chorro del fluido pasa la pared de burbujas.

1.35-41

619

gke
Cleaning and Disinfection Monitoring

J. Metzing

09/2014

Actividades adicionales para la limpieza automática de instrumentos complejos

1. Pre-limpieza, el uso de métodos de inmersión manual, pre-tratamiento con H_2O_2 , cepillado, pistolas de agua, baño de ultrasonidos, limpieza a vapor, etc.
2. Procesos de limpieza de varios pasos automatizados, por ejemplo, túneles de lavado con ultrasonidos integrado y/o aumento de la presión de limpieza.
3. Detergentes de varios componentes.
4. Proceso especial de endoscopios.
5. Lavadoras termodesinfectoras.

1.36-41

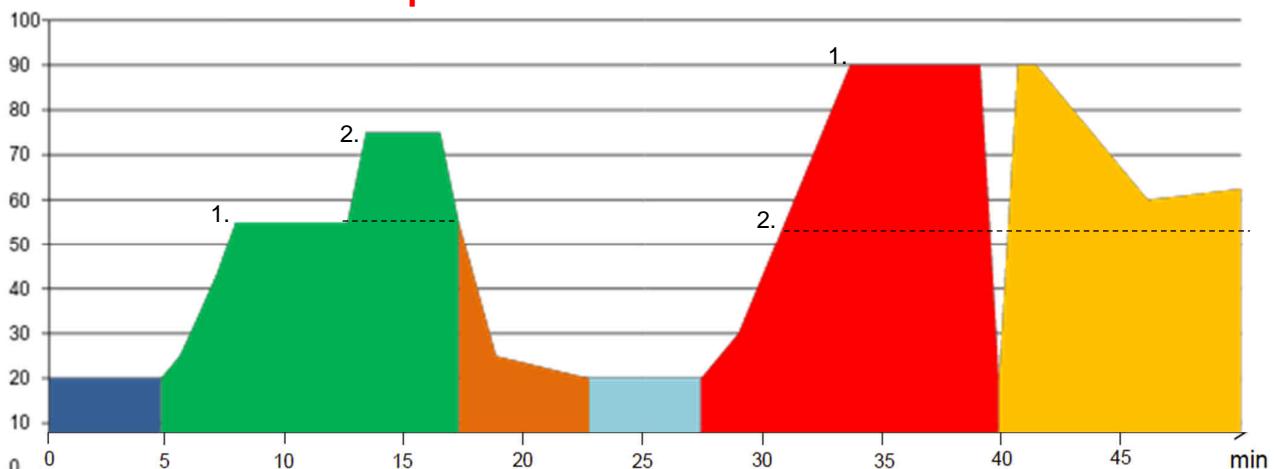
557



U. Kaiser

12/2012

Proceso tipo en Lavadora termodesinfectadora



Pre-lavado	Lavado	Neutralización	Enjuague	Desinfección	Secado
1 a 2 irrigaciones con agua fría, la cual remueven todas las sustancias solubles en agua	- Comienza con agua fría blanda - Si se produce espuma en la inyección del agente de limpieza a 20 °C, se debe inyectar a > 40 °C 1. Se ejecuta el proceso a 50-55 °C, por 5-10 min, con enzimas 2. 50-75 °C, se hidrolizan proteínas a pH alto	Con ácidos Solamente si se han usado alcalinos en el lavado	Irrigación con agua desmineralizada	1. Para instrumentos resistentes a T° ($A_0 = 3000 - 6000$ segundos) 2. Para instrumentos sensibles a altas T° : 40-50°C con desinfectantes químicos enjuagados con agua desmineralizada	se sopla aire caliente en la cámara para el secado
Agua potable	Agua blanda		Agua desmineralizada		Aire

1.37-41

508



U. Kaiser

07/2014

Desinfección térmica

Definición del valor A_0 en la desinfección térmica de LD de acuerdo a la norma EN ISO 15883-1

Unidad $A_0 = 1$ segundo a 80°C de temperatura de carga

Valor $z = 10^\circ\text{C}$: $+ 10^\circ\text{C} \leq 1/10$ de tiempo requerido

°C	DIN EN ISO 15883-1				RKI recomendaciones alemanas	
	$A_0 = 600$ Bajo nivel desinfección		$A_0 = 3.000$ Alto nivel desinfección		$A_0 = 6.000$	
	sec	min	sec	min	sec	min
70	6.000	100	30.000	500	60.000	1.000
80	600	10	3.000	50	6.000	100
90	60	1	300	5	600	10
93	30	0,5	150	2,5	300	5

1.38-41

509



U. Kaiser

09/2014

Desinfección química

Las clases de la eficacia de los desinfectantes y los procedimientos de desinfección de acuerdo con la lista de los procedimientos aceptados del Instituto Robert Koch (RKI)

Clases de eficacia	Descripción
A	Inactivación de bacterias vegetativas, micobacterias, hongos y esporas de hongos.
B	Igual que A – Además, la inactivación de los virus.
C	Igual que B – Además, la inactivación de esporas de ántrax
D (Para inactivar estas esporas deben utilizarse procedimientos de esterilización)	Igual que C – Además, en la inactivación de gas gangrena y esporas de tétanos.

Para los desinfectantes químicos, la clase de eficacia debe ser indicada.

Ejemplos:

Quemado – Clase Efectiva ABCD
 Esterilización – Clase Efectiva ABCD

Agua hirviendo 100°C
 Durante 15 minutos – Clase Efectiva ABC
 Durante 3 minutos – Clase Efectiva AB

1.39-41

616



J. Metzing

09/2014

Desinfección química

Agentes activos en desinfectantes de instrumentos.

Los desinfectantes contienen varios componentes y al menos un agente desinfectante	Activo contra			
	Esporas (= esporicida)	Virus (= virucida)	Hongos (=fungicida)	Bacterias (=bactericida)
Ácido Paracetico <chem>CC(=O)O</chem>				
Dióxido de cloro - ClO ₂				
Peróxido de Hidrógeno - H ₂ O ₂				
Hipoclorito de sodio - NaClO				
Cloro - Cl ₂	Si			
Ozono - O ₃		Si		Si
Aldehídos (Ej. formaldehído, glutaraldehído)				
Óxido de etileno				
Fenoles (Ej. B. chloroxylenol, triclosan)	No			
Amonio de compuestos cuaternarios				
Alcoholes (Ej. etanol, 1 - propanol)		No		

La mayoría de los desinfectantes (polimerizan) proteínas solubles en agua en los instrumentos. Para facilitar la limpieza, la desinfección química debe realizarse posteriormente. Después de la desinfección química se deben remover los residuos de desinfectante con agua desmineralizada estéril, teniendo en cuenta el riesgo de recontaminación. Por lo tanto la desinfección térmica con agua caliente es preferida.

1.40-41

617



J. Metzing

09/2014

Clasificación de los indicadores de procesos de limpieza (IPL), detergentes y desinfectantes

Los detergentes y desinfectantes son dispositivos médicos y están clasificados según riesgo

Producto	Uso	Clasificación DM
IPL	Monitoreo del proceso de limpieza	No
Detergente	Eliminación de suciedad	I
Desinfectante	Desinfección de un DM que posteriormente se vuelve a procesar (por ejemplo, esterilizado)	IIa
	Desinfección de un DM para uso inmediato	IIb

Actualmente, el IPL no está clasificado como DM mundialmente y no requiere ningún registro.

Para los detergentes no existen métodos de prueba definidos debido a la clasificación de bajo riesgo, por lo tanto, su comparación es sólo limitada.

La eficacia de desinfección de los desinfectantes se prueba según DIN EN 14885. Los desinfectantes probados se enumeran en la lista VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e. V. = Asociación de Higiene Aplicada) y, por lo tanto, son comparables..

1.41-41

641



J. Metzing

01/2018

Información técnica de los procesos en lavadoras desinfectadoras (LDs)

II Monitoreo de limpieza

1. Complejidad del monitoreo
2. Situación actual de las Normas
3. Métodos de pruebas de proteínas
4. Pruebas con indicadores de limpieza
5. Indicador para monitoreo del proceso de limpieza **gke**
6. Prueba de limpieza en baños ultrasonido

2.1-58

510



U. Kaiser

09/2016

Diferencias entre los indicadores para la monitorización de la esterilización y la limpieza.

1. Indicadores para monitoreo de esterilización:

Los indicadores tipo 5 y 6 de acuerdo a EN ISO 11140-1 y los indicadores biológicos de acuerdo a EN ISO 11138-1 monitorean las tres variables críticas (temperatura, tiempo, agua) para el éxito de un proceso de esterilización por vapor.

→ Un indicador de esterilización prueba la esterilidad en el lugar situado en el interior del esterilizador.

2. Indicadores para el monitoreo de limpieza :

En comparación con la esterilización no hay variables críticas definidas para la limpieza. ¿Qué variables son críticas?, depende en la contaminación de los instrumentos y el proceso seleccionado:

- Variables Mecánicas: Ej. cepillos, ultrasonido, irrigación
- Variables Químicas: Ej. Temperatura, tiempo, calidad del agua, agente de limpieza

Por lo tanto, dependiendo de la contaminación se utilizan programas de limpieza totalmente diferentes:

→ Un test de suciedad no se puede especificar para los parámetros necesarios, pero se debe seleccionar para cada proceso de limpieza.

Un test de suciedad es adecuado como indicador si el indicador ya no se lava completamente en caso de que el proceso de limpieza haya cambiado, empeorando los resultados. Por lo tanto, es un "indicador de proceso".

2.2-58

615



U. Kaiser

11/2017

La complejidad de la situación de la monitorización

Diferencias de:

- Contaminación
- Pretratamiento de instrumentos
- Detergentes
- Calidad del agua utilizada (agua potable, blanda o desmineralizada)
- Limpieza mecánica
 - manual
 - ultrasónica
 - automática
 - ubicación dentro de la lavadora termodesinfectora (LD)
 - Mojar
 - Fuerza mecánica en la lavadora
 - Diferentes carros
 - Varias cestas con múltiples instrumentos
- Complejidad de instrumentos
 - Ranuras
 - Tornillos
 - Lumen
 - Canales de irrigación

2.3-58

512



U. Kaiser

08/2011

Situación actual de la monitorización de la limpieza

- En la serie de Normas ISO 15883
 - Parte 5 enumera 19 tipos de suciedad recogidos en diferentes países
 - No existen "test de suciedad" definidos como referencia
 - Ningún método se define para comparar suciedades entre sí
- Los Sistemas de prueba en el mercado utilizan diferentes métodos de ensayo.
 - Restos orgánicos o indicadores artificiales
 - Utilizar PCD no definido con diferentes diseños
- Principalmente se usa inspección visual y/o lupas en la Central de Esterilización
- Medición de concentración de restos de proteínas (3 métodos)
- Los indicadores existentes a menudo se llaman "indicadores de limpieza" y en parte se ofrecen con PCD. Ni los indicadores ni los PCD tienen ninguna referencia en términos de
 - Dificultad de remoción de suciedad
 - Uso de PCD simulando ranuras o superficies cubiertas

2.4-58

515



U. Kaiser

11/2017

Uso (selección) de “Ensayos de suciedad” de acuerdo a ISO/TS 15883-5

Anexo

- 1) A – Sangre de ovejas con sulfato de protamina
- 2) B – Nigrosina con harina y huevo
- 3) C – Nigrosina con harina, huevo y almidón de papas
- 4) G – Sémola
- 5) G – Sangre de oveja
- 6) G – Yema de huevo
- 7) H – Mucina y albúmina bovina
- 8) H – Almidón de maíz
- 9) N – Sangre de oveja , yema de huevo y mucina
- 10) P – Harina, huevo, pasta de papel y tinta
- 11) Q – Sangre de ovejas, huevo, pasta de papel y tinta

2.5-58

532



Danja Kaiser

05/2014

Métodos de test de proteínas

Se utilizan diferentes métodos para la reacción química de color con proteínas.

Todos los métodos pueden probar pequeñas cantidades de proteínas (0,05 – 0,5 µg/ml):

1. Test Ninhidrina
2. Método Biuret
(NaOH + CuSO₄ pH < 11) 30 min a 37°C
3. Ortoftaldehído (Método OPA)
4. BCA Assay
→ Desventaja: Químicos son tóxicos

Possible muestreo

1. Limpiar la superficie con una tórlula de algodón
(problema: cuánto se extrae y cuánto queda?)
2. Limpiar/irrigar superficies /canales con Na-Dodecylsulfato (SDS)
3. Agitar instrumento en una bolsa de plástico con solución SDS
* SDS es un detergente por lo cual atrae las proteínas a la solución.

Detección

1. Diferenciación visual de varios cambios de colores en la superficie (no cuantitativo)
2. Comparación de diferentes soluciones calibradas.
3. Uso de espectrofotómetro para medir la absorción en las soluciones

Problemas

La total remoción de las de proteínas en dispositivos con lúmenes es difícil de cuantificar
(¿cuál es el límite de concentración de proteínas permitidas por instrumento/ por superficie?) Otros compuestos no son detectados del todo.

2.6-58

516



U. Kaiser

07/2016

Métodos de pruebas de Hemoglobina

1. Pruebas medicinales estándar con bandas indicadoras (Ej. Macherey-Nagel)

Ponga tiras reactivas en la solución durante 1 segundo aproximadamente. Comparar la reacción de color con la escala de color después de 30 – 60 segundos. Cambios de color después de más de 2 minutos son irrelevantes.

2. Prueba de Ácido Rojo

Poner un color rojo (tetramethylbenzidina) con una pipeta en la superficie de un instrumento, esperar 3 minutos y lavar el color. La hemoglobina adherida es indicada por el color rojo.

2.7-58

638



U. Kaiser

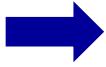
06/2015

ATP Método de prueba de bioluminiscencia para probar los restos de contaminación en dispositivos médicos.

ATP (Tri-fosfato de adenosina) en un sistema de suministros de energía en todos los organismos vivos. Durante la conversión a ADP (di-fosfato de adenosina) la energía es liberada, el ATP se “descarga”. Con el reactivo Firefly (complejo luciferin/luciferasa) envía la luz durante este período y puede así ser medido cuantitativamente.

Los contaminantes (proteínas) contienen ATP. Sin embargo, la evaluación del resto de contaminación por la medición del ATP no es fiable debido a las siguientes razones:

- ATP “descarga” permanentemente a ADP, lo que significa que la concentración de ATP disminuye ya antes de la limpieza.
- ATP puede ser lavada sin que los contaminantes sean lavados.

 La ausencia de ATP, por lo tanto, puede no permitir la conclusión de un proceso de limpieza exitosa.

2.8-58

613



U. Kaiser

05/2014

Test con indicadores para monitoreo del proceso de limpieza

El indicador para monitoreo del proceso de limpieza óptimo deberá tener las siguientes características para monitorizar los mecanismos de limpieza:

- Fijación en superficies de carga para simular sombras de irrigación
- Disolución en agua / detergente
- Reacción con:
 - Enzimas
 - Valor pH
 - Tensoactivos
 - Temperatura
 - Tiempo de limpieza
- Reproducibilidad a largo plazo
- No patógeno
- Precio razonable para ser utilizado en cada lote
- Fácil manejo y documentación

2.9-58

575



U. Kaiser

11/2017

Diseño de los indicadores de limpieza

- Pruebas para Indicadores aún no existen.
- No existe un método disponible de referencia (Los aprox. 20 restos que figuran en la norma ISO/TS 15883-5 son muy diferentes en sus características de limpieza y no se especifican para las pruebas)
- Existen diferentes indicadores disponibles en el mercado
- Diferentes materiales
 - En base a sangre
 - Sistemas químicos
 - Diferentes portadores
 - Acero inoxidable
 - Láminas de plástico
 - Diferentes PCD
 - Con/sin/diferentes superficies
 - Con/sin/diferentes ranurados
 - Diferentes diámetros PCD
- Diferentes características de los indicadores, basados en:
 - enzimas
 - pH
 - detergentes
 - temperatura
 - acción mecánica
 - calidad del agua

} del detergente

2.10-58

517



U. Kaiser

11/2017

Ubicación del indicador para monitoreo del proceso de limpieza

Debe hacerse considerando las variables mecánicas:

a) En la cámara de la lavadora desinfectora (LD)

- Configuración de la carga → sombras irrigación
- Diseño del instrumento → ranuras, zonas de difícil acceso
- Diseño de la cesta → toberas de rociado, boquillas

→ ubicación del indicador en lugar más difícil de limpiar

b) En lúmenes conectados a irrigación

- Simular características de flujo con distintos PCD
 - Usar indicadores para simular verdadera fijación de restos
- conectar el lumen del PCD paralelo al endoscopio

2.11-58

576

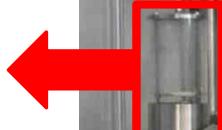


U. Kaiser

11/2017

gke, Test Rig Aerosol

Método de prueba de **gke**, desarrollado para comparar diferentes suciedades e indicadores



2.12-58

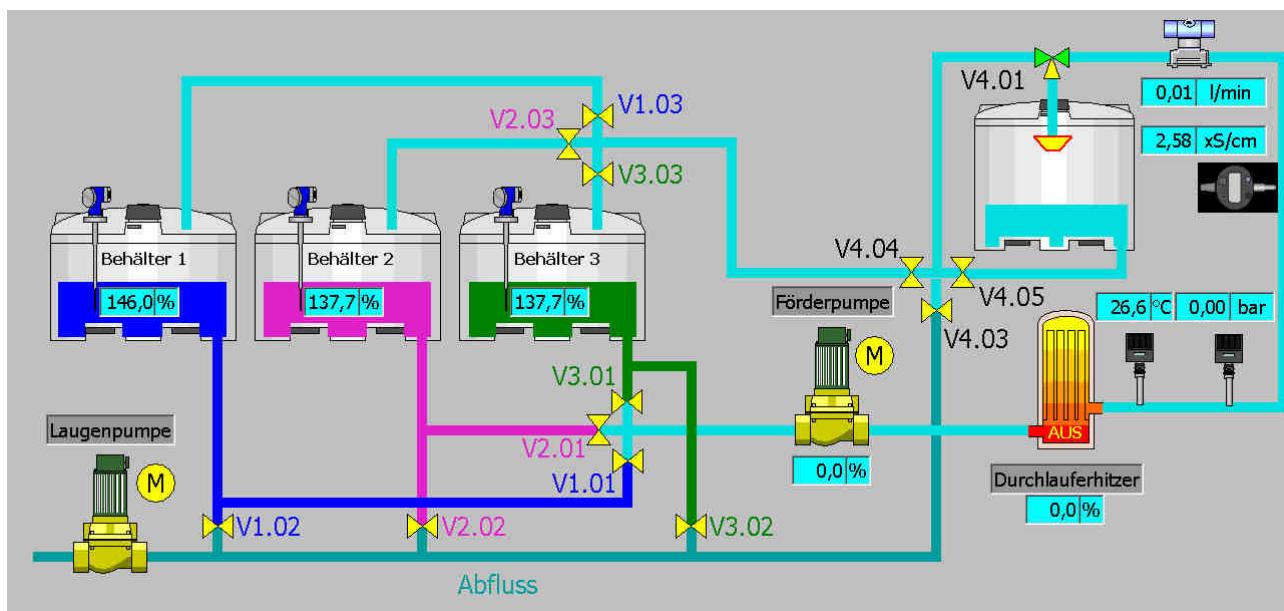
527



Danja Kaiser

09/2015

Elaboración por **gke**, Test Spray Rig (1)



2.13-58

528

gke
Cleaning and Maintenance Technology

Danja Kaiser

03/2013

Elaboración por **gke**, Test Spray Rig (2)

El equipo de aspersión proporciona información de eliminación como un resumen de la disolución y la fuerza mecánica. La eficacia de la limpieza se ve influida por :

- Tipo de detergente
- Temperatura
- Tiempo de rociado
- PH
- Conductividad
- Acción mecánica
- Condiciones físicas del flujo
 - Configuración de la boquilla
 - Velocidad de flujo
 - Presión
 - Distancia entre la boquilla de rociado e instrumento
 - Distribución del chorro de aspersión hacia el punto de contacto con el instrumento

2.14-58

530

gke
Cleaning and Maintenance Technology

Danja Kaiser

12/2012

Video: Ejemplo con Sangre Oveja



2.15-58

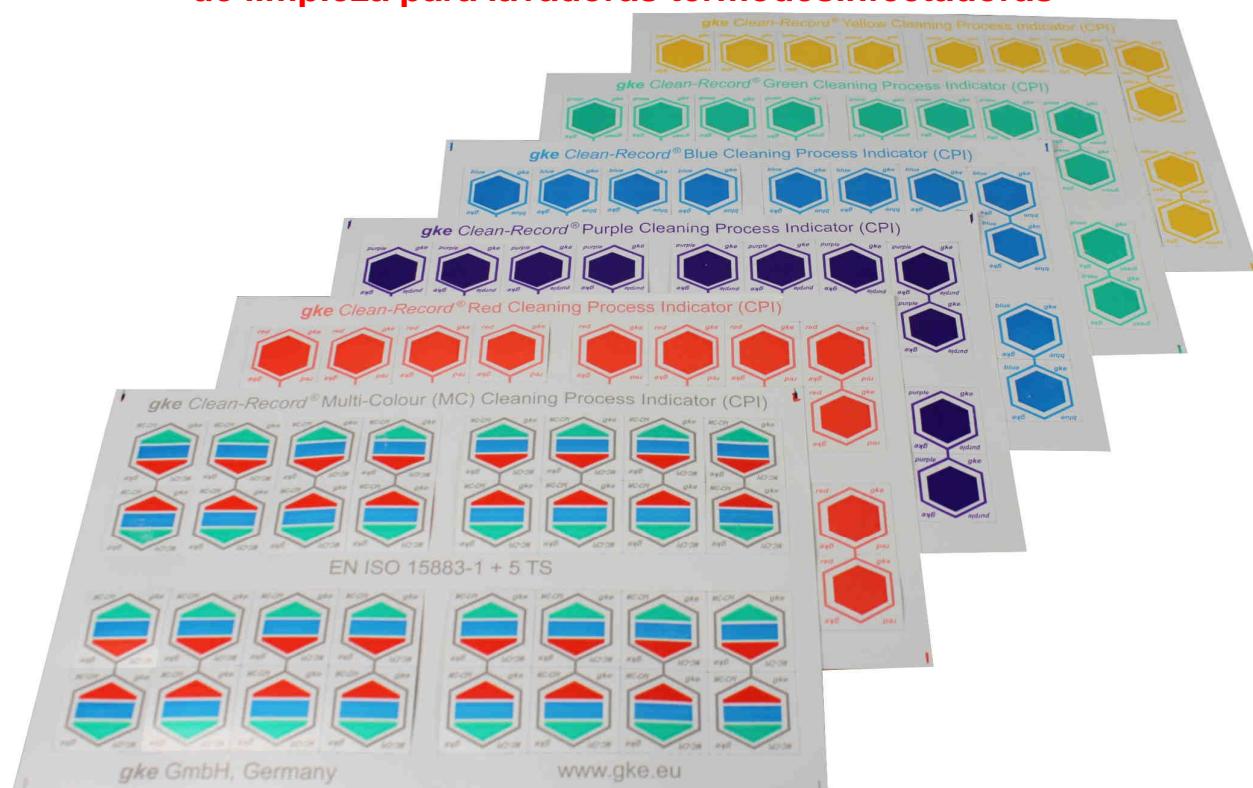
531



Danja Kaiser

01/2011

***gke Clean Record®*, Indicadores para monitoreo del proceso de limpieza para lavadoras termodesinfectadoras**



2.16-58

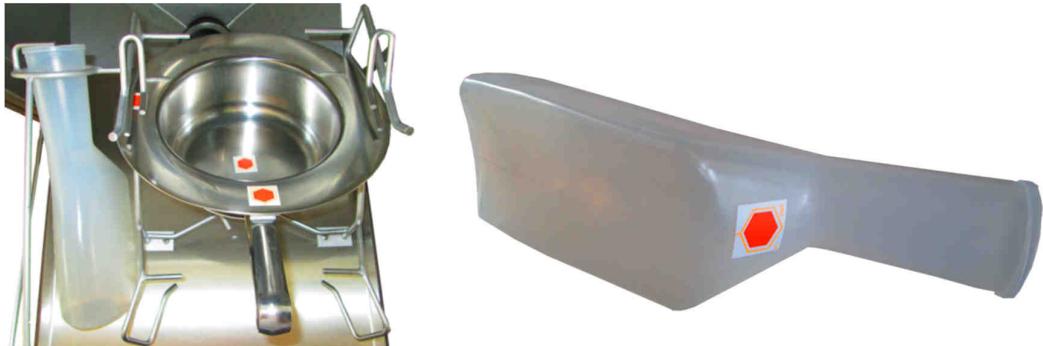
533



U. Kaiser

02/2018

gke Clean Record®, Indicadores para monitoreo del proceso de limpieza para lavachatas



2.17-58

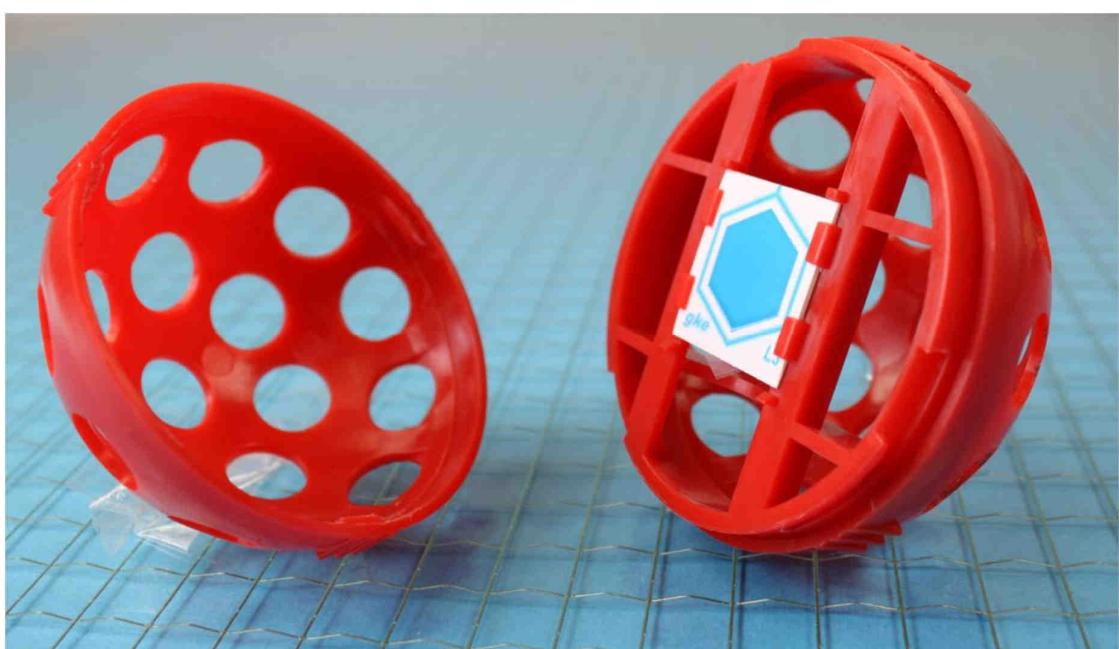
607

gke
Cleaning and Verification Systems

U. Kaiser

09/2016

gke Clean Record® Pelota de prueba para lavandería



Para utilizar el Indicador para monitoreo del proceso de limpieza en la monitorización de los lotes de una lavadora de una lavandería.

2.18-58

623

gke
Cleaning and Verification Systems

J. Metzing

09/2016

Resultados del Test Rig aerosol (1)

**con agua desmineralizada
velocidad de flujo 1,0 l/min a 55°C**

Pruebas de suciedad de acuerdo a ISO/TS 15883-5	% suciedad remanente en la placa, con diferentes tipos de rociado						
	10 seg	20 seg	30 seg	1 min	3 min	5 min	10 min
Alemania, Anexo H, albúmina bovina, mucina	3	1	0				
Alemania, Anexo G, sangre oveja	30	1	0				
Austria, Anexo A, sangre oveja, sulfato protamina	5	2	1	0			
Austria, Anexo B, Nigrosina, harina, huevo	95	80	60	15	0		
Austria, Anexo C, Nigrosina, harina, huevo y almidón de papas	95	45	15	1	0		
Reino Unido, Anexo P, Harina, pasta de papel soluble en agua, huevo y tinta negra.	65	35	10	3	0		
W-WA-L1 Nivel 1	30	20	10	5	1	0	
Alemania, Anexo G, Sémola	65	40	25	5	1	0	
Reino Unido, Anexo Q, Sangre de oveja, pasta de papel soluble en agua, huevo, tinta negra	3	1	1	1	1	1	1
W-WA-L2 Nivel 2	100	100	95	75	30	5	1
Reino Unido, Anexo N, Yema de huevo, sangre oveja, mucina	98	95	90	75	50	35	10
Alemania, Anexo H, almidón de maíz	30	30	30	30	25	25	20
Alemania, Anexo G, yema de huevo	100	100	100	99	95	60	25
W-WA-L3 Nivel 3	100	100	100	100	100	100	97
W-WA-L4 Nivel 4	100	100	100	100	100	100	100

2.19-58

534



Danja Kaiser

05/2014

Resultados del Test Rig aerosol (2)

**con agua desmineralizada, usando 0,3 % detergente alcalino de fabricante 2,
velocidad de flujo 1,0 l/min a 55 °C**

Pruebas de suciedad de acuerdo a ISO/TS 15883-5	Tiempo de proceso en segundos % suciedad remanente en la placa						
	10	20	30	60	180	300	600
Alemania, Anexo H, Mucin, albúmina bovina	3	1	0				
Alemania, Anexo G, sangre oveja	5	1	0				
W-WA-L2 Nivel 2	5	2	0				
Austria, Anexo A, sangre bovina, sulfato protamina	10	3	1	0			
Austria, Anexo C, Nigrosina, harina, huevo y almidón de papa	75	55	10	1	0		
W-WA-L1 Nivel 1	30	20	10	3	0		
Reino Unido, Anexo P, Harina. Pasta de papel soluble en agua, huevo, tinta negra	35	15	5	5	0		
Alemania, Anexo G, yema huevo	90	50	20	5	0		
Austria, Anexo B, Nigrosina, harin, huevo	95	75	25	5	0		
Alemania, Anexo G, sémola	30	20	10	3	1	0	
Reino Unido, Anexo N, yema de huevo, sangre de oveja, mucina	97	85	70	20	10	0	
W-WA-L3 Nivel 3	40	25	15	5	3	1	0
Reino Unido, Anexo Q, sangre de oveja,, pasta de papel soluble en agua, huevo, tinta negra	2	1	1	1	1	1	1
Alemania, Anexo H, almidón	20	20	20	15	15	15	10
W-WA-L4 Nivel 4	100	100	100	100	100	100	80

2.20-58

535



Danja Kaiser

05/2014

Ventajas del método Test Rig Aerosol

Con éste método de ensayo se estandarizan los procedimientos

1. Los indicadores para monitoreo del proceso de limpieza pueden ser validados con los estándares de referencia
2. Diferentes indicadores para monitoreo del proceso de limpieza en el mercado, se pueden comparar en las mismas condiciones
3. Diferentes detergentes en el mercado, se pueden comparar en las mismas condiciones .
4. Test soils según norma ISO/TS 15883-5, pueden ser probados con distintos grados de dificultad
5. La eficacia de una lavadora termodesinfectadora (LDs) se puede medir en condiciones de prueba definidas.

2.21-58

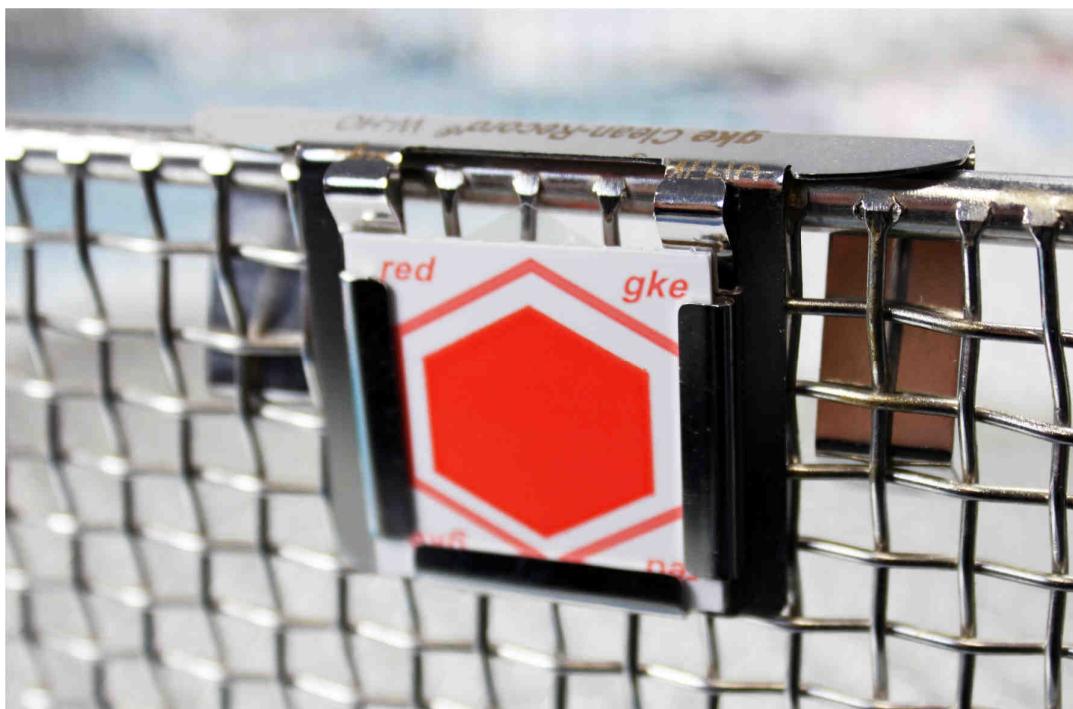
537



Danja Kaiser

11/2017

gke Clean Record® Soporte para Indicadores para monitoreo del proceso de limpieza



Para estandarizar la ubicación de los Indicadores en el monitoreo del proceso de limpieza en lavadoras termodesinfectadoras para el monitoreo de la carga

2.22-58

559



U. Kaiser

02/2018

Indicadores para el monitoreo del proceso de limpieza **gke**, tests en lavadoras termodesinfectadoras

Aplicación de test en Lavadoras Termodesinfectadoras

Los indicadores para monitoreo del proceso de limpieza **gke**, pueden estar distribuidos en toda la cámara de la lavadora y proporcionar información acerca del rociado en diferentes ubicaciones.

El efecto mecánico del chorro de aspersión en las lavadoras, puede variar debido a:

- La ubicación del test, éste se rocía en forma directa o indirecta
- El chorro de aspersión se refleja
- La carga y/o las cestas pueden causar sombras en el rociado
- Las boquillas de aspersión pueden estar bloqueadas
- El brazo de aspersión puede cambiar su velocidad de rotación o detenerse
- El efecto de aspersión puede reducirse por la espuma

2.23-58

589



J. Metzing

09/2016

Razones para reducir la eficiencia del lavado

Si el resultado del test es peor en comparación a las cargas anteriores, pueden ser posibles razones :

¿El monitoreo en lavadoras es posible?	Aspersión (impulso = fuerza x tiempo) se ha debilitado	La eficiencia del detergente químico se ha reducido
SÍ <small>(depende del tipo de lavadora)</small>	<ul style="list-style-type: none">▪ Falla programa (error de tiempo)▪ No puede ser cerrado correctamente▪ Filtro tapado por restos de suciedad del lavado anterior▪ Brazo de aspersión obstruido o error en la velocidad de rotación	<ul style="list-style-type: none">▪ Falla del programa (error de tiempo)▪ Dosificación incorrecta▪ Cambio en la calidad del agua
no	<ul style="list-style-type: none">▪ Sombras rociadas, se reflejan en aspersión▪ Boquillas de aspersión obstruidas▪ La eficiencia de la aspersión reducida por la espuma▪ Capacidad de la bomba reducida▪ Error del programa (error carga)	<ul style="list-style-type: none">▪ Detergente incorrecto▪ Detergente expirado▪ Mezcla en bidones de detergentes▪ Sistema de dosificación contiene burbujas▪ Programa incorrecto

2.24-58

590

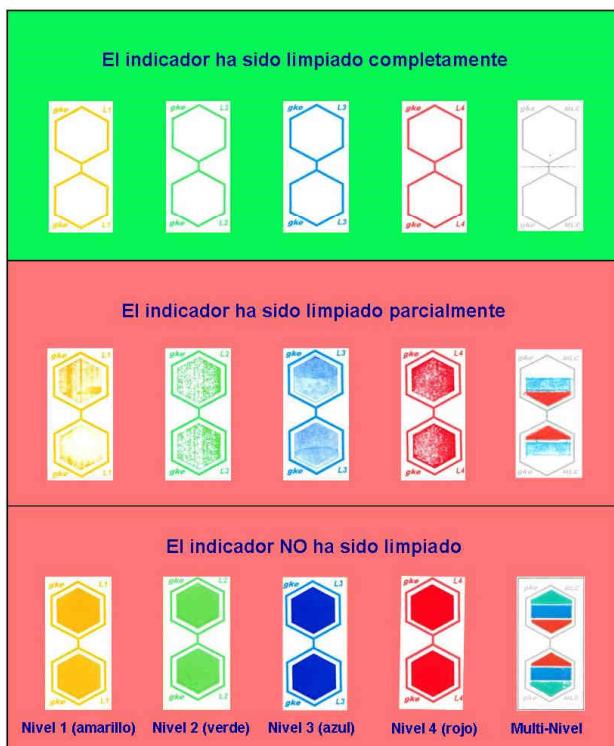


J. Metzing

10/2013

Cuadro Referencia de colores

Para todos los indicadores de limpieza gke Clean-Record®



720-008 ESM V07 02/2015

Acciones para resolver problemas

Resultados deficientes, comparados con ciclos anteriores, pueden ocurrir por distintos motivos:

Causas Posibles	Acción
Programa incorrecto	Chequear documentación! Chequear si el programa correcto para la carga ha sido utilizado.
Configuración de carga modificada	Chequear, si la configuración cumple con las especificaciones documentadas en los sistemas de control de calidad y en los reportes de validación.
Cambio o caducidad de agente de limpieza	Chequear el contenido del detergente. Está usando el detergente adecuado o está vencido?
Indicador puesto en otra posición	Chequear si el indicador de limpieza ha sido puesto en la ubicación correcta.
Dosificación Incorrecta	Chequear dosificación. Marcar el nivel del líquido en el bidón de detergente, ejecutar el programa y chequear si el nivel del líquido o el peso es distinto al proceso estandar!
Modificación de la integral de limpieza tiempo/temperatura	Comparar la relación de tiempo/temperatura del lote actual con las de ciclos previos.
No hay rotación del brazo de lavado	Chequear, si el brazo de lavado gira sin resistencia. Maquinas con puertas de vidrio: Chequear el brazo de lavado durante el proceso. Otras maquinas: Detener el programa en ejecución y chequear si el brazo de lavado se puede mover.
Empeoramiento de condiciones de flujo de agua	Chequear el desarrollo de espuma, falla en la bomba, filtro bloqueado.
Calidad de agua modificada	Si se usa agua corriente: Chequear dureza y contenido de sales. Chequear si los valores han cambiado. Si se utiliza agua blanda o desmineralizada: Chequear los sistemas de ablandamiento o desmineralización con pruebas de PH y conductividad.

Después de chequear las acciones antes descritas, repetir el proceso de limpieza.
Modificaciones del rociado o la dinámica de flujo, por ej inyectores bloqueados, filtraciones etc. pueden no ser detectados simplemente. Para detectar estas causas posibles, llamar al servicio técnico.

gke GmbH • Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems/Germany • ☎ +49 (0)6126-9432-0 • ☎ +49 (0)6126-9432-10 • ☐ info@gke.eu

gke GmbH • Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems/Germany • ☎ +49 (0)6126-9432-0 • ☎ +49 (0)6126-9432-10 • ☐ info@gke.eu

2.25-58

560

gke
Cleaning and Maintenance Technology

U. Kaiser

02/2015

Características de la limpieza en función de la fuerza de aspersión y tiempo

Parámetros de Test Rig Aerosol		Detergente enzimático alcalino suave (pH=10,5) a 55° C, agua desmineralizada, boquillas completa, ángulo aspersión 30°						
Fuerza de aspersión[l/min]		Tiempo						
		10 s	20 s	30 s	1 min	3 min	5 min	10 min
0,5								
1,0								
1,5								
2,0								
2,5								

El color rojo del indicador muestra las características de la limpieza en la suciedad, con una fuerza de aspersión distinta en diferentes lugares de la cámara en el tiempo.

2.26-58

566

gke
Cleaning and Maintenance Technology

U. Kaiser

09/2013

Características de limpieza de tres restos dependiendo de la fuerza de aspersión y tiempo

Parámetros Test Rig Aerosol		Agua desmineralizada, 55°C, boquilla rociado 30°						
Detergente		Detergente enzimático del fabricante 3, pH = 6,5						
Fuerza de rociado [l/min]		Tiempo						
		0 seg	10 seg	30 seg	1 min	3 min	5 min	10 min
0,5								
1								
1,5								
2								
2,5								

Los 3 colores del indicador muestran las características de limpieza de diferentes tipos de restos adheridos, probados con diferentes fuerzas de aspersión en el tiempo.

2.27-58

603



U. Kaiser

02/2013

Comparación de 4 indicadores **gke**, bajo iguales condiciones de prueba con detergente 1 (pH 6,5 + enzimas)

Parámetros Test Rig Aerosol		Agua desmineralizada 55°C, flujo 1 l/min, boquilla completa, ángulo aspersión 30°						
Indicador para monitoreo del proceso de limpieza		Tiempo flujo						
		0 min	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Nivel 1								
Nivel 2								
Nivel 3								
Nivel 4								

2.28-58

561



U. Kaiser

09/2016

**Comparación de 4 indicadores gke ,
bajo iguales condiciones de prueba con detergente 2 (pH 10,5 + enzimas)**

Parámetros Test Rig Aerosol	Agua desmineralizada, 55°C, flujo 1,0 l/min, boquilla completa, ángulo rociado 30°						
Indicador para monitoreo del proceso de limpieza	Tiempo flujo						
	0 min	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Nivel 1							
Nivel 2							
Nivel 3							
Nivel 4							

2.29-58

562

Cleaning and Maintenance Technology

U. Kaiser

09/2016

Influencia de diferentes calidades de agua de la llave en el proceso de limpieza, utilizando el mismo procedimiento de ablandamiento

Parámetros del Test Rig Aerosol	1,0 l/min, 55° C, boquilla rociado 30°							
Indicador	MLC, lote 1250-1327							
Detergente	Detergente alcalino suave del fabricante 2, 0,5 %, pH=10,5, con enzimas							
Tiempo de rociado	0 min	10 seg	20 seg	30 seg	1 min	3 min	5 min	10 min
Tipo de agua								
Agua desmineralizada < 1 µS/cm								
Agua de la llave 5° dH								
Agua de la llave 15° dH								
Agua de la llave 25° dH								
Agua de la llave originalmente 25° dH, y luego ablandada								

2.38-58

591

Cleaning and Maintenance Technology

U. Kaiser

09/2017

¿Cómo seleccionar el indicador para monitoreo del proceso de limpieza correcto? (1)

Requerimientos:

El proceso debe ser validado previamente.

Definición de un proceso validado:

El proceso es efectivo (funciona) y es reproducible (pero no debe cambiar durante la operación diaria). Por lo tanto es necesaria una monitorización rutinaria adecuada.

Selección adecuada de un indicador de limpieza:

Para garantizar la reproducibilidad del procedimiento de validación de limpieza, se debe seleccionar un indicador para monitoreo del proceso de limpieza para el monitoreo de rutina.

→ ¿Qué indicador para el monitoreo del proceso de limpieza es el adecuado?

2.39-58

612

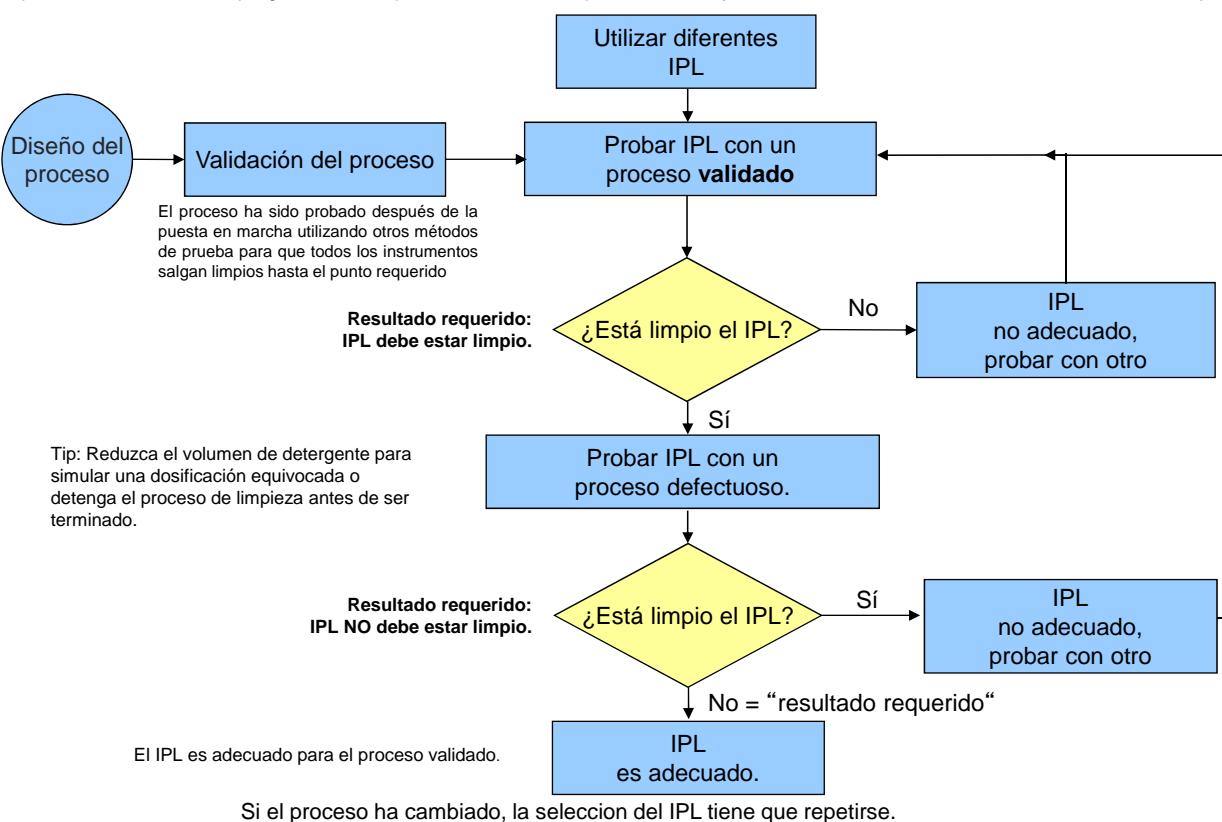


J. Metzing

09/2016

¿Cómo seleccionar el indicador para monitoreo del proceso de limpieza (IPL) correcto? (2)

Después de la validación el programa es compatible con todos los productos Incluyendo instrumentos con lúmenes e instrumentos con junturas.



2.40-58

613



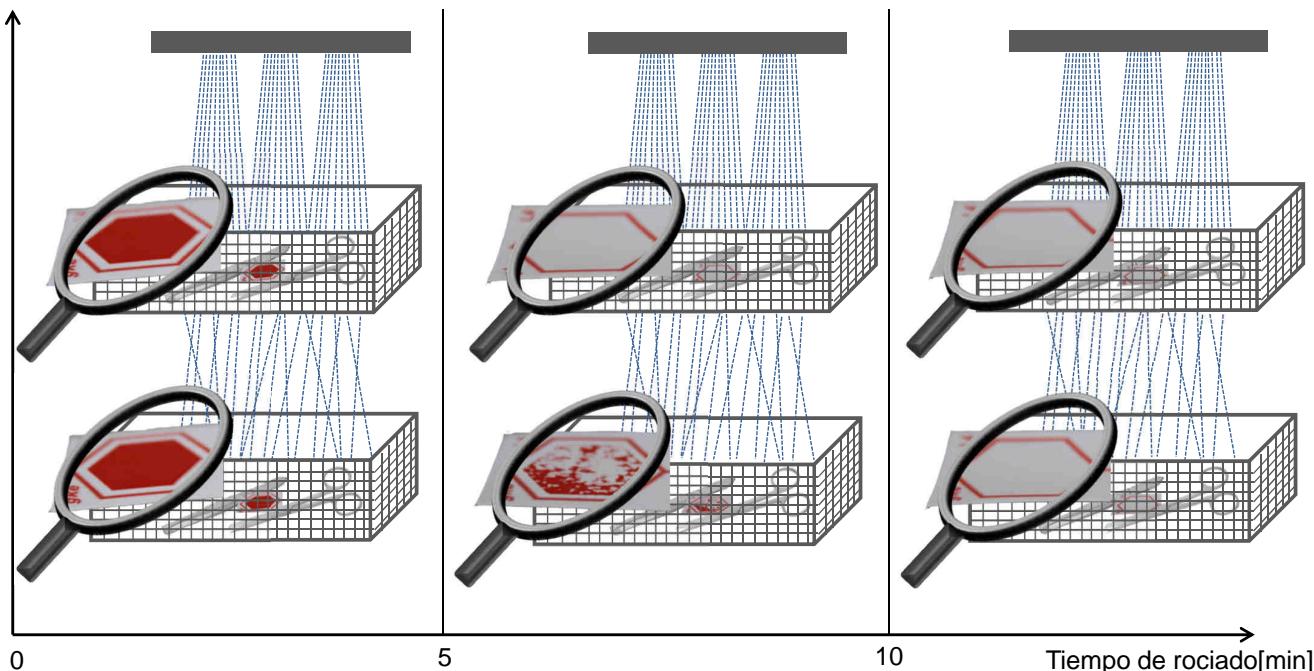
J. Metzing

11/2017

¿Cómo seleccionar el indicador para monitoreo del proceso de limpieza correcto? (3)

En el interior de una cámara de lavadora, las fuerzas de los brazos de aspersión es diferente en distintos lugares. Además la eficacia de limpieza depende del tiempo de rociado.

Fuerzas rociado



2.41-58

594



J. Metzing

09/2016

gke Clean Record® PCD flujo en lúmenes

Para monitorear las conexiones de irrigación en lavadoras



Incluyen 2 adaptadores con diámetros de lúmenes diferentes (2 y 4 mm) simulando distintas características de flujo.

2.43-58

563

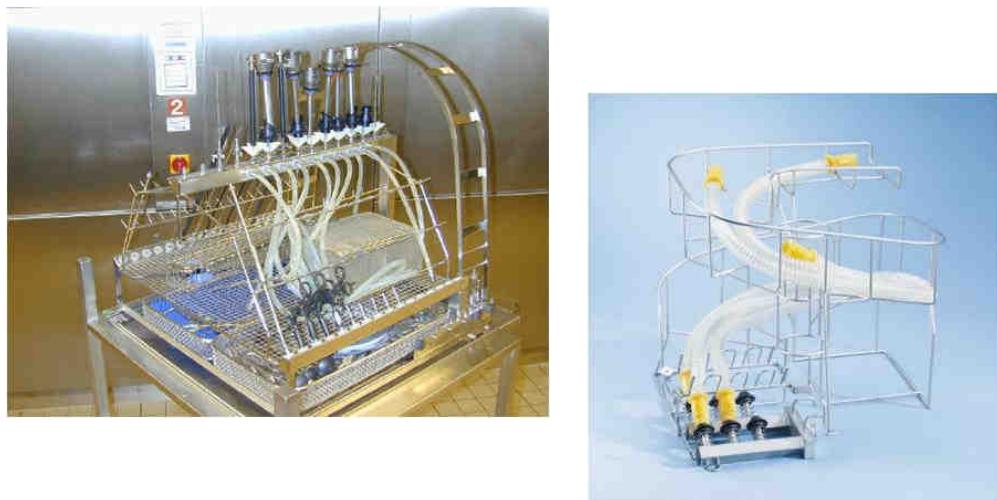


U. Kaiser

08/2016

Limpieza de instrumentos con lúmenes

La limpieza en el interior de una cámara de lavadora no es eficiente en el interior de los instrumentos con lúmenes, ya que deben ser irrigados al conectarlos a un conector de tubo para tener la seguridad de su limpieza.



2.44-58

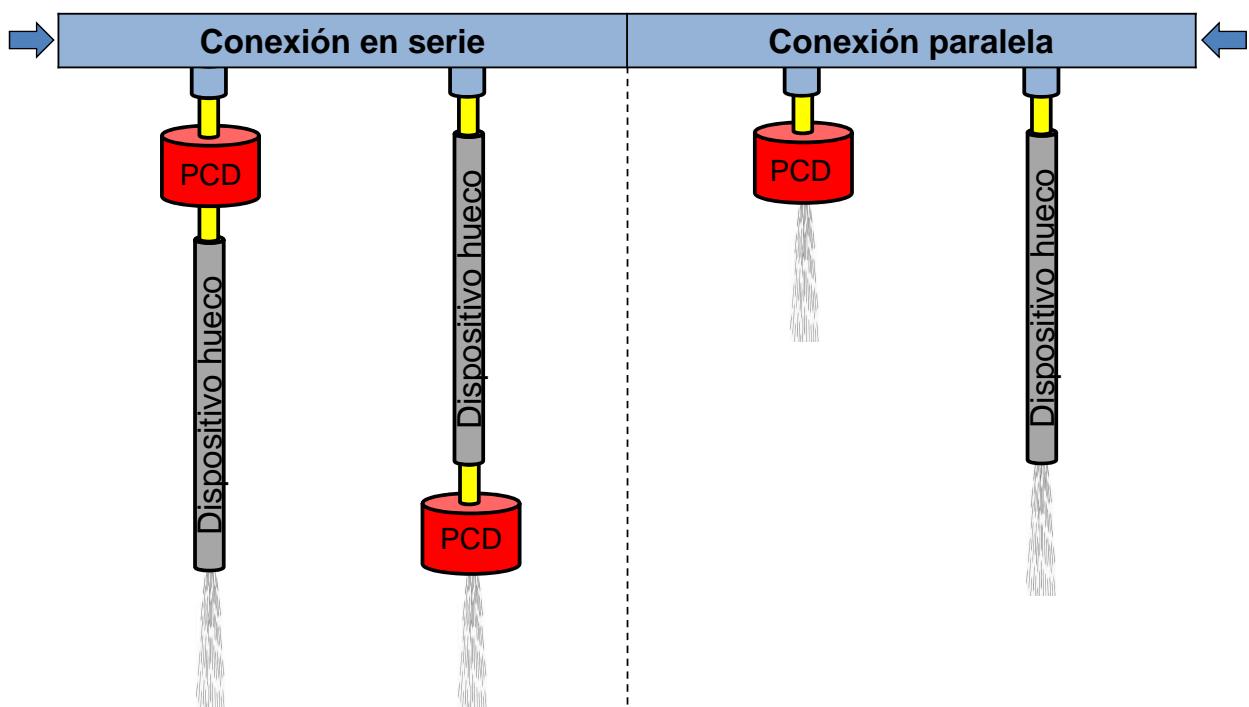
595

gke
Cleaning and Sterilization Systems

J. Metzing

12/2012

Ejemplos de conectores de dispositivos con lúmenes



2.45-58

598

gke
Cleaning and Sterilization Systems

U. Kaiser

12/2012

Influencia del diámetro del lumen del canal de irrigación (HF)-PCD en el proceso de lavado en dos caudales diferentes.

Detergente	Detergente alcalino, 0,5 %, pH = 7,7, con enzimas											
Calidad del agua	Agua desmineralizada											
Flujo	1,0 l/min						3,0 l/min					
Diámetro del lumen HF-PCD	2 mm		3 mm		4 mm		2 mm		3 mm		4 mm	
Tiempo flujo	10 seg											
	30 seg											
	60 seg											
	3 min											
	5 min											
	10 min											

2.46-58

564

Cleaning and Sterilization Banking

U. Kaiser

04/2014

Influencia del diámetro del lumen del (HF)-PCD en el proceso de limpieza de 2 caudales diferentes

Detergente	Detergente Alcalino pH = 10,5											
Calidad agua	Agua desmineralizada											
Flujo	1,0 l/min						3,0 l/min					
Diámetro del lumen HF-PCD	2 mm		3 mm		4 mm		2 mm		3 mm		4 mm	
Tiempo Flujo	10 seg											
	30 seg											
	60 seg											
	3 min											
	5 min											
	10 min											

2.47-58

565

Cleaning and Sterilization Banking

U. Kaiser

04/2014

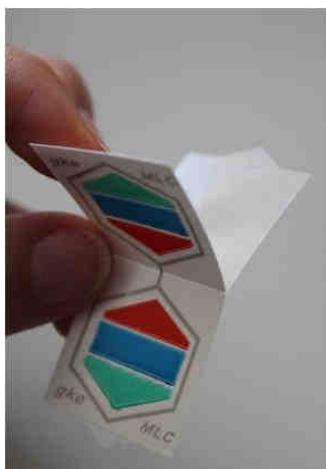
Documentación de resultados de prueba de indicadores para monitoreo del proceso de limpieza gke

Documentation Sheet

for **gke Clean-Record®**
Cleaning Process Monitoring Indicators



Los indicadores son auto adhesivos y pueden ser documentados



Hospital/Clinic: <u>University Hospital</u>	Department: <u>CSSD</u>	City: _____																											
Manufacturer: <u>Auto-Clear Ltd.</u>	Unit No: <u>1216</u>	Type: <u>Excellent II</u>																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Program No: <u>001</u></td> <td style="width: 33%;">Batch No: <u>1</u></td> <td style="width: 33%;">Date: <u>2014-09-26</u></td> </tr> <tr> <td>Fixation of indicator:</td> <td>Cleaning detergent:</td> <td>Adhere indicator here:</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> gke Holder</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> as above</td> <td>Manufacturer: _____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD</td> <td>Product Name: <u>Rapid-Clean</u></td> <td>Batch No. of indicator: <u>1255 1144</u></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)</td> <td>Best before: <u>12/2013</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> other location: _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u></td> </tr> </table>			Program No: <u>001</u>	Batch No: <u>1</u>	Date: <u>2014-09-26</u>	Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:	<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____	<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: <u>Rapid-Clean</u>	Batch No. of indicator: <u>1255 1144</u>	<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: <u>12/2013</u>		<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)			<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)			<input type="checkbox"/> other location: _____			Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>		
Program No: <u>001</u>	Batch No: <u>1</u>	Date: <u>2014-09-26</u>																											
Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:																											
<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____																											
<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: <u>Rapid-Clean</u>	Batch No. of indicator: <u>1255 1144</u>																											
<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: <u>12/2013</u>																												
<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)																													
<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)																													
<input type="checkbox"/> other location: _____																													
Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Program No: <u>004</u></td> <td style="width: 33%;">Batch No: <u>2</u></td> <td style="width: 33%;">Date: <u>2014-09-26</u></td> </tr> <tr> <td>Fixation of indicator:</td> <td>Cleaning detergent:</td> <td>Adhere indicator here:</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> gke Holder</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> as above</td> <td>Manufacturer: _____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD</td> <td>Product Name: _____</td> <td>Batch No. of indicator: <u>1270 1140</u></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)</td> <td>Best before: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> other location: _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u></td> </tr> </table>			Program No: <u>004</u>	Batch No: <u>2</u>	Date: <u>2014-09-26</u>	Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:	<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____	<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: _____	Batch No. of indicator: <u>1270 1140</u>	<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: _____		<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)			<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)			<input type="checkbox"/> other location: _____			Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>		
Program No: <u>004</u>	Batch No: <u>2</u>	Date: <u>2014-09-26</u>																											
Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:																											
<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____																											
<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: _____	Batch No. of indicator: <u>1270 1140</u>																											
<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: _____																												
<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)																													
<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)																													
<input type="checkbox"/> other location: _____																													
Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Program No: <u>002</u></td> <td style="width: 33%;">Batch No: <u>3</u></td> <td style="width: 33%;">Date: <u>2014-09-26</u></td> </tr> <tr> <td>Fixation of indicator:</td> <td>Cleaning detergent:</td> <td>Adhere indicator here:</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> gke Holder</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> as above</td> <td>Manufacturer: _____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD</td> <td>Product Name: _____</td> <td>Batch No. of indicator: <u>1260 1206</u></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)</td> <td>Best before: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> other location: _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u></td> </tr> </table>			Program No: <u>002</u>	Batch No: <u>3</u>	Date: <u>2014-09-26</u>	Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:	<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____	<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: _____	Batch No. of indicator: <u>1260 1206</u>	<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: _____		<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)			<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)			<input type="checkbox"/> other location: _____			Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>		
Program No: <u>002</u>	Batch No: <u>3</u>	Date: <u>2014-09-26</u>																											
Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:																											
<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____																											
<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: _____	Batch No. of indicator: <u>1260 1206</u>																											
<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: _____																												
<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)																													
<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)																													
<input type="checkbox"/> other location: _____																													
Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Program No: <u>003</u></td> <td style="width: 33%;">Batch No: <u>4</u></td> <td style="width: 33%;">Date: <u>2014-09-26</u></td> </tr> <tr> <td>Fixation of indicator:</td> <td>Cleaning detergent:</td> <td>Adhere indicator here:</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> gke Holder</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> as above</td> <td>Manufacturer: _____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD</td> <td>Product Name: _____</td> <td>Batch No. of indicator: <u>1265 1206</u></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)</td> <td>Best before: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> other location: _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u></td> </tr> </table>			Program No: <u>003</u>	Batch No: <u>4</u>	Date: <u>2014-09-26</u>	Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:	<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____	<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: _____	Batch No. of indicator: <u>1265 1206</u>	<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: _____		<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)			<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)			<input type="checkbox"/> other location: _____			Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>		
Program No: <u>003</u>	Batch No: <u>4</u>	Date: <u>2014-09-26</u>																											
Fixation of indicator:	Cleaning detergent:	Adhere indicator here:																											
<input checked="" type="checkbox"/> gke Holder	<input checked="" type="checkbox"/> as above	Manufacturer: _____																											
<input type="checkbox"/> in the hollow flow-PCD	Product Name: _____	Batch No. of indicator: <u>1265 1206</u>																											
<input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green)	Best before: _____																												
<input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue)																													
<input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red)																													
<input type="checkbox"/> other location: _____																													
Approval: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no Checked by: <u>Paul Green</u>																													

2.48-58

596



J. Metzing

09/2016

Test de baños de ultrasonido

- Las ondas ultrasónicas no son todas efectivas en el volumen de la cuba.
- En los nodos de las ondas estacionarias es transferida menos fuerza mecánica, mientras que en los bucles la fuerza mecánica máxima de limpieza se entrega al volumen del líquido.
- Cuando la frecuencia es cambiada, los nodos y los bucles cambian, entonces hace que sea mas homogénea la limpieza que se logra en el volumen total.
- Alternativamente los instrumentos que van a ser limpiados pueden moverse dentro de la cuba.
- El rendimiento local puede ser probado con finas láminas de aluminio o indicadores planos (imagen).



2.49-58

522



U. Kaiser

05/2014

gke Clean Record® Indicadores para monitoreo del proceso de limpieza de ultrasónico y soporte



La posición del indicador se ajusta, horizontal o verticalmente, en la parte inferior y/o en el interior del volumen.

2.50-58

610

gke
Reinigungs- und Sterilisationsberatung

U. Kaiser

09/2016

La limpieza en el baño de ultrasonidos (Bandelin RK 102 H) a 55 ° C. Con agua desmineralizada y detergente enzimático neutro (pH=6,5)

Tiempo Limpieza

2 min	5 min	10 min

2.51-58

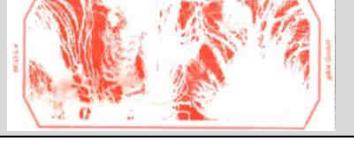
568

gke
Reinigungs- und Sterilisationsberatung

U. Kaiser

04/2014

La limpieza en el baño de ultrasonidos (Bandelin RK 102 H) a 55 ° C. Con agua desmineralizada y detergente enzimático alcalino suave (pH = 10,5)

Tiempo de limpieza		
2 min	5 min	10 min
		
		
		
		

2.52-58

569



U. Kaiser

04/2014

Procedimiento de Validación de los procesos de limpieza y desinfección

según la norma serie EN ISO 15883

5.19-26

538



U. Kaiser

01/2011

“ Directrices aceptadas“

EN ISO 15883-1 to -4 (2009)	Requisitos y métodos de ensayo de lavadoras / desinfectadoras con: <ul style="list-style-type: none">•desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, dispositivos de anestesia, contenedores, utensilios, dispositivos de vidrio, etc•desinfección térmica para chatas•desinfección química para endoscopios termolábiles
Adicional: <u>Guía de DGKH,</u> DGSV y AKI para Alemania (2008)	Recomendación alemana para la validación y el control rutinario de los procesos de limpieza y desinfección de los dispositivos médicos (MDs) y la recomendación para la selección de las máquinas

5.20-26

540



U. Kaiser

01/2011

Procedimiento de pruebas para lavadoras termodesinfectadoras, de acuerdo a la norma EN ISO 15883-1 (1)

1. Tipo de prueba / prueba durante la producción
2. Validación durante la instalación
 1. Calificación instalación (IQ)
 2. Calificación operacional (OQ)
 3. Calificación de rendimiento (PQ)

Monitorización de rutina (ROUT) y anualmente recalificación (RQ)

5.21-26

541



U. Kaiser

01/2011

Procedimiento de pruebas para lavadoras termodesinfectadoras, de acuerdo a la norma EN ISO 15883-1 (2)

Test	OQ	PQ	Rout.	Requisitos	Medición
Prueba de Limpieza tipo 1	X	X	X (diario)	Prueba de limpieza de la carga o PCD con test de restos de acuerdo a la norma ISO/TS 15883-5 y recomendaciones del país	De acuerdo a la norma ISO/TS 15883-5 (prueba en su mayoría visual)
Prueba de Limpieza tipo 2		X		Prueba de limpieza con carga contaminada verdadera (3 mediciones)	Prueba visual y tests restos de proteína <ul style="list-style-type: none">• Método Ninhidrina• Método Biuret/BCA• Método OPA
Sistema Rociado	X	X	X	Observación limpieza (Test type 1)	Observar la limpieza. <i>Bueno:</i> medición adicional de la presión de descarga

5.22-26

542



U. Kaiser

06/2015

**Procedimiento de pruebas para lavadoras termodesinfectadoras,
de acuerdo a la norma EN ISO 15883-1 (3)**

Test	OQ	PQ	Rout.	Requisitos	Medición
Rango temperatura	X	X	X	Confirmación de ajustes de la máquina y el mantenimiento de tolerancias, por ejemplo: Limpieza: + / - 5 ° C Desinfección -0 / +5 ° C Banda de temperatura ≤ 4 ° C	Sensor de temperatura data loggers/ el soporte de carga, pared de la cámara y de la carga
Reservorio desinfección térmica	X			Confirmación de la configuración de la máquina y el logro de la calidad del agua potable	Sensor de temperatura/ data logger /test microbiológico
Sólo desinfección química		X	X	Confirmación de la configuración de la máquina (Rango de temperatura y dosis)	Sensor de temperatura / data logger / Medición de dosificación

5.23-26

543



U. Kaiser

01/2011

**Procedimiento de pruebas para lavadoras termodesinfectadoras,
de acuerdo a la norma EN ISO 15883-1 (4)**

Test	OQ	PQ	Rout.	Requisitos	Medición
Dosificación del agente de limpieza	X		X	Precisión de la dosificación de acuerdo con las instrucciones del fabricante	Medición volúmetrica o gravimétrica
Indicación de error por falta del agente de limpieza	X		X	Indicación de error, si la cantidad restante no es suficiente para un ciclo	Prueba para indicación de error debido a depósito vacío
Proceso residual		X		Definido por el fabricante de los productos químicos	Por lo general, por la medición del pH y la conductividad del último rociado
Calidad del agua de lavado	X			De acuerdo con las instrucciones del fabricante de lavadoras	Conductividad, pH, sales, bioburden
Secado de la carga		X		No hay agua restante	Prueba visual utilizando papel crepado o la comparación de peso antes y después del proceso

5.24-26

544



U. Kaiser

01/2011

**Procedimiento de pruebas para lavadoras termodesinfectadoras,
de acuerdo a la norma EN ISO 15883-1 (5)**

Test	OQ	PQ	Rout.	Requisitos	Medición
Estanqueidad de la cámara	X			No hay fuga en la cámara llena	Test Visual
Bloqueo puerta	X		X	No permitir: • Proceso se inicia con la puerta abierta • Abrir la puerta durante el proceso • Apertura de ambas puertas	Compruebe durante la operación, si se cumplen los requisitos
Reproducibilidad	X			En los últimos 3 de 4 ciclos de prueba el rango de temperatura debe ser la misma dentro de 2,5 ° C	Enfriamiento de la lavadora, luego se graba el rango de T° de 4 sensores/ data loggers
Indicación error	X			Indicación de error, si un sensor está fuera de servicio	Desconecte los sensores por separado y comprobar la indicación de fallo

5.25-26

545



U. Kaiser

01/2011

**Procedimiento de pruebas para lavadoras termodesinfectadoras,
de acuerdo a la norma EN ISO 15883-1 (6) Adicionales**

Fuente	Requisitos
EN ISO 15883-2	<ul style="list-style-type: none"> Definición de la precisión de dosificación de productos químicos de mínimo 5 %
Guía DGKH, DGSV y AKI para Alemania	<ul style="list-style-type: none"> Determinación para poner a prueba los dispositivos que no cumplen las normas Definición PCD referencia (pinzas Crilé con contaminación de sangre, en la articulación) Definición de la carga de prueba Definición del valor límite proteína y prueba de ello Monitoreo rutinario
EN ISO 15883-4 (Lavadoras termodesinfectadoras para endoscopios termolábiles)	<ul style="list-style-type: none"> Definición de la precisión de dosificación de productos químicos de mínimo 5% Extensión y la especialización del ámbito de aplicación que cubre requisitos para lavadoras endoscopios (WD-E), por ejemplo: Requisitos relativos a la estanqueidad de los endoscopios Requisitos relativos a la indicación de fallo de bloqueo ó falta de conexión de canales Limpieza y lavado de canales La desinfección química a temperatura media Auto-desinfección de lavadoras sin endoscopios, utilizando desinfectantes o desinfección térmica

5.26-26

546



U. Kaiser

01/2011

Norma EN ISO 15883 serie para lavado

- Parte 1 Requisitos generales, términos, definiciones y ensayos.
- Parte 2 Requisitos y ensayos para lavadoras termo desinfectadoras, que utilizan desinfección térmica para instrumental quirúrgico, equipos de anestesia, bandejas, recipientes, vidrios, etc.
- Parte 3 Requisitos y ensayos para lavadoras termo desinfectadoras utilizando desinfección térmica para contenedores de residuos humanos.
- Parte 4 Requisitos y ensayos para lavadoras termo desinfectadoras utilizando desinfección química para endoscopios termolábiles.
- Parte 5 Ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia del lavado.
- Parte 6 Requisitos y ensayos para lavadoras termodesinfectadoras utilizando desinfección térmica para dispositivos médicos: no invasivo, no crítico y equipos de atención médica
- Parte 7 Requisitos y ensayos para lavadoras desinfectadoras empleando desinfección química, para dispositivos médicos no invasivos, no críticos y equipos para el cuidado de la salud.

6.1-8

547



U. Kaiser

11/2015

Contenido norma EN ISO 15883-1 Requisitos generales, condiciones, definiciones y pruebas

1. Requisitos de rendimiento para limpieza, desinfección, secado y productos químicos
2. Requisitos del proceso técnico y mecánico para: materiales, diseño, construcción, seguridad, calentamiento, tanques, puertas de carga y descarga, sistema de rociado, sistema de dosificación, valores límites de temperatura, medición y control de dispositivos, temperatura, presión y tiempo, registro, control, indicación de errores, suministro de agua, ventilación y sistemas de drenaje.
3. Requisitos de prueba con dispositivos de prueba para estanqueidad de la puerta, calidad y volumen de agua, aparatos de medición, soporte de carga, prueba de temperatura, eficacia de lavado, calidad del aire, secado de la carga y control automático.
4. Documentación
5. Información necesaria del fabricante, instrucción instalación, etiquetado.
6. Desinfección: Concepto A₀
7. Prueba de proteínas con restos contaminados, prueba de contaminación bacteriana de agua.

6.2-8

548



U. Kaiser

01/2011

Contenido norma EN ISO 15883-2

Requisitos y pruebas para lavadoras termo desinfectoras utilizando desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, recipientes, bandejas, utensilios, vidrios, etc.

1. Requisitos de funcionamiento para la limpieza, desinfección, gradiente de temperatura de instrumentos quirúrgicos, motores, recipientes, instrumentos CMI, dispositivos con lúmenes y tubos, endoscopios, accesorios de anestesia, material de vidrio y contenedores de transporte
2. Requisitos mecánicos y controles.

6.3-8

549



U. Kaiser

01/2011

Contenido norma EN ISO 15883-3

Requisitos y pruebas para lavadoras termo desinfectoras utilizando desinfección térmica para contenedores de restos humanos.

1. Requisitos del funcionamiento: sistemas de dosificación de productos químicos, vaciado, limpieza, lavado, desinfección, enjuague, secado
2. Requisitos mecánicos y controles: instrumento y el control de equipos, procedimientos, ventilación, drenaje y lavado, calidad del agua
3. Prueba de sello de drenaje, el enjuague de material no absorbente y absorbente, carga y descarga manual o automática de contenedores, limpieza de la máquina, carro y carga
4. Información del fabricante
5. Especificaciones para el papel higiénico y prueba de absorción de agua.

6.4-8

550



U. Kaiser

01/2011

Contenido norma EN ISO 15883-4
**Requisitos y pruebas para lavadoras termo desinfectadoras utilizando
desinfección química para endoscopios termolábiles**

1. Requisitos de funcionamiento para la limpieza, desinfección, eliminación del agua de lavado, secado, tratamiento previo del agua
2. Requisitos sobre los mecanismos y procesos, construcción, sistema de descarga del canal, la ventilación, drenaje del sistema, control de la temperatura, productos químicos, prueba de proceso, sistemas de dosificación
3. Prueba de la conformidad, dispositivos de prueba, irrigación, calidad del agua, prueba de estanqueidad, prueba de los canales, secado, prueba térmica, dosificación, eficacia de la limpieza y desinfección
4. Documentación e inspección
5. Información necesaria del fabricante
6. Marcación y etiquetado
7. Prueba de contaminación microbiana del agua de lavado luego de la desinfección, con información adicional para el análisis microbiológico de los procesos de desinfección química
8. Especificaciones de válvulas y conexiones

6.5-8

551



U. Kaiser

01/2011

Contenido de norma EN ISO 15883-5
Especificaciones técnicas

Pruebas de restos y métodos de comprobación de la eficacia de la limpieza

19 diferentes pruebas de restos de distintos países para diferentes aplicaciones enumeradas, si no existe información: cuáles pruebas de restos pueden ser usadas y cómo pueden ser comprobados.

El anexo contiene solamente información, de cómo se producen los restos de las pruebas. Actualmente el comité de normas está trabajando con métodos para probar los restos de las pruebas. Hay dos métodos en debate:

1. El PCD con pruebas de restos sumergidos en agua, con temperatura definida y agregandole detergente de limpieza, moviendola con agitador magnético (sin fuerza mecánica para poner a prueba la cinética de sólo disolución, no la eficacia de limpieza total)
2. Rociar el equipo con boquilla definida, la presión, el caudal de agua, temperatura y detergente utilizado. Este sistema de ensayo es similar a un procedimiento real en la lavadora termo desinfectora y utiliza, además, la fuerza de limpieza mecánica.

Después de la elección del método de prueba , los siguientes parámetros pueden ser probados:

1. Test de restos
2. Detergentes (en condiciones de limpieza definidas)
3. Indicadores de limpieza
4. Eficacia de lavadora termo desinfectora pueden comprobarse.

6.6-8

552



U. Kaiser

01/2011

Contenido norma EN ISO 15883-6
Requisitos y pruebas generales para lavadoras termo desinfectoras
utilizando desinfección térmica para dispositivos no invasivos, no
críticos y equipos de salud.

1. Requisitos de funcionamiento de limpieza y desinfección
2. Requisitos mecánicos y de control
3. Pruebas de conformidad: Remoción de restos, medición termométrica
4. Información del fabricante
5. Información general sobre los programas de prueba

6.7-8

553



U. Kaiser

01/2011

Contenido de ISO/DIN 15883-7
Requisitos y ensayos para lavadoras desinfectadoras empleando
desinfección química, para dispositivos médicos no invasivos,
no críticos y equipos para el cuidado de la salud.

1. Los requisitos de rendimiento para la limpieza, desinfección, aclarado, auto-desinfección, secado, preparación de agua.
2. Requerimientos mecánicos y relacionados al protocolo.
3. Ensayos de conformidad: carga de prueba, agua de enjuague, sequedad de la carga, temperatura, dosificación de productos químicos del proceso, eficacia de la limpieza y desinfección.
4. Documentación
5. Información del fabricante.
6. Identificación, etiquetado y empacado.
7. Información que será requerida por el fabricante de la lavadora termodesinfectadora proporcionada por el cliente.

6.8-8

639



U. Kaiser

11/2015

Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Limpieza / Desinfección / Esterilización

Proceso Esterilización Vapor Tecnología de Procesos Monitoreo de rutina

- 1. Fundamentos físicos del proceso de esterilización**
- 2. Problemas potenciales en los procesos de esterilización por vapor**
- 3. Problemas específicos en la esterilización de instrumentos de cirugía mínimamente invasivos (CMM) y tubos con lúmenes pequeños**
- 4. Monitoreo rutina**
- 5. Uso de simuladores de dispositivos médicos (MDS) y sistema de monitoreo de cargas (BMS)**

0.3-9

101



U. Kaiser

03/2011

Visión general de los procesos de esterilización usados

Térmico		Químico		Físico	
Proceso	Temperatura [°C]	Proceso	Temperatura [°C]	Proceso	Temperatura [°C]
Calor seco	160 – 180	Óxido de Etileno	30 – 70	• γ radiación esterilización	20
Vapor con remoción de aire: • desplazamiento gravedad • vacío • vacío-inyección vapor • alto-vacío • vacío fraccionado	110 – 135	Formaldehído	40 - 70	• β radiación esterilización	20
Microondas	110 - 135	Peróxido de hidrógeno (Plasma)			

11.2-10

288



U. Kaiser

07/2005

Definición “Estéril”:

Inactivación completa de los gérmenes viables en un producto

El número de gérmenes vivos se puede reducir con el aumento de tiempo de esterilización, pero SAL no puede llegar cero.
(Teoría de la cinética de la muerte)

Según EN 556-1, un producto puede ser etiquetado “estéril”, si el nivel de esterilidad (SAL) es garantizada $\leq 10^{-6}$.

EN 556-2, acepta SAL $\leq 10^{-3}$.

Para líquido estéril.

En los Estados Unidos el SAL necesario depende del riesgo de la aplicación (SAL $\leq 10^{-3} - 10^{-9}$).

3.2-55

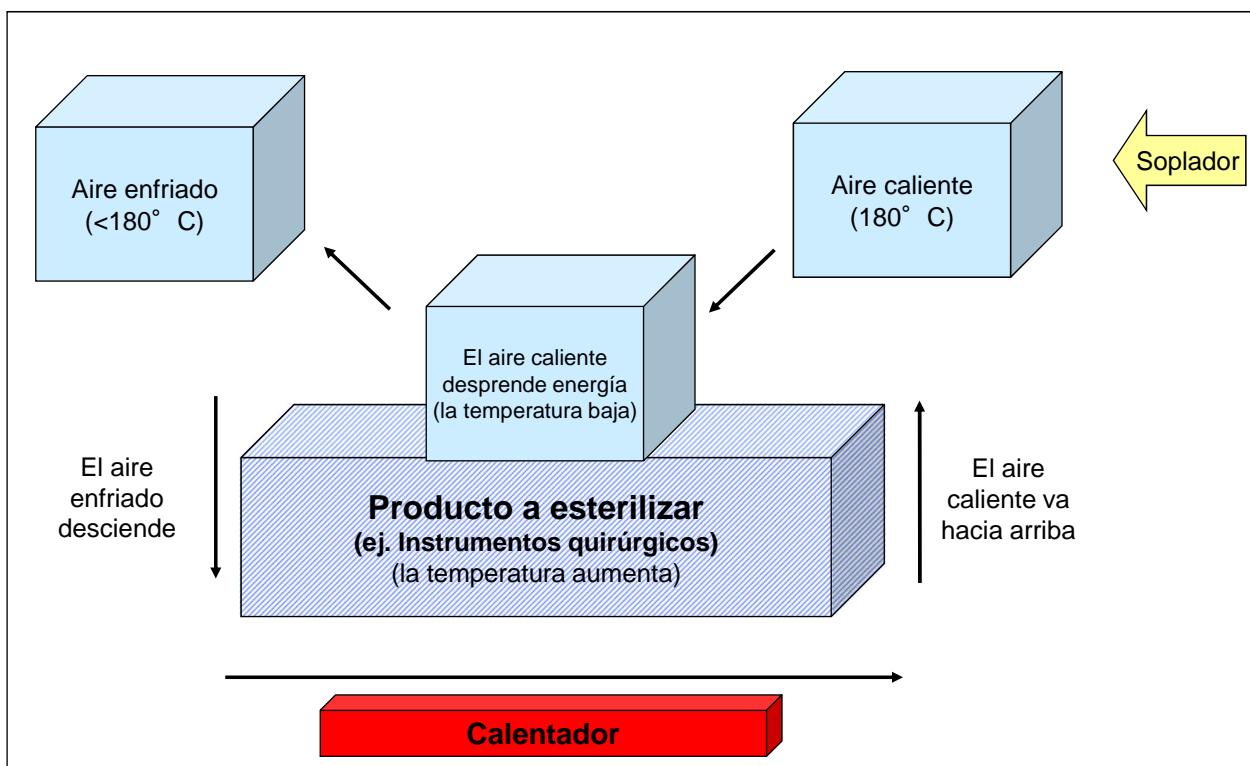
334

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

01/2011

Esterilización Térmica – Esterilizador de calor seco



3.3-55

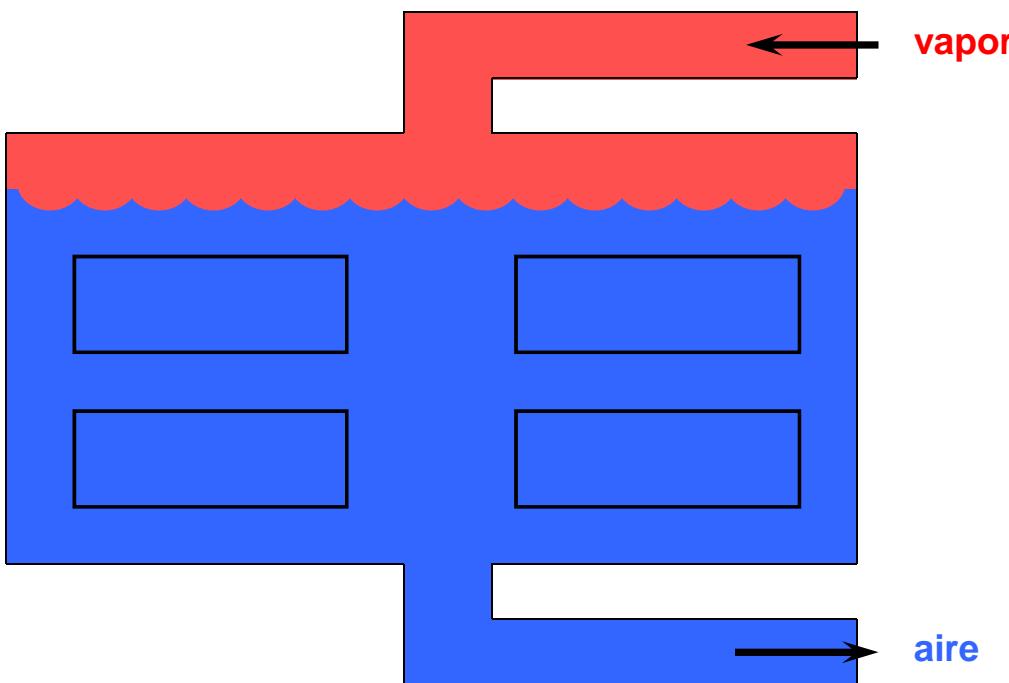
124

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

J. Metzing

12/2006

Principios para ciclos de esterilización de desplazamiento por gravedad (1)



3.4-55

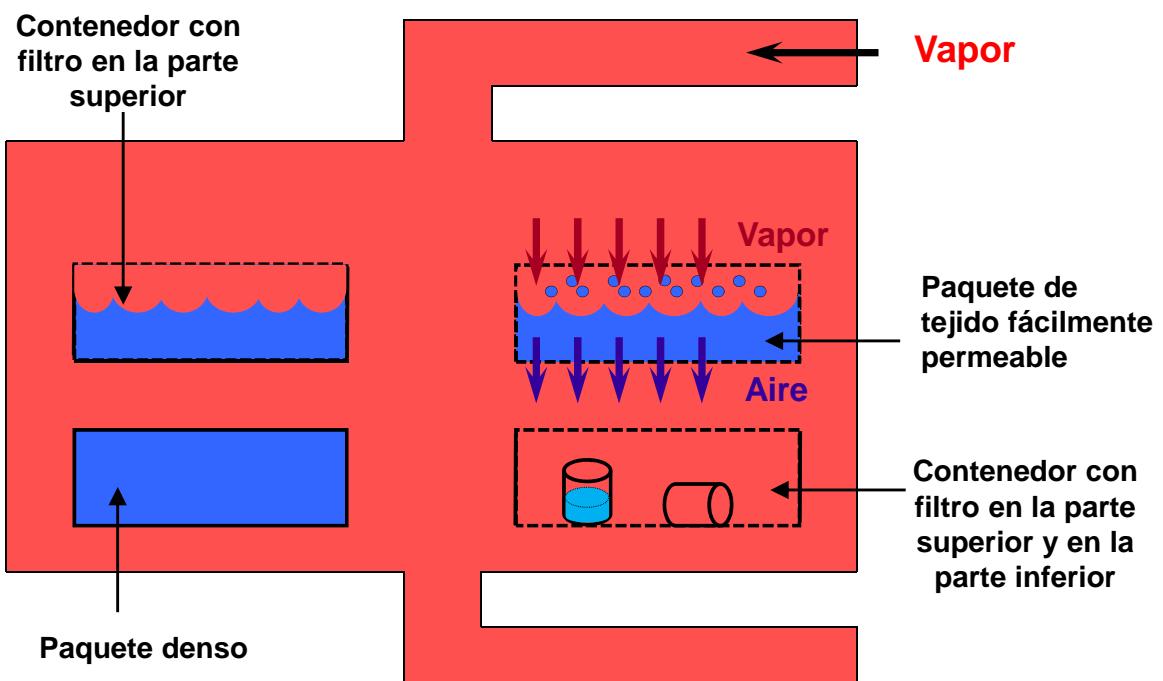
125

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Principios para ciclos de esterilización de desplazamiento por gravedad (2)



3.5-55

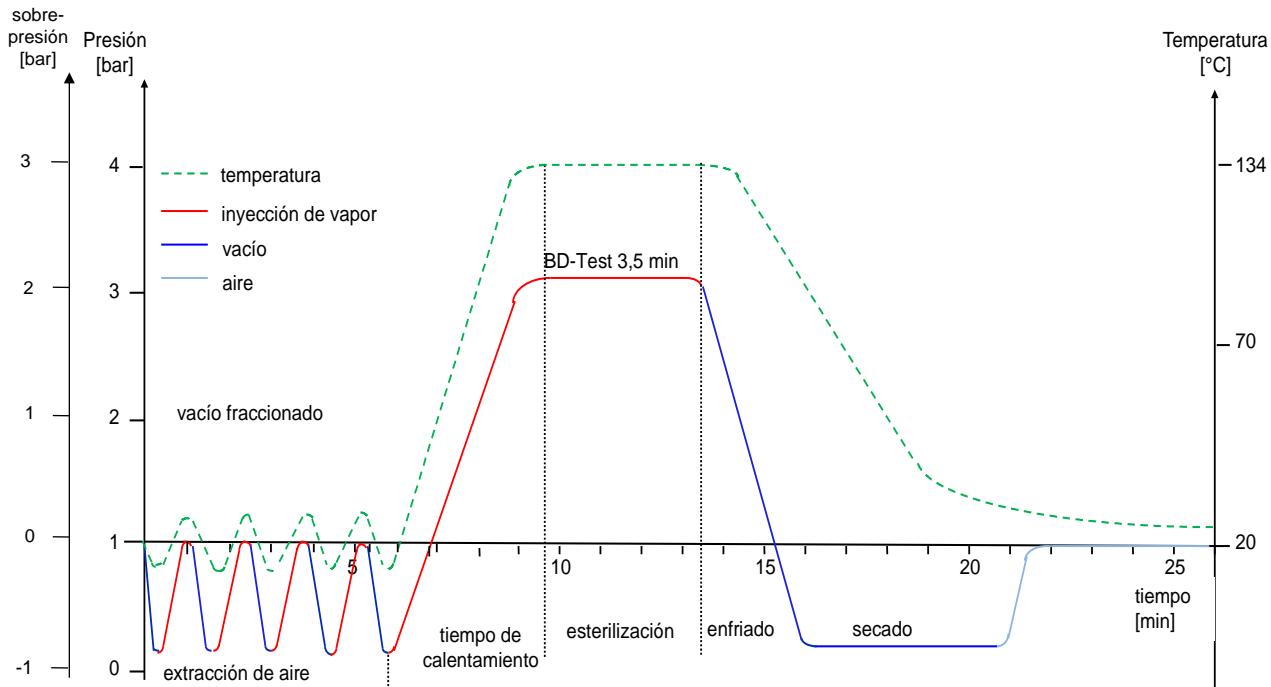
126

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2010

Proceso de Esterilización con Vacío Fraccionado Subatmosférico



3.8-55

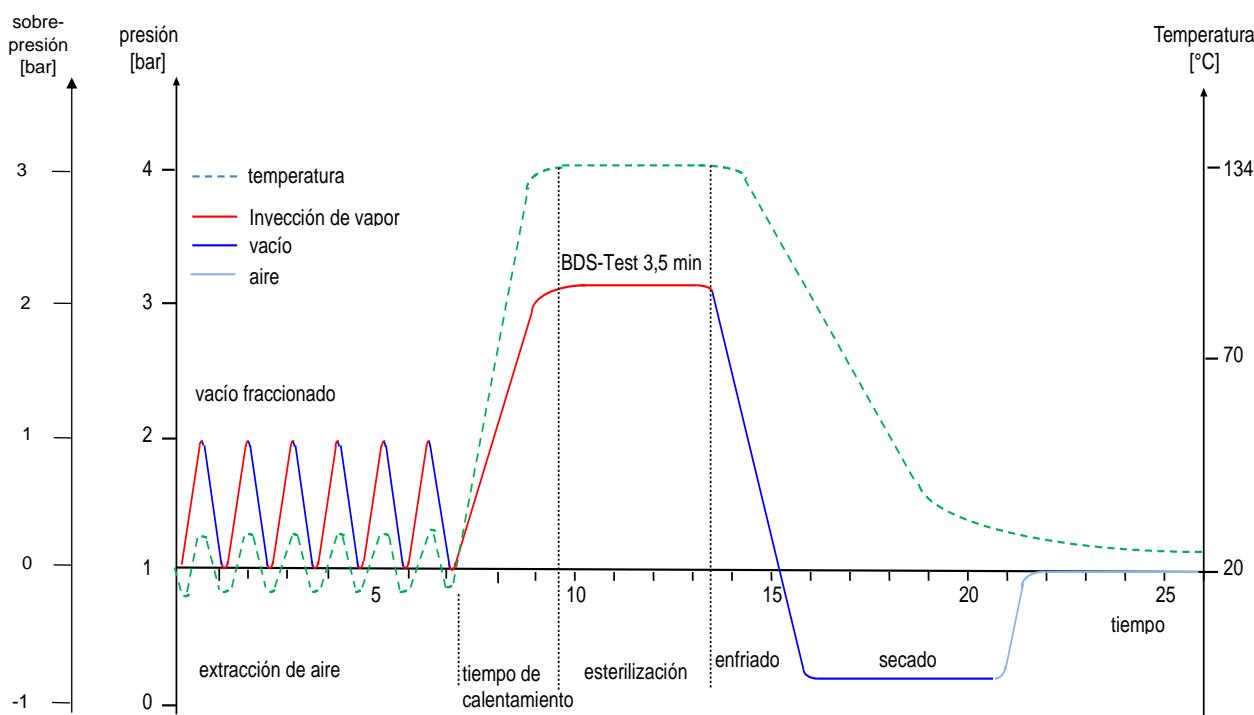
129

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2015

Proceso de Esterilización con Vacío Fraccionado super-atmosférico



3.10-55

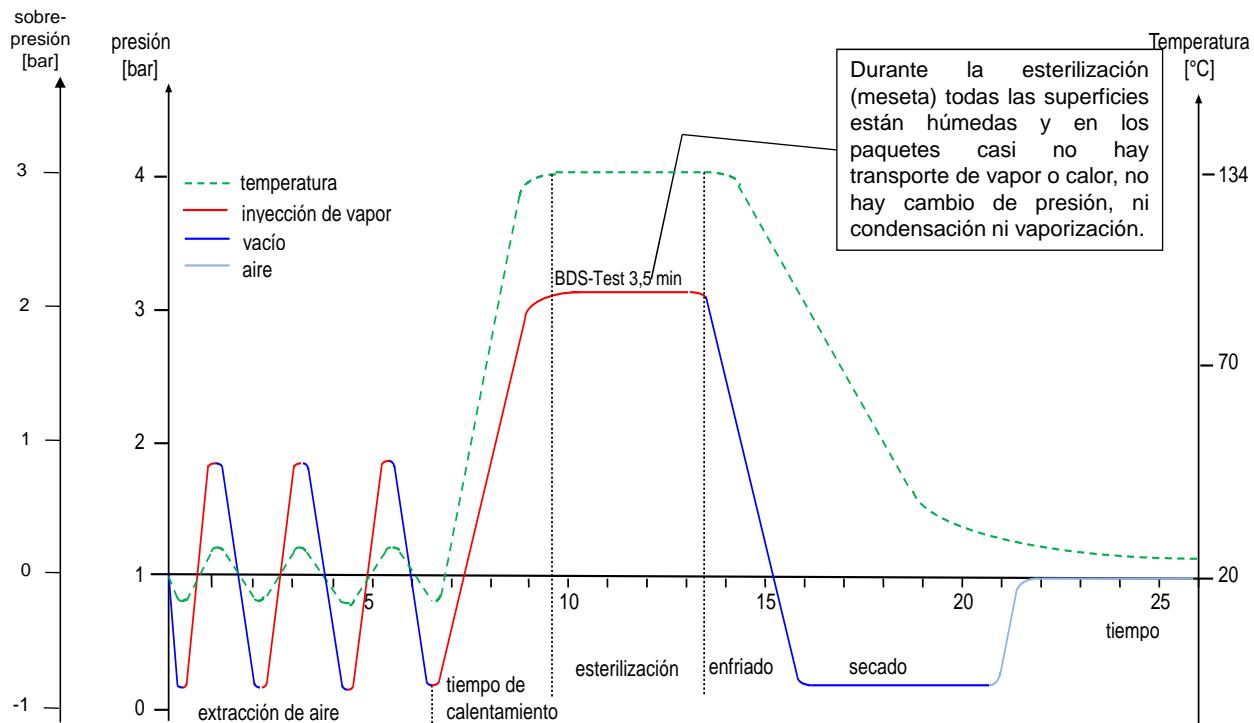
131

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2015

Proceso de Esterilización con Vacío Fraccionado trans-atmosférico



3.12-55

133

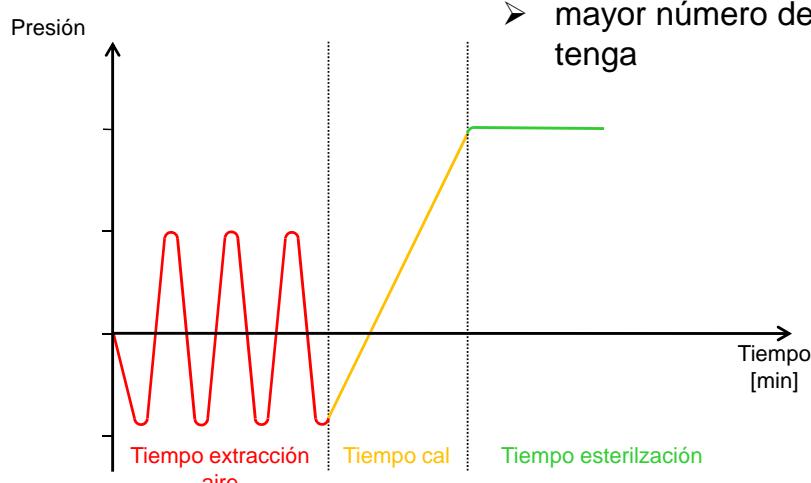
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2015

El rendimiento de la extracción de aire de un proceso de esterilización es mejor cuando:

- el punto de cambio de la presión sea lo más profundo posible
- mayor sea la diferencia entre la presión superior e inferior en el punto de cambio
- mayor número de ciclos de extracción tenga



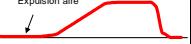
3.14-55

135

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

D. Kaiser

09/2008

practicable con éxito					No.	Descripción de objetos y material a esterilizar	embalaje (acondicionamiento)	Dificultad de extraer el aire
- non practicable o practicable sólo en determinadas condiciones					1	Instrumentos sin cavidades	sin	fácil
No.	Proceso de esterilización	Tabletop sterilizer class according EN 13060	Desarrollo del proceso	Extracción	3	Objetos y metrales porosos (ropa etc.)	con o sin	
1	Esterilización por gravedad	N		Bajo	+ - - -	4 cuerpos huecos, ins micro-cirugía minimamente invasiva, endoscopios, drenajes ...	con o sin	difícil
2	Vacío simple 100 mbar	S			+ (+) - -			
3	Vacío/ inyección	S			+ + + -			
4	Ciclos de presión super-atmosférica (Ciclos de sobre-presión)	S			+ + + -			
5	Ciclos vacío/ sobrepresión	S			+ + + -			
6	Un ciclo de alto vacío 10 mbar (High Vac)	S			+ + + -			
7	Ciclos de presión sub-atmosférica y super-atmosférica	B		muy buena	+ + + +			

La calidad de la esterilización en función del proceso de esterilización por vapor y de la naturaleza de los objetos a esterilizar

3.16-55

137



U. Kaiser

10/2013

¿cuáles son las variables críticas de esterilización en los procesos de esterilización de vapor? (1)

- 1 – El vapor
- 2 – La condensación del vapor en agua
- 3 – La presión
- 4 – La relación temperatura-tiempo



3.17-55

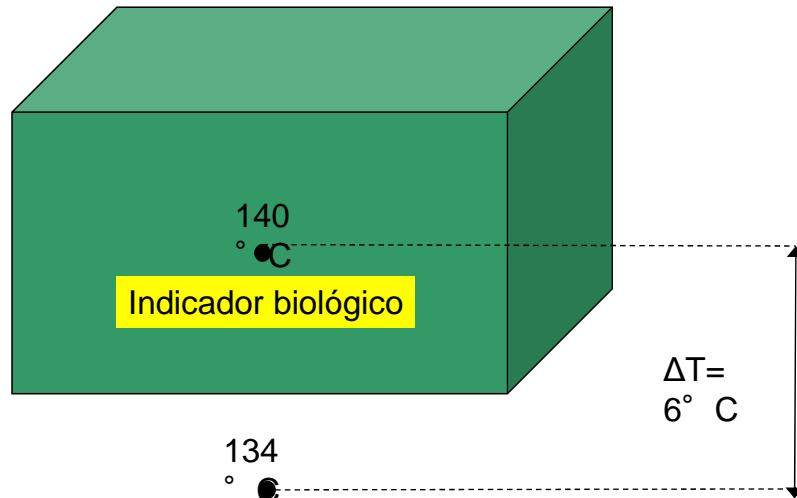
138



U. Kaiser

11/2013

Los paquetes de celulosa seca (algodón o papel) crean un vapor sobrecalentado que no condensa por condensación hidroscópica



Los indicadores biológicos no se desactivan bajo condiciones de vapor sobrecalentado

3.18-55

139

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2007

¿cuáles son las variables críticas de esterilización en los procesos de esterilización de vapor? (2)

1 - ¿El vapor?

El vapor es agua en fase gaseosa. Los gérmenes y los indicadores biológicos no se destruyen a la misma velocidad en vapor sobre calentado empleando la misma exposición temperatura-tiempo (i.e. 121° C - 15 min; 134° C - 3 min) en comparación con la velocidad en el proceso de esterilización

La velocidad de destrucción en vapor no condensado es similar al calor seco o en líquidos no acuosos y requiere la misma temperatura-tiempo

(i.e. 160° C - 2 h; 180° C - 0.5 h).

- NO -

3.19-55

140

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

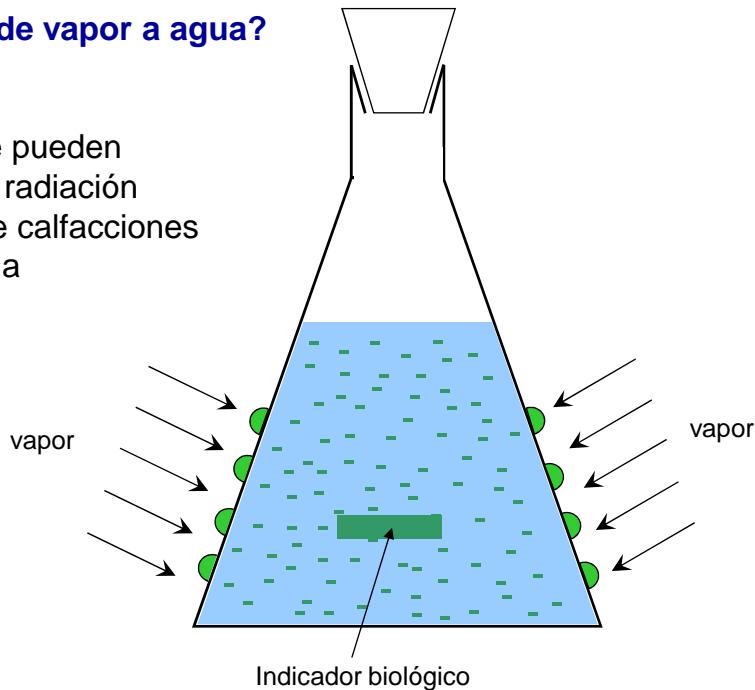
U. Kaiser

11/2013

Esterilización por vapor de soluciones de infusión por condensación de vapor en las paredes exteriores (no hay condensación en el interior del frasco)

2 – ¿Condensación de vapor a agua?

Alternativamente se pueden utilizar microondas, radiación infrarroja o placas de calefacciones para calentar el agua



3.20-55

141

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

08/2009

¿Cuáles son las variables críticas de esterilización en los procesos de esterilización de vapor? (3)

2 - ¿La condensación del vapor a agua?

La condensación del vapor constituye un excelente transferente de calor en todas las áreas que existe condensación. No obstante, la esterilización líquida en agua demuestra que la velocidad de destrucción de los gérmenes es idéntica en agua sin condensación bajo las mismas condiciones de temperatura y tiempo como en los procesos de esterilización

En los procesos de esterilización por vapor durante el tiempo de meseta no hay condensación, por tanto existe la misma velocidad de destrucción que en el agua

- NO -

3.21-55

142

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

11/2013

¿cuáles son las variables críticas de esterilización en los procesos de esterilización de vapor? (4)

3 - ¿La presión?

La presión, en el tramo de 1 – 10 bar o 100 – 1.000 kPa no influye en la velocidad de destrucción de los gérmenes en cualquier proceso de esterilización.

La presión en los procesos de esterilización por vapor se precisa para alcanzar la temperatura necesaria. El punto de ebullición del agua depende de la presión. Véase la siguiente tabla:

Presión [bar]	Temperatura [° C]
1	100
2	121
3	134

- NO -

3.22-55

143



U. Kaiser

11/2013

¿cuáles son las variables críticas de esterilización en los procesos de esterilización de vapor? (5)

4 - ¿La elección de la temperatura-tiempo?

Si la temperatura y el tiempo empleado en los procesos de esterilización por vapor (121° C - 15 min; 134° C - 3 min) se emplea también en calor seco o en líquidos no acuosos, la velocidad de destrucción de los gérmenes o de los indicadores biológicos es más lenta en estos casos que en los procesos de esterilización por vapor.

- NO -

3.23-55

144



U. Kaiser

11/2013

Parámetros temperatura-tiempo para conseguir la esterilización en el proceso de esterilización en vapor según la Norma EN ISO 17665-1

4 - ¿La elección de la temperatura-tiempo?

Temperatura [° C]	Tiempo de esterilización [min]*	Tiempo de equilibración [min]**	F_0 121° C [min]	Observaciones
121	15	<0,5	15	Estas condiciones sólo son válidas en la presencia de agua (superficies húmedas).
134	3	<0,5	ca. 60	

Proceso de esterilización por calor seco

Temperatura [° C]	Tiempo de esterilización [min]*	Tiempo de equilibración [min]	Observaciones
160	120	10 – 50	El tiempo necesario para alcanzar la temperatura cambia en función de la capacidad calorífica de los materiales y del aislamiento del paquete.
180	30	10 - 30	

* Tiempo de esterilización una vez conseguida la temperatura del material en la superficie y en las partes huecas.

** Si se ha conseguido la completa extracción del aire

3.24-55

145



U. Kaiser

05/2011

¿cuáles son las variables críticas de esterilización en los procesos de esterilización de vapor? (6)

El agente de esterilización en los procesos de esterilización del vapor es:

- **Agua**, que tiene una temperatura-tiempo-ventana definida concernida a todas las superficies de los instrumentos (por ejemplo: 121° C – 15 min; 134° C – 3 min = valor de F_0)

- Todas las superficies tienen que estar húmedas para pasar a ser estéril

Esta información esta escrita en la norma EN ISO 11140-1 en 5.2

3.25-55

146-1



U. Kaiser

11/2013

¿Cuáles son las variables críticas en los diferentes procesos de esterilización?

Las siguientes variables se definen como críticas en la norma EN ISO 11140-1:

Vapor	Tiempo, temperatura y agua (según lo entregado por el vapor saturado)
Calor seco	Tiempo y temperatura
Óxido de etileno (EO)	Tiempo, temperatura, humedad relativa y concentración EO
Vapor + Formaldehído (LTSF)	Tiempo, temperatura, condensado (según lo entregado por el vapor saturado) y concentración de FO
Próximo de hidrógeno vaporizado(H ₂ O ₂)	Tiempo, temperatura, concentración H ₂ O ₂ y, en su caso, el plasma (plasma no esteriliza, también vapor de H ₂ O reduce la velocidad de la esterilización)

3.26-55

146-2



U. Kaiser

05/2015

Razones para el sobrecalentamiento del vapor

El vapor sobrecalentado no contiene ningún condensado en la fase gaseosa y está presente en un esterilizador de vapor bajo las siguientes condiciones:

1. Reducción de presión en la tubería de vapor sin refrigeración suficiente antes de entrar en el esterilizador
2. Paredes del interior del autoclave, calentadas a una temperatura superior a la temperatura del vapor saturado
3. Condensación higroscópica en el interior de materiales de celulosa no determinadas (torulas de algodón, material de embalaje, algodón y lino)

Vapor en la fase gaseosa no esteriliza a una temperatura de 134 ° C, sólo el agua puede esterilizar en esas condiciones de temperatura y tiempo.

3.27-55

359



U. Kaiser

09/2012

Consumo y contracción del vapor durante la condensación

sobre 350 – 400 l/10 kg de carga

Vapor

1000 ml de vapor → aprox. 1 ml condensado (agua)

Contracción de volumen significativo del vapor a causa de la condensación

condensado



- La transferencia de calor tiene lugar durante la condensación
- Después de la condensación el vapor “desaparece” (se convierte en una gota), esto significa que un nuevo vapor (caliente) entra libre.

3.28-55

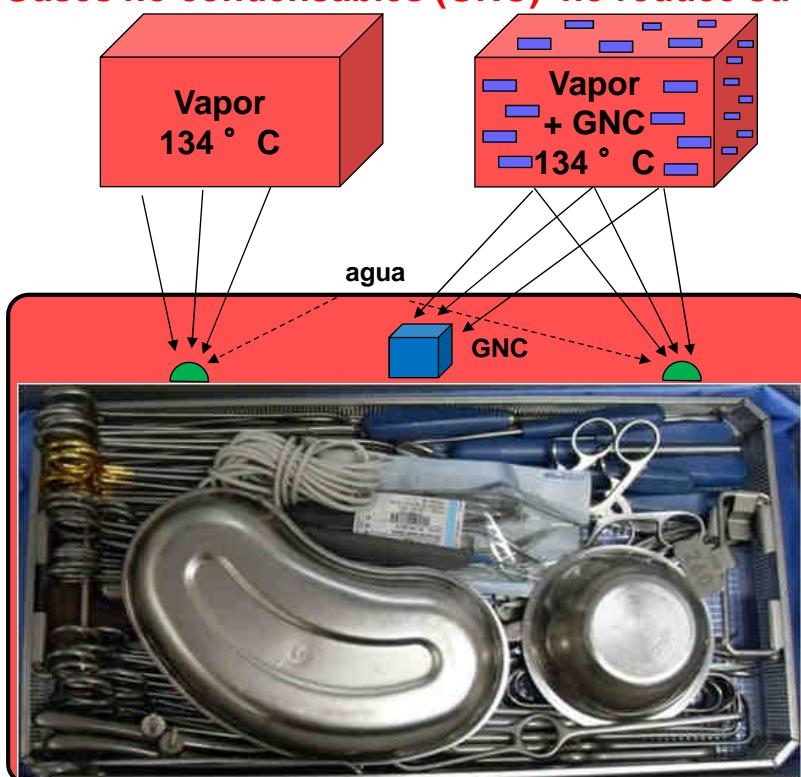
147

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

09/2016

Contracción del volumen del agua durante la condensación Gases no condensables (GNC) no reduce su volumen



3.29-55

148

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

J. Metzing

09/2016



3.30-55

150



J. Metzing

06/2007

gke Steri-Record® Bowie-Dick hoja de prueba para esterilización por vapor según EN ISO 11140-3

GKE - „Steri-Record“ Bowie-Dick-Testbogen für die Dampfsterilisation			
für Testprogramme mit fraktioniertem Vakuum von 134°C und einer Haltezeit von 3 - 3,5 min			
Testbedingungen :			
Steri-Nr.:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Test-Datum:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	Uhrzeit:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Anzahl der zuvor durchgeföhrten			
Leercharge:	<input type="text"/> 1	<input type="text"/> 2	<input type="text"/> 13
Testversuche:	<input type="text"/> 1	<input type="text"/> 2	<input type="text"/> 13
Freigabe : <input type="text"/> ja <input type="text"/> nein			
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	Mitarbeiter-Kürzel :
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Unterschrift :			
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

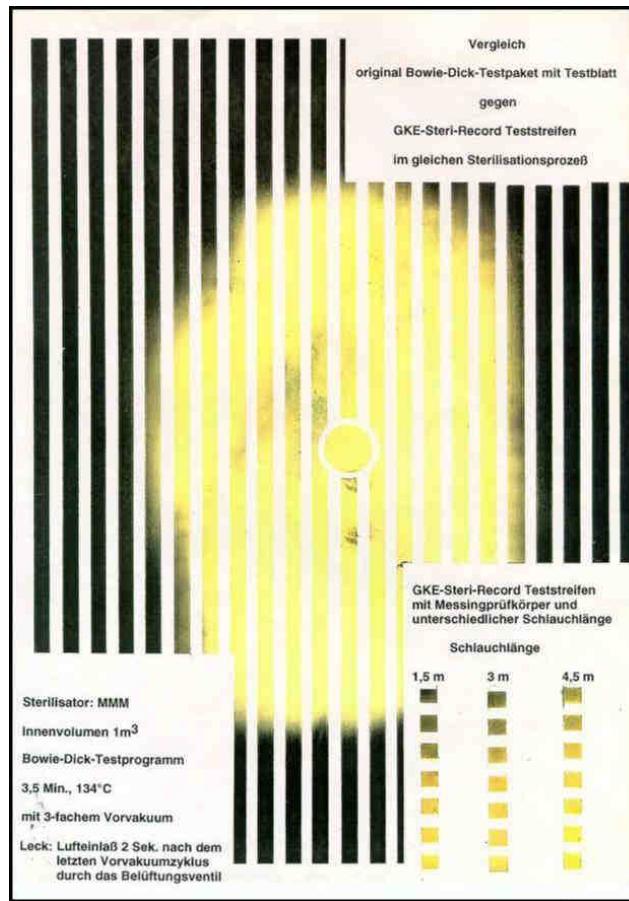
3.31-55

149



U. Kaiser

01/2011



3.32-55

151

Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Parámetros temperatura-tiempo para conseguir la esterilización en el proceso de esterilización por vapor según la Norma EN ISO 17665-1

Temperatura [° C]	Tiempo de esterilización [min]*	Tiempo de equilibrio [min]**	F ₀ 121° C [min]	Observaciones
121	15	<0,5	15	Estas condiciones sólo son válidas en la presencia de agua (superficies húmedas).
134	3	<0,5	ca. 60	

Proceso de esterilización por calor seco

Temperatura [° C]	Tiempo de esterilización [min]*	Tiempo de equilibrio [min]	Observaciones
160	120	10 – 50	El tiempo necesario para alcanzar la temperatura cambia en función de la capacidad calorífica de los materiales y del aislamiento del paquete.
180	30	10 - 30	

* Tiempo de esterilización una vez conseguida la temperatura del material en la superficie y en las partes huecas.

** Si se ha conseguido la completa extracción del aire

3.33-55

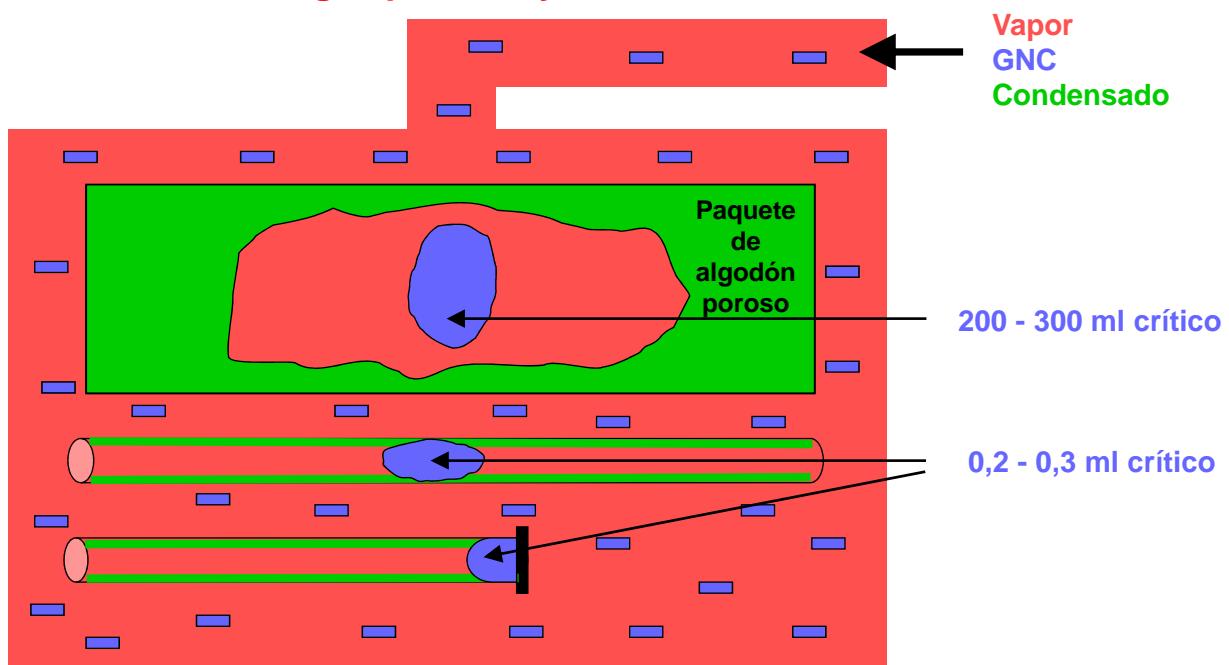
152

Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

05/2011

Comparación de la separación de gases no condensables (GNC) en cargas porosas y en instrumentos huecos



La relación de las cantidades críticas de GNC es:
poroso : hueco $\approx 1.000 : 1$

3.34-55

153

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Calidad exigida al vapor para su empleo en los esterilizadores

Norma	Cantidad máx. gas inerte [ml] en 1 kg condensado a 20° C	Máximo volumen % en volumen de vapor a 121° C y 134° C
EN 285	35 (3,5%)	0,000027% (0,00027%)

Base de cálculo:

Gas	20° C 1 bar	100° C 1 bar	121° C 2 bar	134° C 3 bar
1 kg vapor [l]	1244 l	1700 l	898 l	618 l
GNC [ml]	35 ml	48 ml	24 ml	17 ml

3.37-55

156

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

08/2009

Posibles riesgos durante el vacío fraccionado en los procesos de esterilización por vapor

1. Extracción no satisfactoria durante el ciclo de pre-vacío (permanece aire en la cámara de esterilización)
2. Pérdidas en el sellado de las puertas, válvulas y otros dispositivos (el aire vuelve a la cámara después del último ciclo de vacío)
3. El aire pasa a través del sellado de las puertas, si éste se efectúa neumáticamente (si se emplea vapor para presurizar, el problema del sellado desaparece)
4. Los gases no condensables se introducen conjuntamente con el vapor (disfunción que generalmente no se detecta durante el proceso de esterilización)
Después de apagar el esterilizador y eventualmente el generador de vapor, los gases no condensables se desarrollan en los tubos entre el generador de vapor y el esterilizador y se introduce en el esterilizador al iniciar de nuevo el proceso

3.38-55

157



U. Kaiser

11/2005

Gases no condensables (GNC) en el vapor

Tipo de gas	origen	efectos	eliminación
Aire ca. 80% N ₂ , 20% O ₂	Aire disuelto en el agua (ca. 25 ml aire en 1 l agua)	La cantidad de aire depende del agua inyectada en la caldera de vapor, (el aire aumenta después de la inyección de agua)	Desgaseado del agua inyectada calentándola hasta 90° C – 95° C antes de la inyección
Dióxido de carbono CO ₂	Agua que contenga bicarbonatos	Durante el proceso de calentamiento se forman carbonatos (blancos) y CO ₂ $\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$ (indetectable porque el CO ₂ se disuelve en el condensado)	Desgaseado o desmineralización iónica o juntamente con Ósmosis Inversa (OI) ¡ Sólo NO no basta !
Hidrógeno H ₂	Corrosión de los metales	Pequeñas cantidades permanentes de gas inerte y de óxido flotante en las boquillas (raras veces)	Ajustar el pH > 7 mediante soluciones buffer
Vapor sobre-calentado	Reducción de la presión en las boquillas	El vapor sobrecalentado no puede condensarse hasta que alcance de nuevo un punto de condensación	Active el enfriamiento después de reducir la presión
	Hidratación de los productos porosos (generación de calor por llenado de agua)		No seque los productos porosos con calor seco antes de la esterilización. Es necesario que se acondicionen en ambiente de humedad normal o que se humidifiquen antes de la esterilización

3.39-55

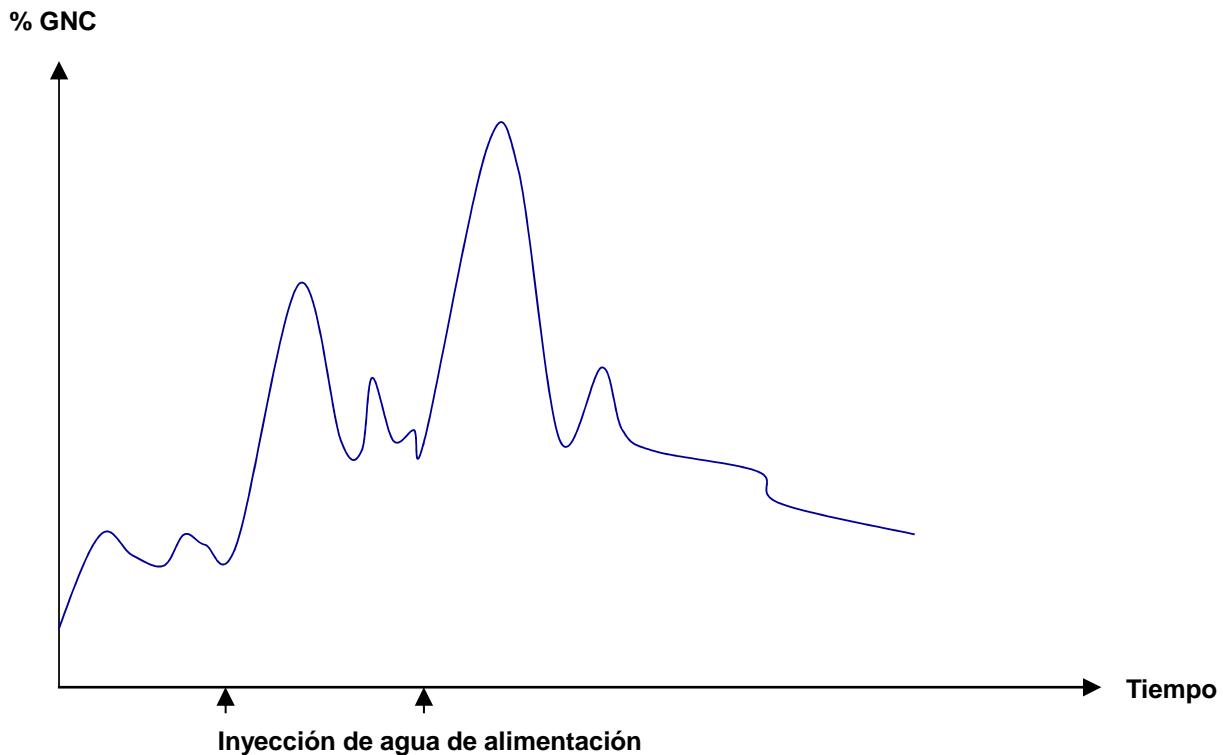
158



U. Kaiser

07/2011

Registro de los gases no condensables (GNC) en los tubos de vapor



3.40-55

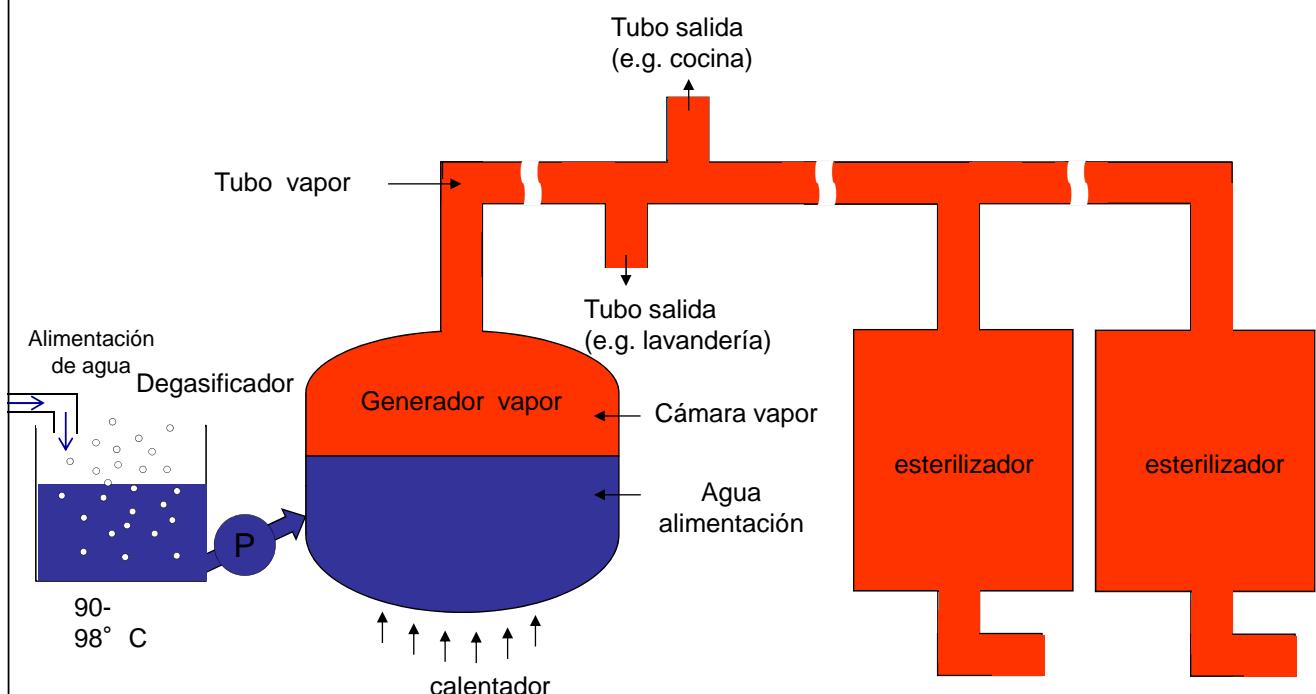
159

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2011

Suministro centralizado de vapor



Al principio del proceso de esterilización el generador de vapor, tubos y esterilizador deben purgarse con vapor para quitar el aire. Esto puede comprobarse con éxito con el test de Bowie-Dick (prueba de funcionamiento del esterilizador, no test de esterilidad).

3.41-55

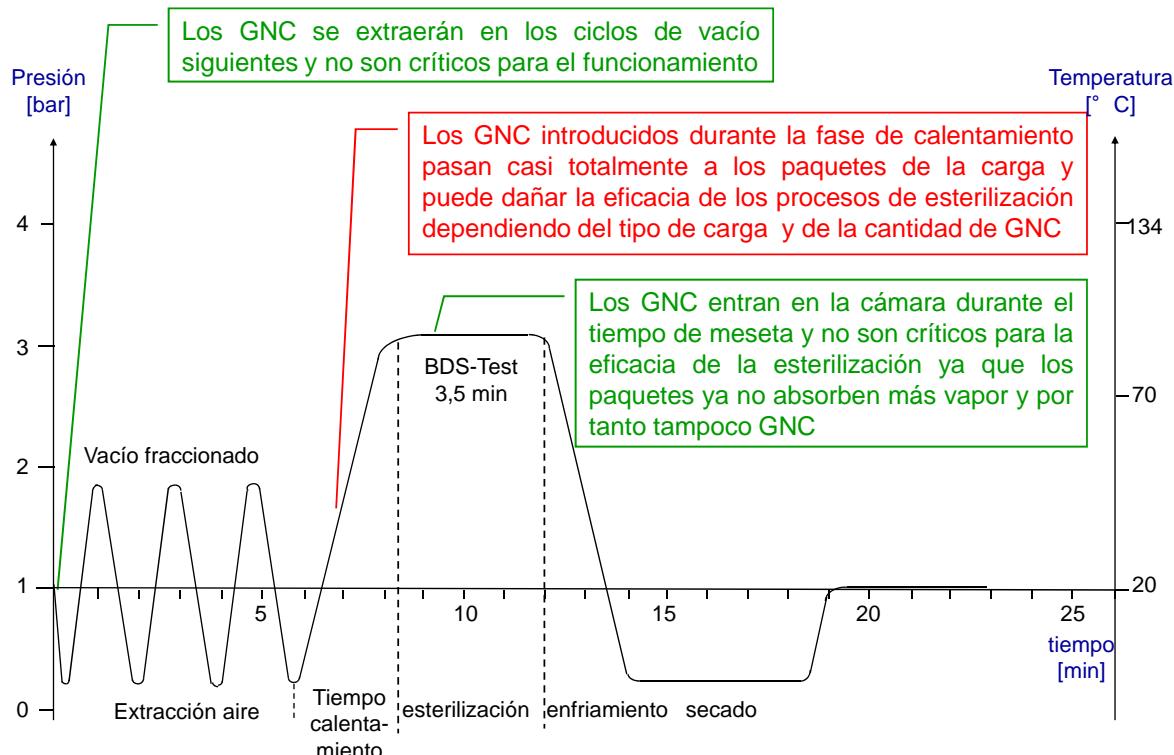
160

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

09/2016

Influencia del tiempo para que los gases no condensables (GNC) que entran en el proceso de esterilización no causen un riesgo



3.42-55

161

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Calidad del agua

La calidad del agua tiene una gran influencia en los resultados del lavado, si se utilizan agentes de limpieza.

Diferentes calidades de agua:

1. Agua potable:

Contiene diferentes clases de sales dependiendo de la región:
(Na^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Fe^{2+3+} , Mn^{2+} , HCO_3^- , Cl^- , etc.).

2. Agua blanda:

En el agua potable Ca^{2+} and Mg^{2+} son cambiados contra Na^+ usando un cation intercambiador, sin embargo quedan restos de sal concentrada.

3. Agua desmineralizada:

El agua es desmineralizada por destilación, ósmosis de reversa, o intercambiador iónico. El agua todavía contiene aire disuelto y, posiblemente, de CO_2 y, por tanto, reacciona ligeramente ácida.

4. Agua desgasificada:

Agua según 1-3 contiene aire y CO_2 y produce gases no condensables en los procesos de esterilización por vapor, por lo tanto, antes de la desgasificación es absolutamente necesaria la alimentación del generador de vapor

Para evitar la corrosión en recipientes y tubos, inhibidores de la corrosión a veces se añaden a las calidades de agua mencionados anteriormente. Estos inhibidores de corrosión pueden reaccionar con los agentes de limpieza usados y pueden influir en el resultado de la limpieza negativamente.

3.43-55

570

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2012

El Pretratamiento del agua para la generación del vapor (1)

1. Agua del grifo

- Contiene diferentes sales a varias concentraciones como cloruros (corrosivo) y calcio, aumentando la dureza del agua, etc.

2. Proceso de ablandamiento, utilizando un intercambiador de cationes

- Intercambios de Mg^{2+} y Ca^{2+} contra Na^+
- Regeneración con la sal común (NaCl)

3. Ósmosis inversa

- Retiene las sales pero deja pasar todos los gases (por ejemplo aire, CO₂) a través de la membrana

4. Intercambiador de iones de lecho mixto

- Intercambia todos los cationes y aniones a cambio de H^+ + OH^- (resultando en H₂O)
- La calidad del agua debe ser medida con un medidor de conductividad, no debe exceder 5 – 10 $\mu S/cm$ y debe ser monitoreada continuamente en la Central de Esterilización.
- Esta agua de alimentación tratada todavía contiene aire disuelto.

5. La desgasificación antes de la alimentación del generador de vapor

- calienta el agua a 90 – 95° C
- desgasifica el agua
- sin pérdida de energía, porque el calentamiento para el generador de vapor es necesario de todos modos posteriormente

3.44-55

329



U. Kaiser

09/2015

Diferentes generadores de vapor

1. La generación del vapor en el esterilizador

- directamente en la cámara (esterilizadores pequeños)
- generador del vapor fuera de la cámara, tubo corto en la cámara por calentamiento eléctrico

2. La generación del vapor central

- calefacción del generador de vapor con aceite, gas o electricidad sólo para el esterilizador

3. Generación del vapor central

- central (preparación de agua, es muy caro)

4. Generación de vapor secundaria

- Se utiliza el vapor primario como una fuente caliente (El agua de alimentación tiene que ser tratado para el esterilizador de vapor)

3.45-55

330

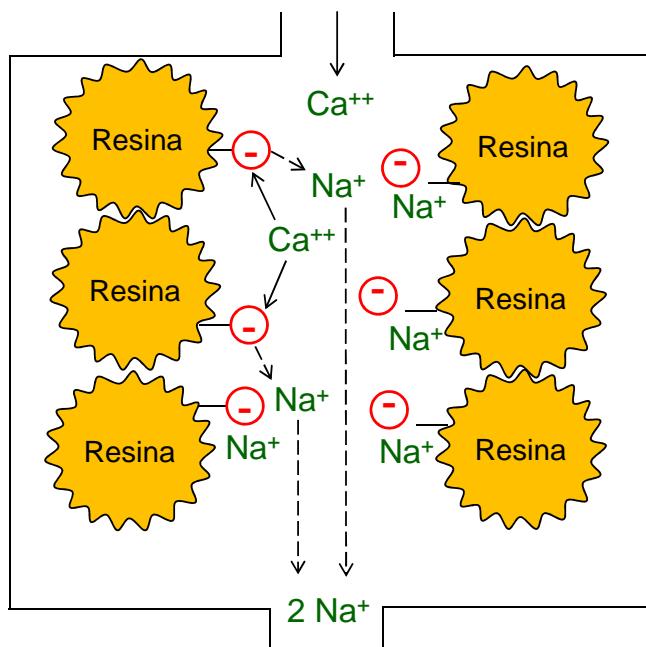


U. Kaiser

11/2010

El pretratamiento del agua para LDs y para la generación de vapor (2)

1. El ablandamiento del agua
en un depósito con bolas de resina, intercambio de cationes



Se intercambia Ca^{++} para 2Na^{+}

3.46-55

331-1

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

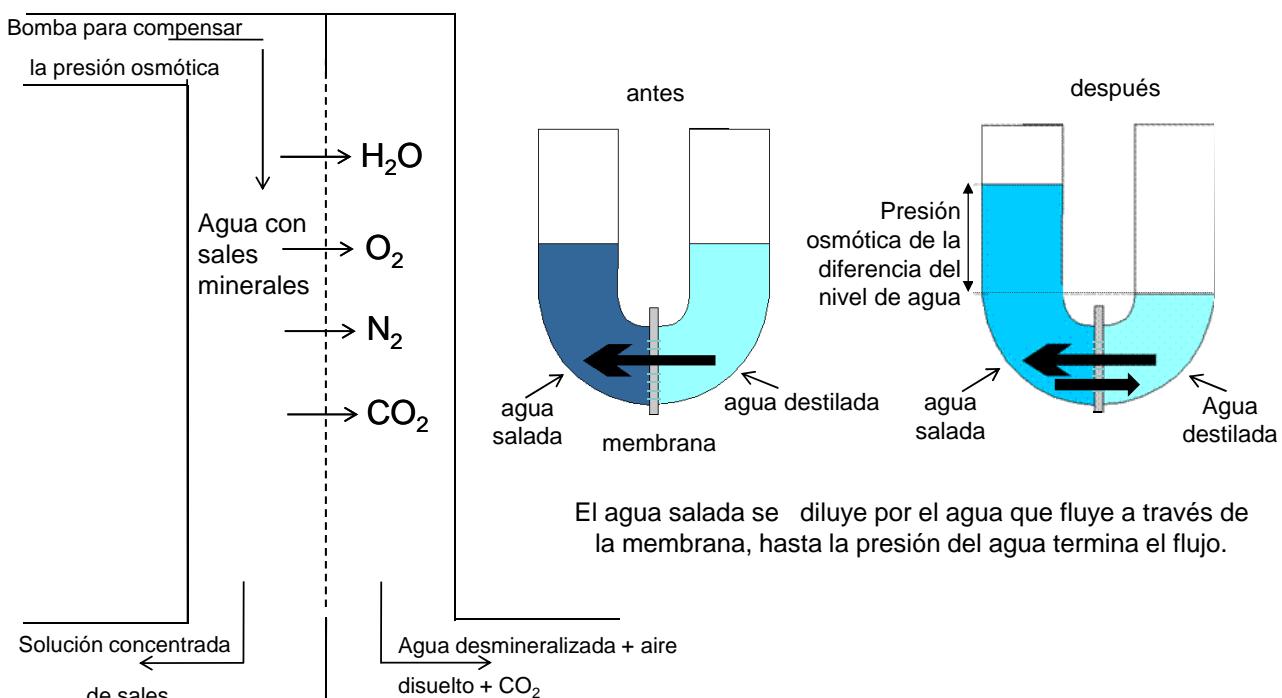
07/2012

El pretratamiento del agua para LDs y para la generación de vapor (3)

2. Ósmosis inversa

con una membrana plástica (filtro)

La membrana deja pasar agua, aire y CO_2 , pero no deja pasar sal.



3.47-55

331-2

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

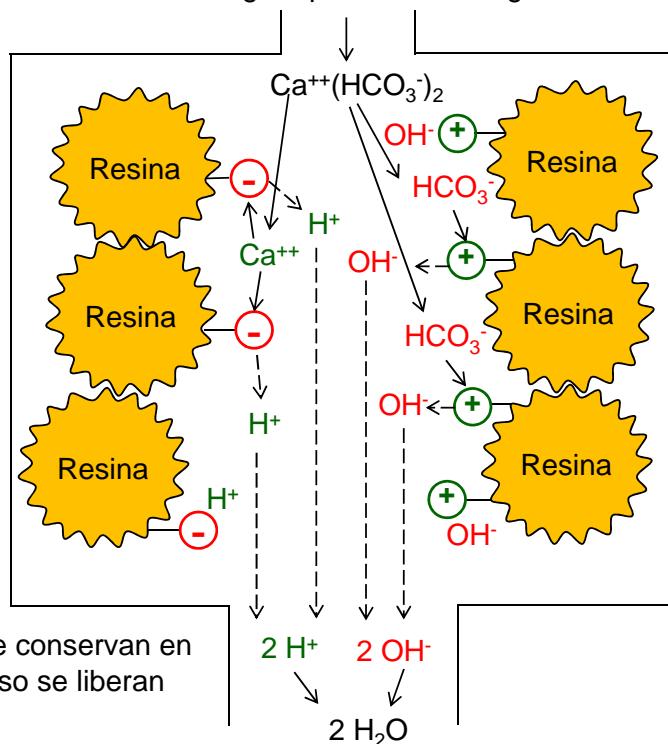
U. Kaiser

09/2012

El pretratamiento del agua para LDs y para la generación de vapor (4)

3. Intercambiador de iones

en un depósito con bolas de resina, se intercambian cationes y aniones, se eliminan todas las sales iónicas del agua que alimenta el generador de vapor.



3.48-55

332-1

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

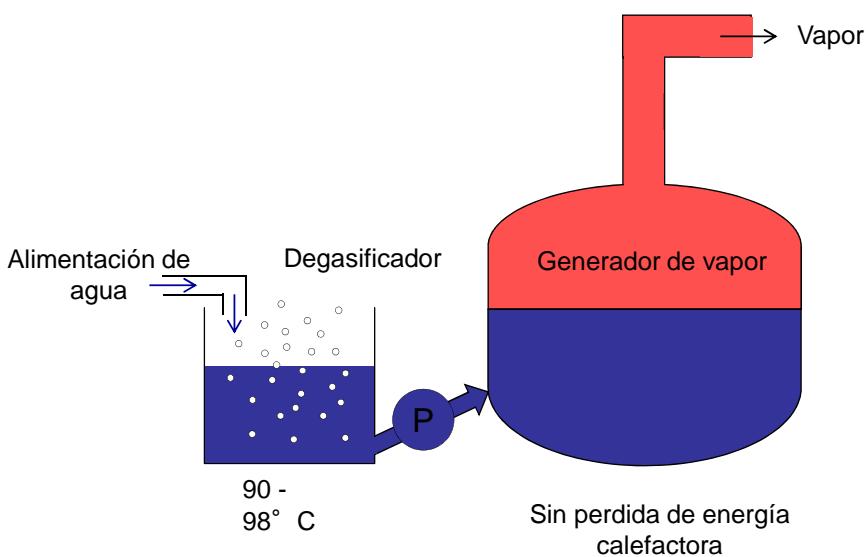
U. Kaiser

07/2012

El pretratamiento del agua para LDs y para la generación de vapor (5)

4. El degasificador

elimina el aire disuelto



3.49-55

332-2

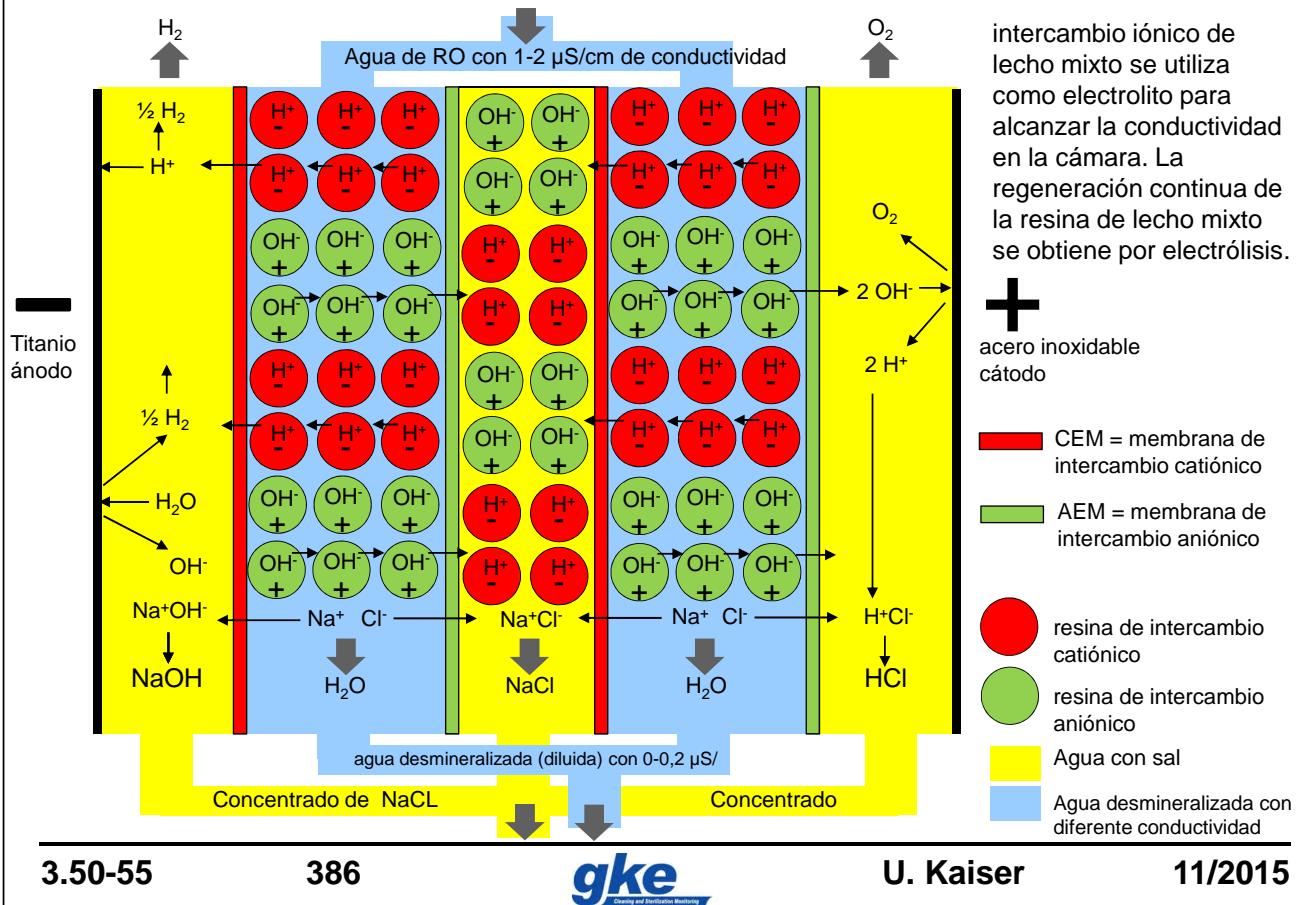
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2012

Electro Desionización (EDI)

Para desmineralizar el agua totalmente el agua de RO



3.50-55

386

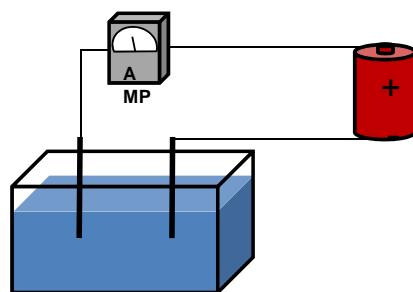
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

11/2015

Medir la conductividad

- El agua conduce la electricidad, si las sales (iones positivos y negativos) están disueltos en el agua. Cuanto más sales están disueltas, más alta es la conductividad. Por eso, la conductividad es una unidad de medida para la cantidad de sal disuelta en el agua.
- La unidad de conductividad es Siemens por cm.
 $1 \text{ S/cm} = 1.000 \text{ mS/cm} = 1.000.000 \mu\text{S/cm}$



Ejemplo para la conductividad del agua:

- Agua pura: $0,05 \mu\text{S/cm}$ bis $0,1 \mu\text{S/cm}$
- Agua corriente: $300 \mu\text{S/cm}$ bis $1.000 \mu\text{S/cm} = 1 \text{ mS/cm}$
- Agua de mar: approx. $50.000 \mu\text{S/cm} = 50 \text{ mS/cm}$
- Agua desmineralizada para
 - suministro de vapor: $\leq 5 \mu\text{S/cm}$ (de acuerdo a EN 285)
 - enjuague final: $< 15 \mu\text{S/cm}$ (de acuerdo a Guía de DGKH, DGSV, AKI)

3.51-55

587

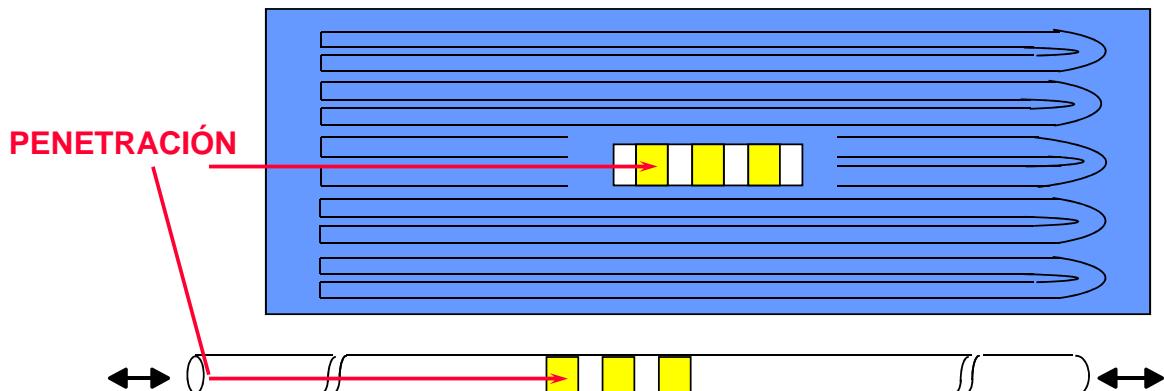
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2012

Exigencias para el éxito de un proceso de esterilización

1. Consecución de las cinéticas de destrucción, e.g.: $F_{121^\circ C} = 15 \text{ min}$ capacidad excesiva de destrucción en el proceso de est.
2. Penetración del agente esterilizante de forma total en las superficies interna y externas



Control de:

1. La cinética de destrucción controla parámetros y/o indicadores biológicos y/o químicos
2. El empleo de un dispositivo para el control de proceso (DCP) para controlar las peores condiciones de penetración empleando controles biológicos o químicos o termosensores en el interior del DCP

3.52-55

162

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Temperatura de ebullición del agua en función de la presión Capacidad de calor y volumen del vapor en función de la temperatura

Temperatura de ebullición [° C]	Presión [kpa]	Presión [bar]	Sobre-presión [bar]	Capacidad calorífica [kcal/kg vapor]	Volumen del vapor [l/kg vapor]	Observaciones
46	10	0,1	- 0,9		14560	vacío típico en un esterilizador
92	75	0,75	- 0,25		2200	presión montaña de 2.500 m
100	100	1,0	0,0		1673	presión normal
121	200	2,0	1,0	647	885	proceso de esterilización a 121 ° C
134	300	3,0	2,0	659	606	proceso de esterilización a 134 ° C
145	400	4,0	3,0		446	

3.53-55

163

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Razones de la presencia de productos húmedos al final de los procesos de esterilización

Razón	Remedio
El material está húmedo al empaquetar	Secar todos los productos antes de empaquetar
El condensado de los materiales superiores gotea sobre los paquetes inferiores	Emplee contenedores metálicos tapados o cubra cada parrilla del esterilizador con una lámina para que el condensado vaya hacia fuera
El vapor es húmedo, condensado y atomizado entra en los paquetes juntamente con el vapor	Coloque una válvula reductora de presión antes del esterilizador y trampas de condensado para secar el vapor
El condensado de los paquetes/contenedores se separa del material y se acumula como "charco" al final del contenedor o empapa la parte inferior del paquete	Envuelva los productos con material absorbente (pañó) para mantener el condensado cerca de los productos y así el calor de los mismos evaporará el condensado
Al final del proceso de esterilización el vapor permanece en el paquete y se condensa con un enfriamiento gradual	Emplee un proceso de diferencia de presión y limpie con aire al final del proceso de esterilización

3.55-55

165

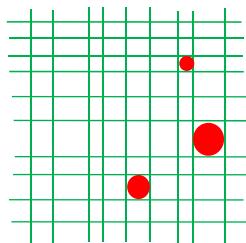


U. Kaiser

07/2005

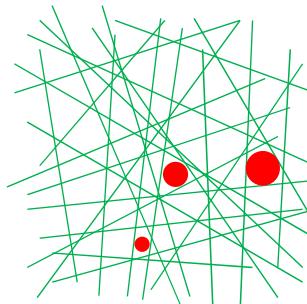
Porosidad de materiales de empaque

Empaque tejido

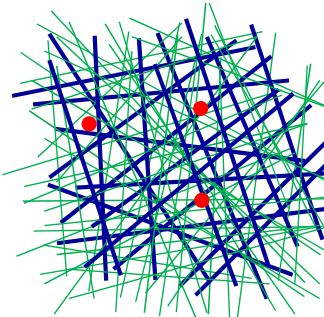


Empaque no tejido

Papel



Papel estabilizado con fibras plásticas



- tiene poros grandes y pequeños
 - al mojarse el papel pierde su estructura
 - fibras de celulosa se expanden
 - después de secarse el papel no consigue ser liso nuevamente
 - el tamaño del poro se ha modificado
- las fibras de plástico estabilizan el tamaño del poro

13.1-2

309

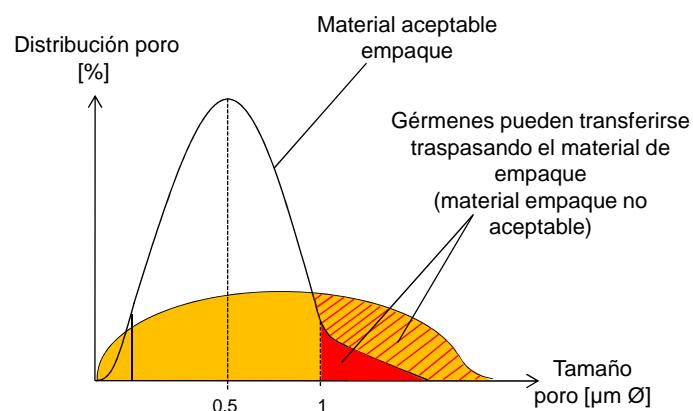
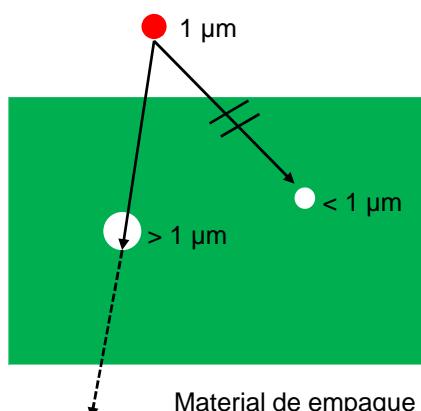
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

10/2010

Calidad de materiales de empaque

Gérmenes tienen un diámetro aprox. 1 μm ,
poros $> 1 \mu\text{m}$ pueden permitir traspaso
de gérmenes



13.2-2

310

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

10/2010

128.000 infections after surgeries each year

Quality survey in German CSSDs

Essen/ Münster, Germany. Alerting news in the Central Sterilization Service Department (CSSD) of hospitals: Due to insufficient sterilized surgical instruments the transfer of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) has been reported from England and Australia. For operations with a high risk of prions transfer, the usage of disposable instruments is mandatory.

In Germany on average experts assume the risk of 128000 post-operative infections. The affected patients stay for an additional 2 weeks in hospital causing additional costs in form of medications, medical personnel resources, loss of wages etc.

On invitation from the Centre for Hospital Management (CKM) of the Westfälische-Wilhelms-University in Münster, Germany 100 hospital managers, scientists, industrial government representatives discussed the risk of sterilization supply – in the area of conflict between legal requirements and cost efficiency.

The symposium director, Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff, Director of CKM, outlined the different perspectives under which the CSSD in German hospitals has to be seen. „Zero fault quality“ is basically attributed to the controlled organizational process and the risk conscious behaviour of the hospital staff. Therefore the smallest faults have to be detected and eliminated.

From an economic point of view, the CSSD should be seen as an investment to avoid patient risks, rather than an expense factor. “In this area of conflict, an intelligent way between quality, risk and expenses has to be found”, mentioned von Eiff.

The government supervision of Nordrhein-Westfalen and Niedersachsen (2 Northern counties in Germany) analysed the sterilization equipment in hospitals and the quality of cleaning of endoscope units, e.g. at practising doctors. The preliminary survey results show that the requirements are not always met. More than 40% of hospitals which reprocess their instruments do not yet meet the legal requirements. 75% of these institutions can only reach the legal technical requirements by purchasing new sterilizers.

In many hospitals the CSSD is „the unpopular child in the basement“. Obviously the decision makers do not know what financial values exist in the CSSD: in a 400-bed hospital the value of instruments adds up to almost 5 Mio. € added by 3 Mio € for service supply. Also the risks of incorrect work in the CSSD are not considered: incorrect trays and non-availability of instruments increase the costs by 200000 € per 10000 surgeries.

As a result of the CKM-Symposium a 16 point program has been developed, to support hospitals establishing a requirement oriented and efficient sterilization department.

Further information:

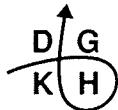
www.krankenhaus-management.de

Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff,

University of Münster, Germany, Tel.: +49 (0) 2 51/83-3 14 40

Water Provision for Steam Generation in Steam Sterilisation

Practical tips from the Sterilisation Section of the German Society for Hospital Hygiene – DGKH e.V.



*Extract from Annex 1 of the Recommendations by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH)
for validation of steam sterilisation processes revised by R. Fleischhack, H. Hahmann, P. Kober¹, U. Kaiser, E. Dennhöfer*

The quality of the water used as feed water is of special importance for the steam quality and hence for the sterilisation process. It is determined essentially by the method used to process the water. Water processing is intended as a means of fully or partially removing the non-condensable gases, hydrogen carbonates and any other dissolved mineral salts from the water. DIN EN 285 specifies corresponding limit values for the chemical and gaseous components permitted.

Information must be obtained from the regional water supply service on the composition of the drinking water (results of analyses) and on the processing methods employed.

How oxygen is supplied to remove iron and manganese may be of special interest in the context of steam generation for sterilisation. Compressed air and oxygen dosages are examples of the methods employed.

The former method, especially, transports a large quantity of dissolved gases (in particular oxygen and nitrogen) to the consumer. Special attention must be paid to this water when subjecting it to further processing to obtain feed water for steam generation.

The customary method of processing water for Central Medical Devices Processing (CMDP, CSSD) in the hospital is as follows:

- Water softening
- Reverse osmosis
- Ion exchangers/mixed-bed exchangers
- Storage containers for demineralised water
- Conveyance to the consumers in CMDP, CSSD

Water softening removes the hydrogen carbonates present in the water as they are broken down by heat to CO₂ and carbonates (limescale).

The reverse osmosis system is able to remove around 90% of the salts from raw water but not the CO₂, oxygen and nitrogen dissolved in the water.

Postconnected ion exchangers (series connection of 2 recommended) can remove any remaining salts as well as the CO₂. Silicates, however, pass through ion exchangers before onset of a change in conductance. This is counteracted by, as proposed, connecting the ion exchangers in series. Large quantities of dissolved nitrogen are not trapped by any of the aforementioned processing aids. Hence special measures must be taken here.

Impeccable functioning of the steriliser can be assumed for conductance values that are continually below 5 mS/cm in the feed water used for the steam generator. In line with recent findings, this value deviates from that specified hitherto in DIN EN 285, Annex B.

Processed water has a very high affinity for all gases present in its immediate environment and thus quickly dissolves them back. This occurs especially if the water surface in the storage container is greatly enlarged due to the collision resulting from the addition of water. This tendency to dissolve back gases must therefore be counteracted by observing what is known as "subsurface filing". This ensures that the surface of the water in the storage container is kept relatively calm and that not too much air, or especially carbon dioxide, is dissolved back.

When the water, which has been processed and stored in a storage container, is supplied to the consumer it contains dissolved oxygen and nitrogen (approx. 25 – 30 ml gas/l water). This proportion has no adverse effect on using demineralised water in washer-disinfectors.

To generate the sterilant "saturated steam", the presence of such gaseous

additions in the form of non-condensable gases (NCGs) can have important implications. Hence the latter should be removed by as far as possible resorting to thermal degassing. Otherwise this quantity of dissolved gas would be conveyed into the chamber together with the steam on each subsequent occasion that water is supplied.

The conductance value of the first ion exchanger should be measured and documented daily as a proof of the conductance of the feed water mediated by carbon dioxide. A limit-value signalling device should be used to round off conductance measurement.

Conductance mediated by carbon dioxide will be eliminated if processing is properly effected using postconnected ion exchangers and thermal degassing of the feed water at a boiling point temperature for water under standard conditions. In this respect, the conductance value measured is an indicator of the steam quality.

Ion exchangers have a finite capacity and must be replenished from time to time. The silicate problems mentioned can be overcome by connecting the ion exchangers in series as recommended.

If there are noticeable signs of adverse effects on the sterile supplies and chamber (e.g. discolourations, deposits) following sterilisation, carrying out water analysis as per DIN EN 285 is advisable, in particular before the initial validation, regardless of the type of steam supply. If this water analysis is unable to identify this problem, other troubleshooting measures must be taken (e.g. contamination of the feed water storage container, use of inhibitors, rustproof pipes, etc.).

¹ Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V., Sektion Sterilisation, Dr. med. P. Kober, Vorsitzender der Sektion, Schloßstraße 8, 17235 Neustrelitz, Germany

Esterilización de instrumentos de cirugía mínimamente invasiva (CMI) con hendiduras, tornillos y juntas de sellado utilizando diferentes agentes de mantenimiento, protección y lubricación en procesos de esterilización por vapor

4.1-13

166



U. Kaiser

07/2005

Condiciones necesarias para obtener éxito en un proceso de esterilización por vapor

- Todas las superficies deben estar secas
- Es necesario que la integral temperatura-tiempo sea como mínimo, en todas las superficies a esterilizar 121° C , 15 min ($F_0 \geq 15 \text{ min}$).

El agente esterilizante es el agua que ha alcanzado una temperatura-tiempo-integral.

**No es necesaria la condensación del vapor.
No obstante, colabora a una gran rapidez en la transferencia de calor**

4.2-13

167



U. Kaiser

07/2005

No existe posibilidad de esterilización en los procesos de esterilización por vapor sobrecalentado:

- El vapor no se puede condensar si existe sobrecalentamiento (ej. condensación higroscópica en fibras de celulosas, vapor sobrecalentado, etc.)
- Si las superficies a esterilizar están selladas, y el agua no puede llegar a las superficies de los instrumentos, por ejemplo:
 - bio-films
 - agentes de mantenimiento y de protección
 - lubricantes
 - juntas de sellado
 - acumulación de gases no condensables (GNC) en espacios parcialmente cerrados

4.3-13

168



U. Kaiser

09/2009

Instrumentos complejos:

- Que tienen superficies muy difíciles
- Que contienen tornillos
- Que contienen juntas de sellado
- Que contienen juntas de sellado deslizantes (e.g. válvulas en los trocares)
- Que tienen superficies cubiertas con agentes de mantenimiento y conservación y/o con lubricantes
- Que tienen lúmenes pequeños [*]

Estas versiones se han probado en un proyecto de investigación

[*] véase la publicación : Kaiser U, Gömann J: Investigation of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilization Processes. ZentrSteril 1998; 6 (6): 401-413

4.4-13

169

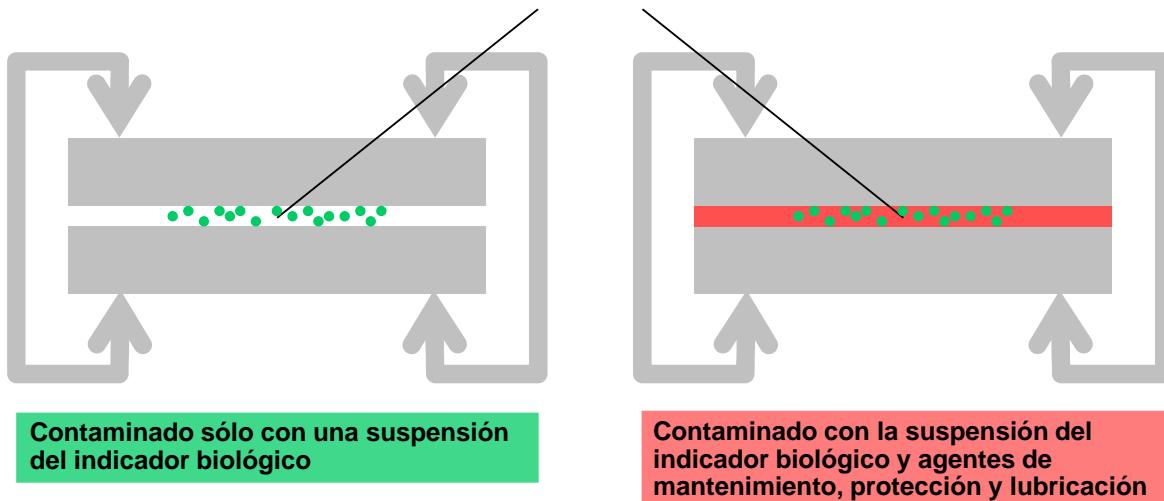


U. Kaiser

07/2005

Dos placas de acero inox contaminadas con una suspensión de *G. stearothermophilus*, envueltas y esterilizadas en un proceso por vapor (134° C, 5 min)

Film con *G. stearothermophilus* 10⁷ CFU en medio



4.6-13

171

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

01/2006

Test de placas de inoxidable inoculadas separadas

En medio de las placas se ha inoculado un círculo de 5cm de diámetro con

100 µl de suspensión
G. stearothermophilus

Población:

1.4×10^8 CFU/ ml

Valor D₁₂₁ = 2.1 min

Valor z = 10° C

Valor F_{BIO} = 15 min



4.7-13

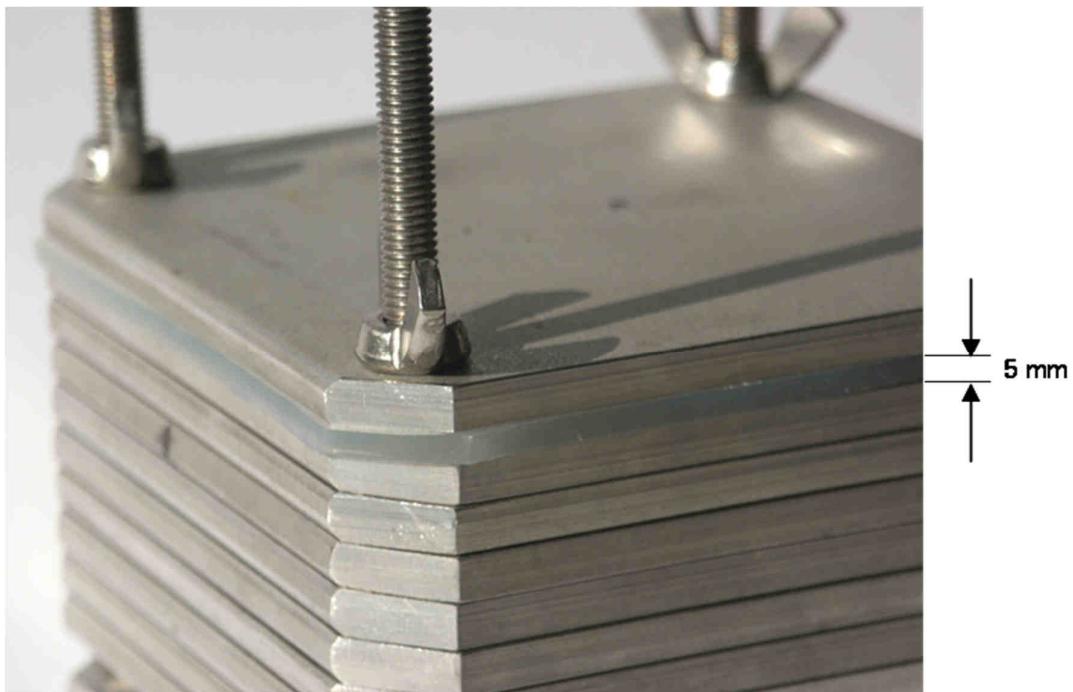
172

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

**Test con placas de inox prensadas
con una junta insertada de sellado de silicona**



4.8-13

173

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Test con un tornillo M8 de 20 mm de longitud



4.9-13

174

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Distintos agentes de mantenimiento, protección y lubricantes



- Validación según EN ISO 17664 requerido por el fabricante.
- El fabricante debe proveer las instrucciones para el uso y un reporte de pruebas según EN ISO 17664.

4.11-13

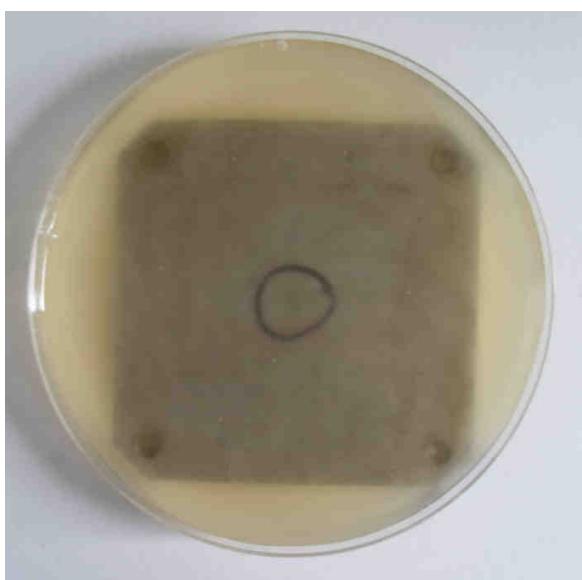
176

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

09/2009

Incubación de una placa de inox en un medio de cultivo



+ Crecimiento = NO ESTÉRIL



- No crecimiento = ESTERIL

4.12-13

177

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

09/2009

Resultados de los test microbiológicos de la esterilización por vapor

Procedimiento de esterilización	Ciclo de gravedad		Proceso con vacío fraccionado [**]	
	Placas de inox atornilladas	Tornillo enroscado	Placas de inox atornilladas	Tornillo enroscado
inoculado con G. Stearothermophilus y				
- esterilizado	+	-	-	-
- sellado con placas de silicona y esterilizado	+	n.a.	+	n.a.
- tratado con un spray de mantenimiento y protección en suspensión acuosa y esterilizado	+	-	-	-
- tratado con aceite de protección [*] y esterilizado	+	-	-	-
- Tratado con grasa lubricante y esterilizado	+	+	+	+

- No crecimiento = ESTÉRIL + Crecimiento = NO ESTÉRIL

* Los aceites de mantenimiento y protección contienen detergentes que pueden absorber agua. Los aceites de mantenimiento y protección, que no contienen agua, reaccionan de la misma forma que la grasa lubricante

** Ciclo B1 según la norma EN ISO 11140-4

Resultados

1. Las separaciones estrechas no selladas, pueden esterilizarse en vacío fraccionado pero no por gravedad
2. Las superficies selladas no pueden esterilizarse en ningún proceso de esterilización por vapor
3. Los aerosoles de mantenimiento y protección consistentes en suspensiones acuosas o aceites de protección no polares, que contienen detergentes y pueden absorber agua, no dificultan la esterilización
4. Los aceites de protección y las grasas lubricantes que no absorben agua y las superficies selladas inhiben la esterilización

4.13-13

178

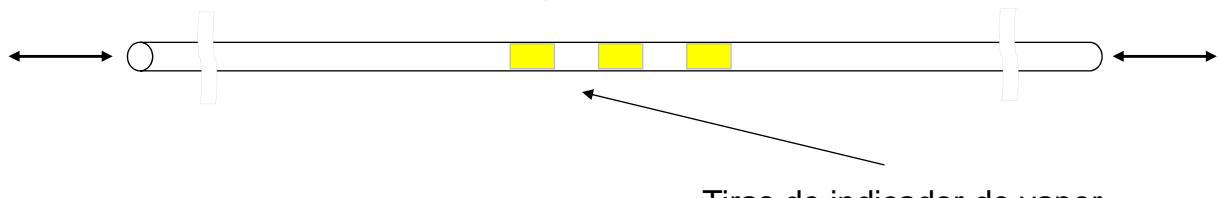


U. Kaiser

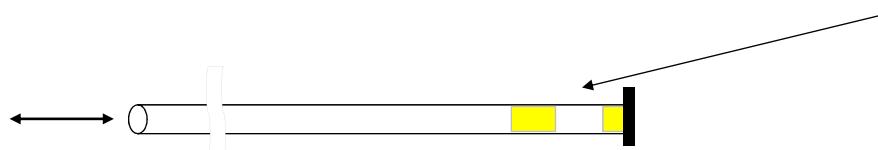
05/2012

Extracción de aire en tubos (por ejemplo: catéteres, instrumentos CMI)

**Tubo abierto por ambos extremos,
por ejemplo de 3 m**



Tiras de indicador de vapor



**Tubo mitad de longitud cerrado por un extremo,
por ejemplo de 1,5 m**

Los dos sistemas tienen la misma dificultad para extraer el aire.

5.1-13

179

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Examen de la extracción de aire y penetración de vapor en tubos en función de sus dimensiones y del proceso de extracción del aire

diámetro del tubo [mm]	long. del tubo [m]	Cambio de color del indicador químico en función des nu. de ciclos de 100 a 950 mB					
		1	2	3	4	5	10
1	0,5	0	100	100	100	100	100
	1	0	100	100	100	100	100
	2	0	90	100	100	100	100
	3	0	90	100	100	100	100
	4,5	0	75	100	100	100	100
2	0,5	0	75	100	100	100	100
	1	0	75	100	100	100	100
	2	0	30	100	100	100	100
	3	0	10	80	100	100	100
	4,5	0	20	90	100	100	100
3	0,5	0	80	100	100	100	100
	1	0	30	100	100	100	100
	2	0	25	100	100	100	100
	3	0	0	25	100	100	100
	4,5	0	0	50	90	100	100
4	0,5	0	50	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	90	100	100	100
	4,5	0	0	20	60	90	90
5	0,5	0	20	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	10	90	100	100
	4,5	0	0	0	10	10	25

Construcción del dispositivo de desafío de proceso (PCD)

dispositivo prueba: dispositivo **gke** de metal (sistema de monitoreo de carga)

Tubo: PTFE diferentes longitudes y diámetros

extracción de aire

mínima y máxima de ciclos de vacío: 100 a 950 mB

número de ciclos de vacío: varios (1 a 10)

velocidad de crecimiento de presión: 1000 mB ± 200 mB/ min (esterilización a 134° C durante 3:30 min)

Resultados

El incremento de la longitud y el diámetro del tubo causa mayor dificultad de extracción en el PCD.



5.5-13

183

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

05/2012

Examen de la extracción de aire y penetración de vapor en tubos en función de sus dimensiones y del proceso de extracción del aire

HPR L x d [cm ²]	diámetro del tubo [mm]	Long. del tubo [m]	Cambio de color del indicador químico en función del num. de ciclos de 100 a 950 mB					
			1	2	3	4	5	10
5	1	0,5	0	90	100	100	100	100
10	1	1	0	90	100	100	100	100
10	2	0,5	0	75	100	100	100	100
15	3	0,5	0	50	100	100	100	100
20	1	2	0	50	100	100	100	100
20	2	1	0	50	100	100	100	100
20	4	0,5	0	40	100	100	100	100
25	5	0,5	0	20	100	100	100	100
30	1	3	0	30	100	100	100	100
30	3	1	0	25	90	100	100	100
40	2	2	0	25	90	100	100	100
40	4	1	0	10	50	100	100	100
45	1	4,5	0	20	90	100	100	100
50	5	1	0	0	10	100	100	100
60	2	3	0	0	30	75	100	100
60	3	2	0	0	30	50	100	100
80	4	2	0	0	20	60	100	100
90	2	4,5	0	0	10	50	100	100
90	3	3	0	0	0	40	40	100
100	5	2	0	0	0	10	25	100
120	4	3	0	0	0	20	75	100
135	3	4,5	0	0	0	0	25	100
150	5	3	0	0	0	0	10	100
180	4	4,5	0	0	0	0	0	20
225	5	4,5	0	0	0	0	0	10

Tabla de valores medidos en función del incremento de HPR

Construcción

dispositivo de desafío de proceso (PCD)

dispositivo test: dispositivo **gke** de metal
(sistema de control carga)

Tubo: PTFE diferentes longitudes y diámetros

extracción de aire

mínima y máxima
de ciclos de vacío: 100 a 950 mB

número de
ciclos de vacío: varios (1 a 10)

velocidad de crecimiento de presión: 1000
mB ± 200 mB/min
(esterilización a 134° C durante 3:30 min)

Resultados

El mismo valor de HPR de diferentes PCD
muestran aproximadamente el mismo valor,
p.e:

$$\begin{aligned} 1 \times 4 &= 40 \\ 4 \times 1 &= 40 \\ 2 \times 2 &= 40 \end{aligned}$$

5.6-13

184

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

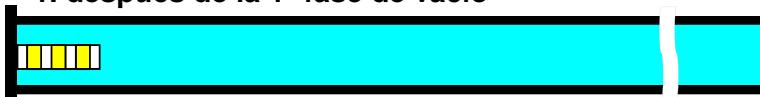
U. Kaiser

07/2005

Mecanismo de la penetración de vapor en dispositivos huecos mostrado en un tubo cerrado en un extremo

Condiciones de llenado del tubo:

1. después de la 1^a fase de vacío



2. después de la 1^a inyección de vapor



Leyenda:

Aire

Vapor

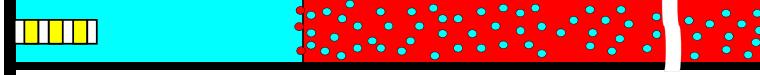
Mezcla aire-vapor

condensado

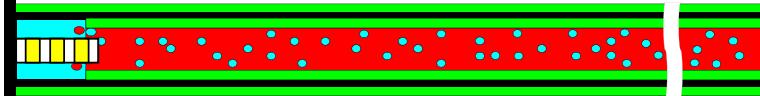
3. durante la segunda fase de vacío



4. después la segunda fase de vacío



5. después la segunda inyección de vapor



5.11-13

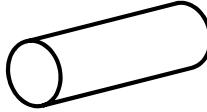
189

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Relación entre la superficie interna y el volumen de un tubo en función de su diámetro

Parámetro [Dimension]		
Diámetro [mm]	2	4
Longitud [m]	1	1
Volumen interno [ml]	3,1	12,6
Superficie interna [cm²]	62	126
Relación Volumen:superficie [ml/ cm² = cm]	1 : 20	1 : 10

5.12-13

190



U. Kaiser

07/2005

Requisitos para el control de la esterilización en esterilizadores de vapor con vacío fraccionado

1. Validación/Revalidación (anualmente)

Prueba del esterilizador por el fabricante, después de la instalación y los arreglos necesarios = calificación de la operación y la instalación (OQ & IQ) = puesta en marcha

Calificación del rendimiento de todos los procesos/ programas usando las configuraciones del peor de los casos = Calificación del rendimiento (PQ)

2. Prueba de función del esterilizador (durante cada inicio)

Prueba de función al inicio del proceso para demostrar la salida de aire y la penetración de vapor, test BD y test de vacío.

3. Monitoreo rutinario de cada lote (en cada ciclo)

Registro de todos los objetos de valor crítico con sus parámetros (para procesos de vapor: temperatura / tiempo y monitoreo de la penetración exitosa de vapor en las áreas más difíciles)

4. Documentación con un sistema de gestión la calidad (SGC)

Productos esterilizados tienen que ser liberados por personal entrenado, según procedimientos de operación estándar definidos (SOP).

6.1-41

192



U. Kaiser

01/2017

Validación

(Esta norma también cubre el monitoreo rutinario)

INTERNATIONAL
STANDARD ISO
17665-1

**Sterilization of health care products —
Moist heat —
Part 1:
Requirements for the development,
validation and routine control of a
sterilization process for medical devices**

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide —
Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle
de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux



Reference number
ISO/FDIS 17665-1:2006(E)
© ISO 2006

EN ISO 17665-1 describe la validación y control de los procesos de esterilización de vapor. Es válido para todos los procesos utilizados en la industria, en los laboratorios y en las instituciones de salud, para la desinfección de los líquidos y los residuos. Por eso los requisitos de la norma son muy generales, a causa de la dependencia del proceso de esterilización (por ejemplo: con o sin vacío fraccionado) y la configuración de la carga (por ejemplo: instrumentos, líquidos, residuos) requieren diferentes métodos de monitoreo.

Por eso, la descripción general de la validación y del procedimiento de monitoreo en la norma siempre tiene que ser de acuerdo al proceso y la configuración de carga.

6.2-41

324



J. Metzing

03/2018

Prueba de funcionamiento del esterilizador

Prueba de funcionamiento del esterilizador en el inicio

Cláusula 12 de la norma validación EN ISO 17665-1
(Efectividad del proceso de mantenimiento):

12.1.6: “Si el proceso de esterilización se basa en la eliminación de aire de la cámara del esterilizador para obtener una penetración de vapor en la carga, rápida y homogénea, una prueba de penetración de vapor debe ser ejecutada cada día antes de utilizar el esterilizador.”

La norma no recomienda una prueba especial para el monitoreo rutinario, por eso se describa dos tipos de pruebas de esterilización en la norma EN 285:

- Prueba “Bowie-Dick” según EN 285 Parte 17
- Prueba “Carga lúmenes” según EN 867-5 y EN 285

gke ofrece un dispositivo de prueba BD y de “Carga de lúmenes” simultáneamente.

6.3-41

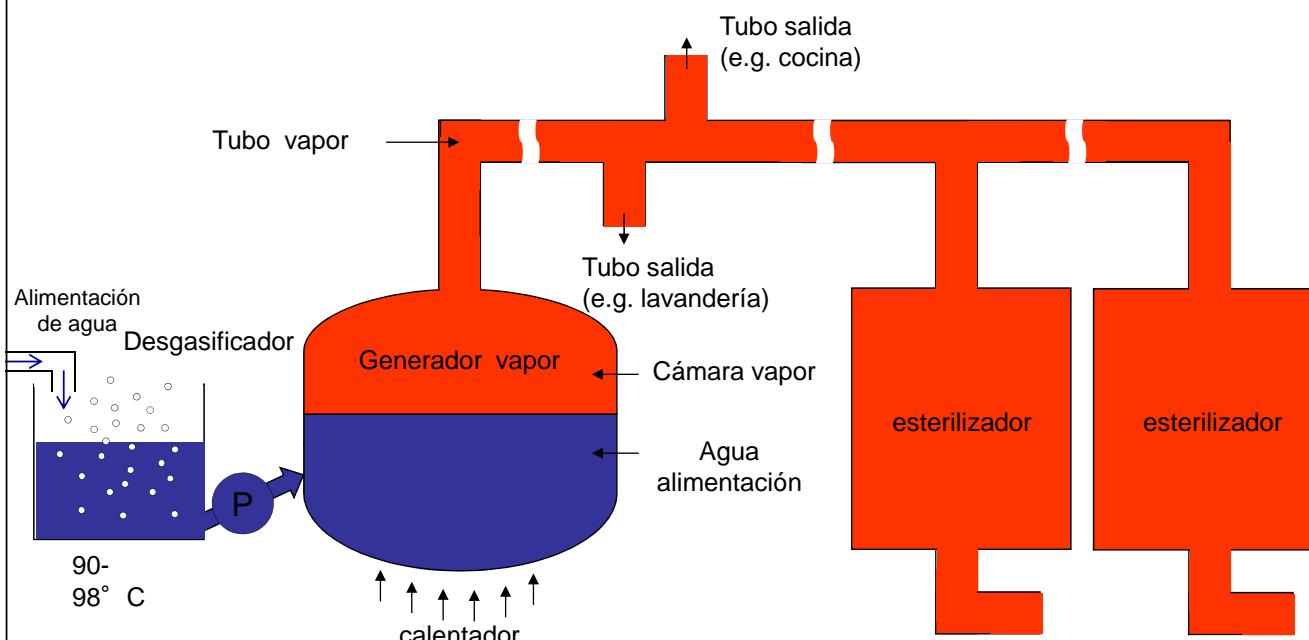
325



J. Metzing

03/2018

¿Por qué se requiere un test de Bowie-Dick (BD)? Suministro centralizado de vapor



Después del apagado del generador de vapor, las tuberías y la cámara del esterilizador se llenan de aire. Al principio del proceso de esterilización el generador de vapor, tubos y esterilizador deben purgarse con vapor para quitar el aire. Esto puede comprobarse con éxito con el test de Bowie-Dick (test de funcionamiento del esterilizador, no test de esterilidad).

6.4-41

160



U. Kaiser

03/2018

Diferentes tipos de test de Bowie-Dick. Comparación Europa - USA

País	Norma	Tamaño [cm]	Paquete de algodón Peso [kg]	Test de BD programa dentro esterilizador	Método requerido de simulación		
					Norma p. test	Nombre	Método
Europa	EN 285, capítulo 17	25 x 35 x 20	Pquete de 7 kg de algodón ± 10%	134° C, 3.5 min or 121° C, 15 min	EN-ISO 11140-4	Test de penetración de vapor	- Extracción - Filtración - Gases no condensables
USA	AAMI	ca. 24 x 35 x 29	Paquete de 4 kg de algodón ± 200g (± 5%)	132° C, 3 min	ISO 11140-5	Test extracción de aire	- Extracción

El paquete de prueba Americano pesa aproximadamente la mitad que el Europeo, por lo tanto tiene menos sensibilidad en la extracción de aire y penetración de vapor.

Ambas pruebas simulan una carga porosa, no tubos huecos ni instrumentos MIS.

6.5-41

194



U. Kaiser

03/2018



6.6-41

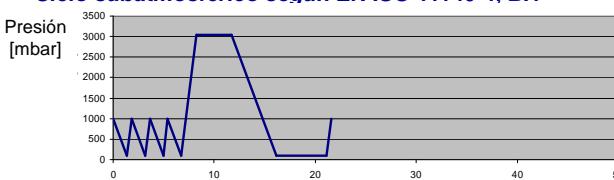
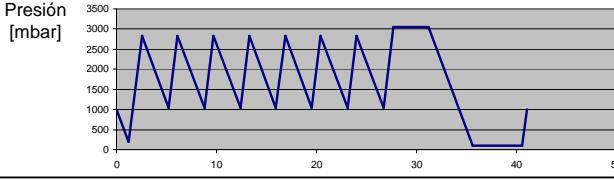
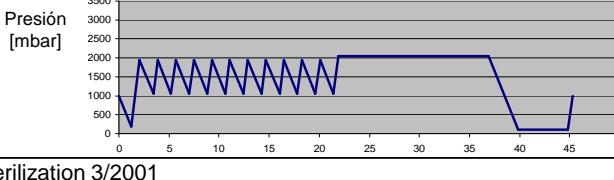
150



J. Metzing

06/2007

Extracción de aire de material poroso y hueco en diferentes procesos con vapor

Test BD según EN 285	Tipo hueco según EN 867-5	
+ pasa	+ pasa	Ciclo subatmosférico según EN ISO 11140-4, B.1  Presión [mbar] Tiempo [min]
+ pasa	- fallo	Ciclo trans-atmosférico según EN ISO 11140-4, B.3 con temperatura de esterilización de 134° C  Presión [mbar] Tiempo [min]
+ pasa	- fallo	Ciclo trans-atmosférico según EN ISO 11140-4, B.3 con temperatura de esterilización de 121° C  Presión [mbar] Tiempo [min]

De la publicación Gömann/ Menzel/ Kaiser – Central Sterilization 3/2001

Durante la modificación de la Norma EN 285 Para esterilizadores grandes se ha incluido el PCD de carga hueca según EN 867-5 (prueba de hélice) como prueba de tipo adicional en EN 285.

6.7-41

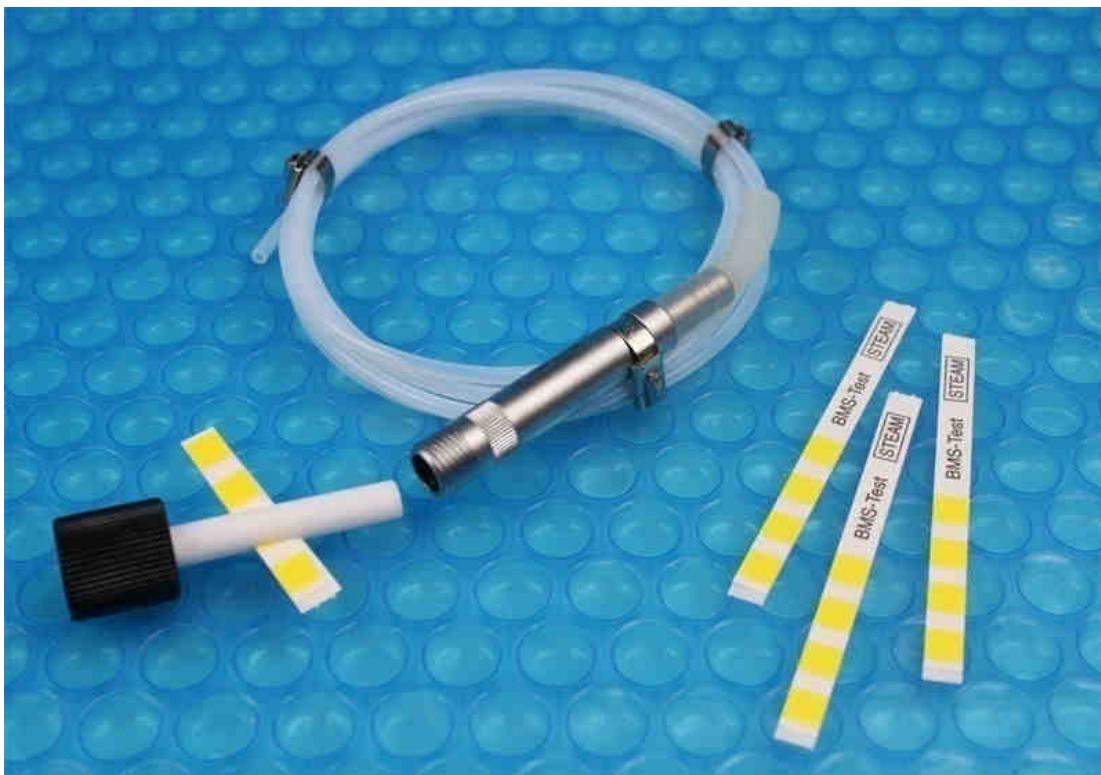
195



U. Kaiser

03/2018

PCD de carga hueca tipo hélix según EN 867-5



6.8-41

155



U. Kaiser

07/2010

**Diferencia entre esterilizadores
a vapor grandes y pequeños para el mercado de la salud
e introducción de la prueba de hélice como prueba de tipo adicional**

Volumen utilizable	Estándar para el Esterilizador	Exigencias para una prueba de tipo o estándar
< 54 lt 1 STU* no cabe dentro la cámara	Esterilizadores pequeños EN 13060 tipo - B - N - S	Extracción de aire adecuada para el test de dispositivo hueco, carga de lúmenes, según EN 867-5. Ciclo de gravedad Según las especificaciones del fabricante entre B y N
≥ 54 ltr. 1 STU* o más caben dentro la cámara	Esterilizadores grandes EN 285	<u>Edición 1994:</u> <u>Test de BD (Europeo)</u> <u>Desde 01/2008:</u> Test de BD 7 kg, y Test helix para lúmenes según EN 867-5

* 1 Unidad de Esterilización (STU) = $30 \times 30 \times 60 \text{ cm} = 54 \text{ l}$

6.9-41

272



U. Kaiser

03/2018

**PCD - COMPACTO
- Seccionado -**



6.10-41

196

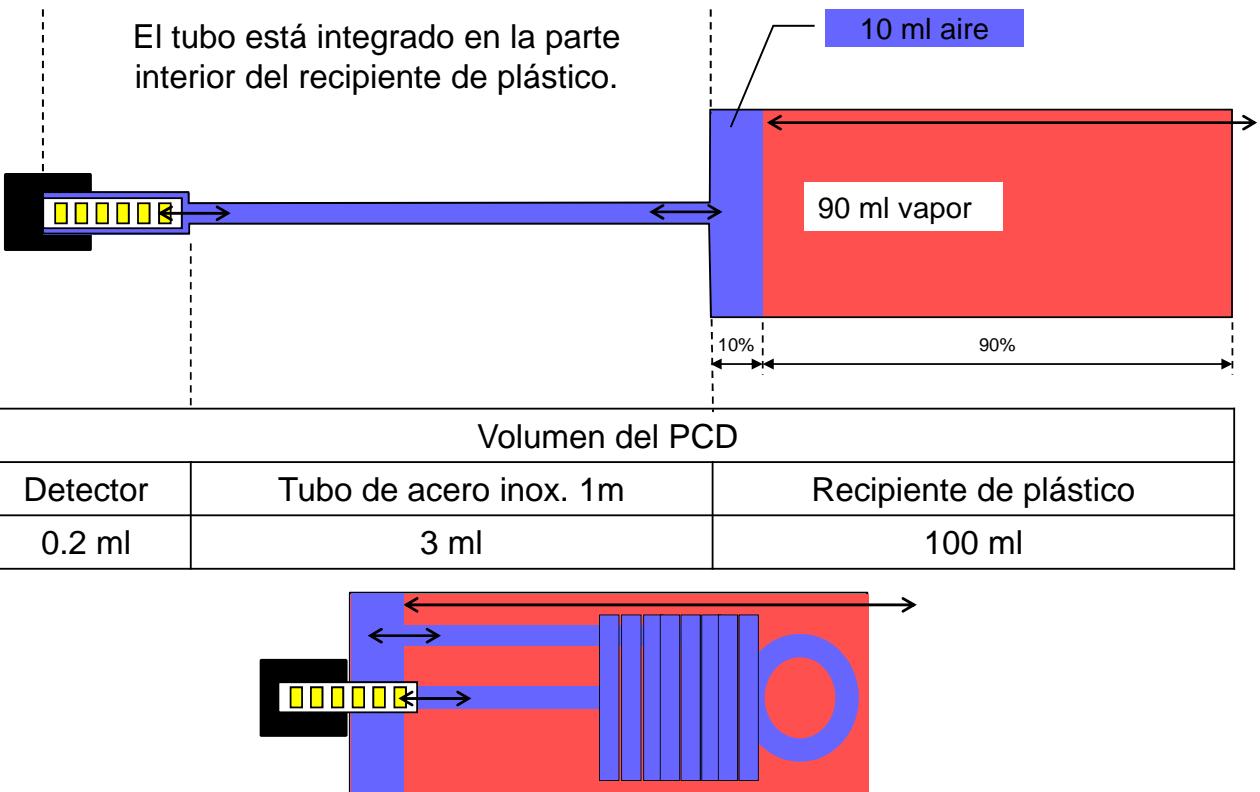


U. Kaiser

02/2018

Principio técnico del PCD-COMPACTO de gke

El tubo está integrado en la parte interior del recipiente de plástico.



La patente internacional **gke** basada en la conexión en serie con volúmenes decrecientes

6.11-41

197

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

gke ofrece las siguientes pruebas de Simulación de Bowie-Dick (BDS):

Versión EU incluye hélice
simula
paquete de algodón 7 kg. según
EN ISO 11140-4 +
"test helix" según EN 867-5

Versión EU
simula
paquete de algodón
7 kg según
EN ISO 11140-4

Versión USA
simula
paquete de algodón
según
ISO 11140-5



6.12-41

314

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

**Colour reference chart
for all gke Bowie-Dick-Simulation (BDS) Tests**

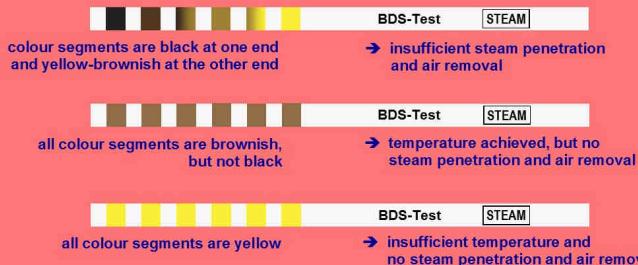
PASS RESULT

A successful Bowie-Dick Simulation (BDS) Test proves rapid and even steam penetration. The result does not guarantee that all subsequent sterilization cycles achieve the same process conditions. Therefore a **gke** Batch Monitoring System (BMS) is recommended for all production cycles.



FAIL RESULTS

If the first Bowie-Dick Simulation Test fails – repeat the test. If the test continues to fail the sterilizer must be checked and, if necessary, repaired. Fail conditions may be due to various reasons (see note below). In that case sufficient steam penetration to all inner surfaces of the load may not be achieved.



Note

A failure of the BDS Test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process, non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore BDS Tests made in subsequent cycles may show different results.

6.13-41

198



U. Kaiser

03/2018

Monitoreo de rutina de cada lote con:

1. Indicador de proceso tipo 1

Encima de cada paquete para verificar el paso logístico de un proceso de esterilización (sin prueba de esterilidad)

2. Indicador tipo 5/6

En cada paquete para monitorear instrumentos sólidos y / o cargas porosas

3. Sistema de Indicadores tipo 2

Fuera de los paquetes para monitorear una carga completa con instrumentos sólidos o huecos y / o cargas porosas usando indicadores químicos dentro del PCD para monitorear los procesos de esterilización de vapor y los IB para monitorear los procesos de esterilización a baja temperatura.

6.14-41

452



U. Kaiser

03/2018

Monitoreo de Rutina

Se requiere una supervisión rutinaria de acuerdo con todos los estándares de validación EN ISO para supervisar todas las variables críticas de un proceso de esterilización en cada lote.

Proceso de esterilización	Variables críticas		Método de Prueba
Todos	Tiempo +		Liberación paramétrica del esterilizador
Todos	Temperatura +		
Vapor	Agua condensada		IQ o IB ¹
EO	Gas EO ² presión parcial	humedad ²	IB ¹
LTSF	Solución de formalina condensada ²		IB ¹
H ₂ O ₂	Presión parcial H ₂ O ₂ + H ₂ O ²		IB ¹

¹ El indicador debe colocarse en el peor lugar de penetración de la carga o poner en un PCD que represente el caso de peor ubicación.

² El detector de gas no puede monitorear las concentraciones de gas en el peor de los casos de la carga, solo en la cámara.

6.15-41

450



U. Kaiser

03/2018

Limitaciones de los indicadores biológicos y químicos en diferentes lugares en ciclos de esterilización por vapor

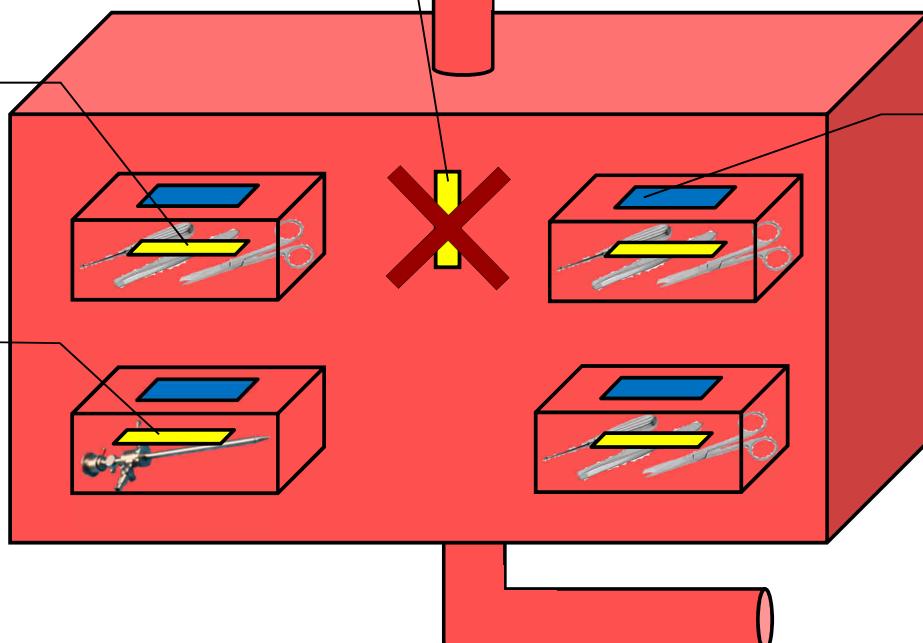
Los indicadores biológicos y químicos sólo prueban la habilidad de destrucción del vapor (temperatura vs. tiempo), no pueden probar gases no condensables.

Los indicadores dentro del paquete miden la penetración en la superficie del instrumento.

El indicador puede chequear la superficie del ins. hueco pero no la penetración interior.

← Vapor

Los indicadores de proceso sólo dan información logística, que el paquete ha sufrido en el proceso de esterilización.



6.16-41

199



U. Kaiser

03/2013

Los sistemas de indicadores tipo 2 simulan:

- Tipos de pruebas para verificar esterilizadores
 - Simulador de dispositivos medicos (MDS)
 - Sistema de monitoreo de lotes (BMS)
- } para controlar la esterilidad de un instrumento o carga



P Proceso

C Desafío + detector¹ = sistema indicador

D Dispositivo

Un sistema indicador es una combinación de PCD e indicador.

(Definición en EN ISO 11140-1 para indicadores tipo 2)

¹ El detector puede ser un indicador biológico o químico o un detector físico

6.17-41

201



U. Kaiser

03/2018

Diseño de PCDs (1)

1. PCDs poroso

- Los PCDs porosos son hechos de paquetes de algodón o papel o combinaciones utilizando distintos materiales.
- Si se utilizan paquetes de algodón, es muy importante tener una estructura porosa uniforme.
- Si se hacen huecos en los papeles para insertar indicadores, este hueco destruye totalmente las características de penetración de las cargas porosas y hace que pasen muy fácilmente.



6.18-41

375



U. Kaiser

03/2018

Diseño de PCDs (2)

2. PCDs para cargas huecas

- Las características de penetración de las cargas huecas depende del largo, diámetro, grosor de la pared y el material de los tubos.
- Los tubos con diámetros largos son más difíciles de penetrar con vapor que los tubos con diámetros pequeños.¹⁾
- Los tubos abiertos en ambas puntas tienen su punto de penetración y esterilización más difícil en el centro geométrico del tubo, pero en éstas áreas usualmente no se pueden poner indicadores.
- Por lo tanto, existen dispositivos sustitutos en donde una punta está cerrada y se puede instalar un indicador, en la posición con el peor escenario para la penetración, en la punta cerrada del tubo.
- Estas áreas al final del tubo deben tener el mismo volumen y diámetro que el tubo mismo y las condiciones de penetración más difíciles.



¹⁾ „Investigation of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilization Processes“, U. Kaiser and J. Gömann, Central Service Volume 6, 1998, p. 401-413.

6.19-41

376

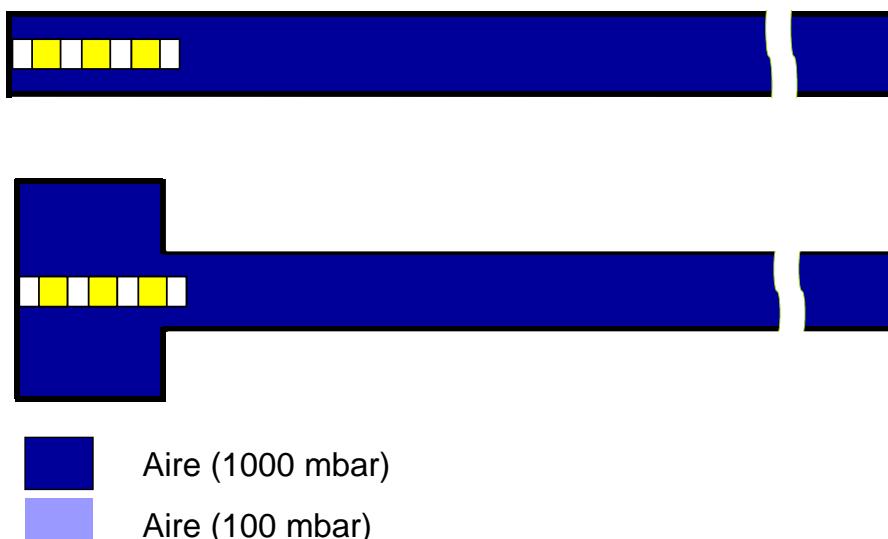
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

Consecuencia del volumen de la cápsula del indicador en la sensibilidad de un PCD (1)

Inicio de la extracción de aire desde 1000 a 100 mbar



Con una reducción de presión 1000 a 100 mbar se retira un 90% del aire de un dispositivo hueco

6.20-41

378

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

H. Keßler

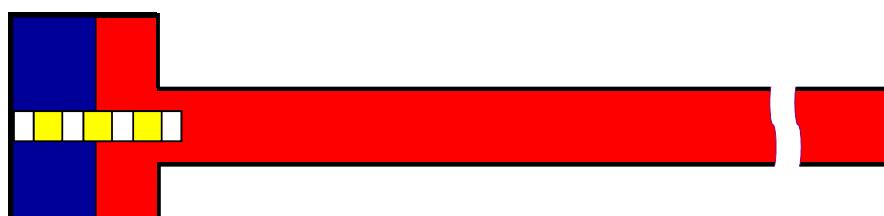
03/2014

Consecuencia del volumen de la cápsula del indicador en la sensibilidad de un PCD (2)

Alimentación de vapor (1000 mbar)



Correcta construccion del PCD



El indicador ya es alcanzado con el vapor luego de un pulso de extracción de aire de 100 a 1000 mbar. Est PCD es extremadamente fácil de penetrar y no simula tubos



Aire (1 bar)



Aire (0.1 bar)



Vapor

6.21-41

379

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

H. Keßler

03/2018

Definición de sistemas de indicadores tipo 2

- Los sistemas de indicadores de tipo 2 se definen en EN ISO 11140-1 como indicadores especiales donde las especificaciones se definen en otras normas, i.e. EN ISO 11140-3, -4, -5 o EN 867-5.
- La prueba es siempre una combinación de un PCD con un indicador físico, químico o biológico (detector).
- PCD + indicador deben probarse siempre juntos.
- Si un PCD + indicador están hechos por distintas empresas y no se validan juntos, las especificaciones no están definidas y no se conocen.
- En los procesos de esterilización por vapor, este test no chequea solamente los parámetros críticos **temperatura, tiempo y agua**, como lo hacen los indicadores tipo 5 y 6, sino que además comprueba la **remoción de aire y la penetración de vapor**.

6.22-41

374

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

Diferentes indicadores tipo 2. Sistemas de monitorización de la esterilización

gke dispone de 3 tipos de sistemas de seguimiento:

1. Test de Bowie-Dick (B&D) Eliminación de aire y prueba de penetración de vapor de agua para monitorear el funcionamiento de un esterilizador de vapor. (test de tipo, no hay prueba de esterilidad)

2. Sistema de monitoreo de lotes

Simula las condiciones de "peor caso" de una carga y pone a prueba la esterilidad de cada lote al final de un proceso.

3. Sistema de monitoreo de Proceso

Prueba la capacidad máxima de extracción de aire y la penetración del vapor de un esterilizador en cada lote. Si el proceso con la carga se valida antes con el programa utilizado, la carga se puede liberar como estéril.

6.23-41

401



U. Kaiser

03/2018

El uso de sistemas indicadores tipo 2 según EN ISO 11140-1

Como sistema de supervisión de lotes (BMS) para comprobar la esterilización de una carga

- Las cargas huecas sólo pueden ser validadas por inoculación directa en la ubicación "peor de los casos".
- Para el monitoreo de rutina se deben utilizar sistemas de indicadores validados.
- Este PCD debe tener requisitos más altos a la penetración del vapor que la propia carga (condiciones del peor caso) para monitorear cada ciclo en condiciones de peor escenario.
- La norma DIN 58921 describe un método para validar un sistema de indicadores simulando un instrumento o una carga.
- Estos sistemas de indicadores se pueden usar como un sistema de monitoreo de lotes fuera de los paquetes para la liberación de lotes.

6.24-36

373



U. Kaiser

03/2018

Validación de un sistema indicador de tipo 2 = Dispositivo de desafío de proceso (PCD) + Indicador para simular un dispositivo médico o carga

Referencia	Es simulada por	Indicador tipo 2
Dispositivo médico MD	Utilizando el procedimiento de prueba de según el estándar DIN 58921	Simulador Dispositivo Médico MDS Simulando un DM
Lote MD MD MD Configuración de lote definida	Utilizando el procedimiento de prueba de según el estándar DIN 58921	Sistema de Control de Carga BMS Simulando una carga

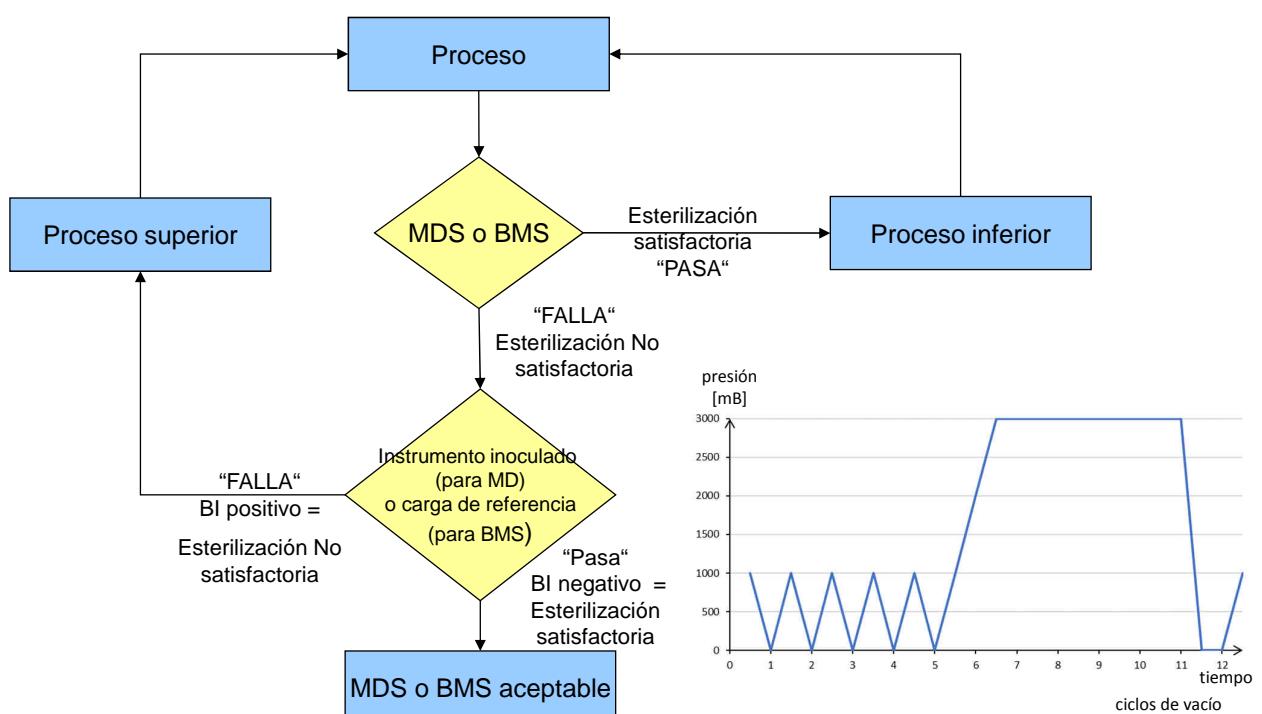
6.25-41

200

J. Metzing

03/2018

Método según DIN 58921 para determinar si un Simulador de Dispositivo Médico (MDS) ó Sistema Control Carga (BMS) equivale al Dispositivo Médico (MD) o una Configuración de Carga



6.26-41

202

J. Metzing

03/2018

Uso de sistemas de monitoreo de lotes selección y liberación

- Se usan sistemas para monitorear los lotes, además de la liberación paramétrica, si un dispositivo (por ejemplo un esterilizador o una lavadora termodesinfectora), no monitorea ni documenta todas las variables críticas.
- Un sistema para monitorear puede controlar una, varias o todas las variables críticas, de modo que el resultado del sistema permite la liberación de una carga.
- Por ejemplo, en una monitoreo de proceso de esterilización de vapor con eliminación de aire, la integral temperatura-tiempo (valor F_0) y la condensación del vapor de agua es suficiente.
- Si la carga se compone de diferentes productos, la validación del sistema para monitorear los lotes tiene que referirse a la configuración de la carga más difícil para un proceso de limpieza o de esterilización, llamada configuraciones de carga de “peor caso”.

6.27-41

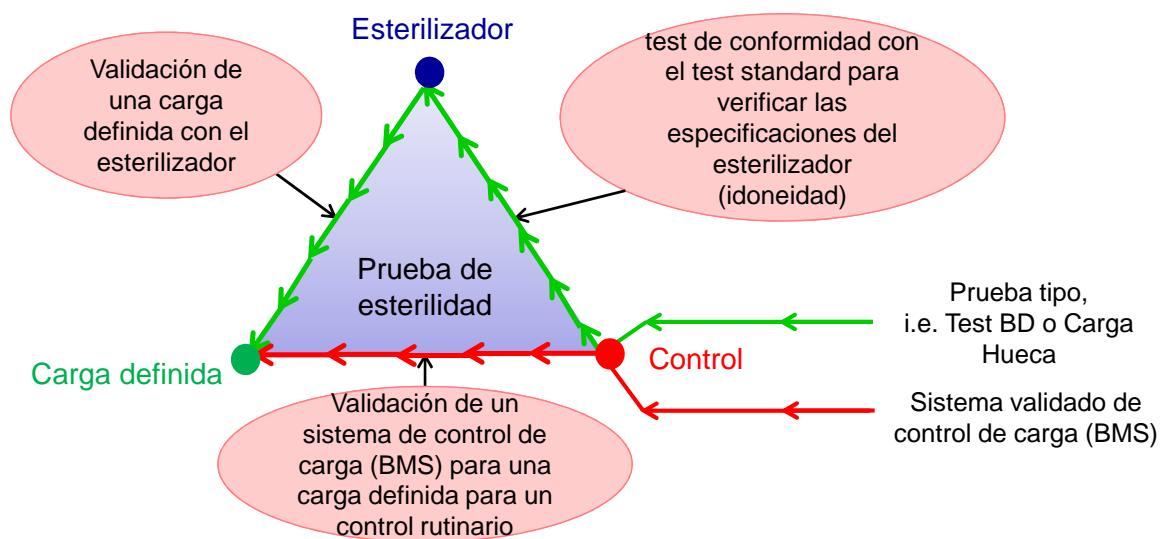
344



U. Kaiser

03/2018

Aproximación conceptual para un monitoreo rutinario con un sistema de control de carga (BMS)



Idoneidad + Calificación de rendimiento = Validación de un proceso. Después de la validación el proceso está asegurado usando un test tipo de monitoreo rutinario para controlar el esterilizador

Monitoreo rutinario con un sistema de control de carga (BMS) que se valida frente una carga definida, sin una prueba de rendimiento del esterilizador.

6.28-41

204



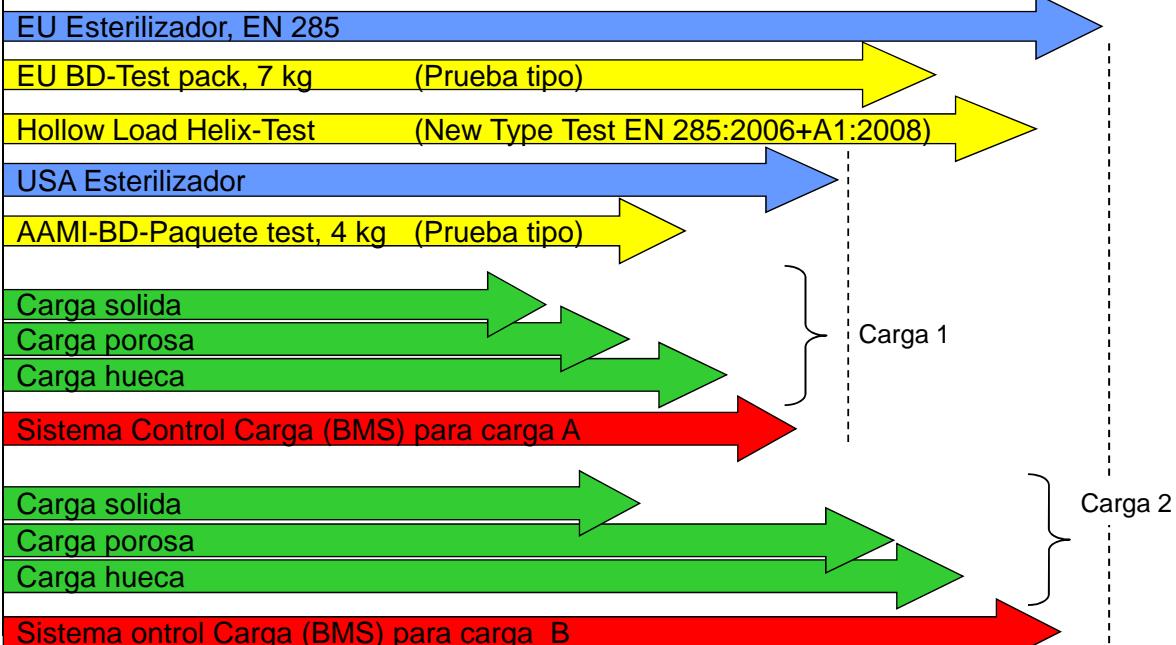
U. Kaiser

03/2018

Extracción de aire-Penetración de vapor de:

- Capacidad del esterilizador
- Prueba tipo
- Necesidad configuración carga
- Sistema Control Carga (BMS)

Incremento extracción aire-penetración vapor



6.29-41

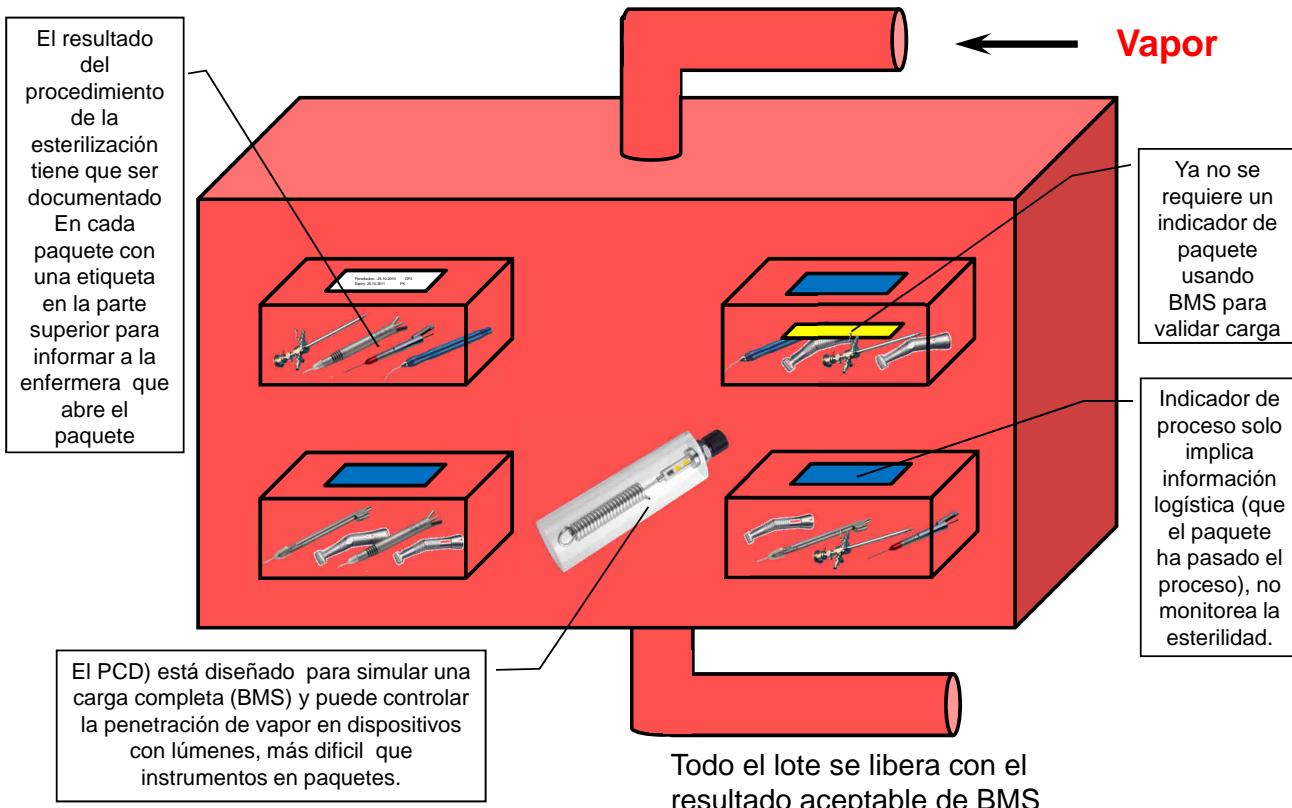
203

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2009

Empleo de un sistema de monitoreo de carga (BMS)



6.30-41

205

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

Compact-PCD®s para la prueba de Simulación B&D y Sistema de Monitoreo de Carga



6.31-41

210

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

Ejemplos para sistemas de monitoreo de lotes (BMS)

validado para los requisitos de cargas especificadas usando el método de prueba según DIN 58921



gke Steri-Record® BMS Dental



gke Steri-Record® BMS Oftalmológico



gke Steri-Record® BMS Tatuajes

6.32-41

396

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

J. Metzing

03/2018

GKE - Steri Record para procesar dispositivos complejos con sensibilidad creciente para monitorear procesos de esterilización de vapor

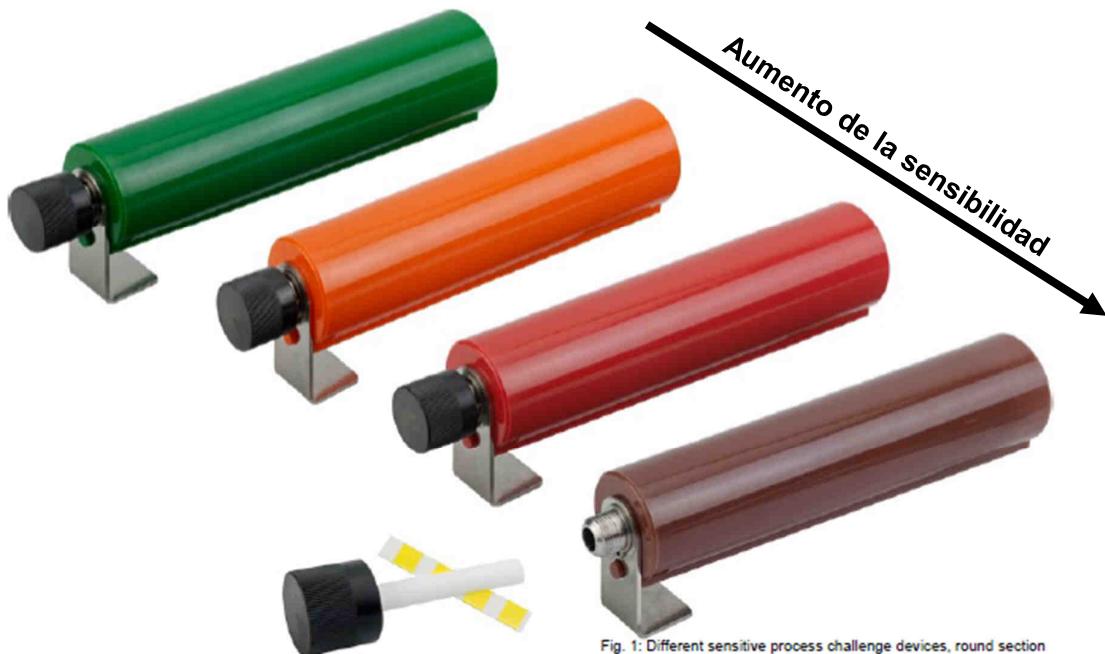


Fig. 1: Different sensitive process challenge devices, round section

6.33-41

397

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

J. Metzing

03/2018

Diferentes tipos de monitoreo para probar la eficacia del proceso de esterilización por vapor

	Tipo de test	Limitaciones	Poder de monitoreo
1	Liberación paramétrica: registrando la ventana temperatura-presión-tiempo	No puede comprobar la presencia de gases no condensables en el vapor de diferentes fuentes	Ventana de Temperatura - Tiempo
2	Indicadores biológicos		
3	Indicador no biológico integrando todos los parámetros (emula los biológicos según EN ISO 11140-1 tipo 5)	Monitorea sólo el lugar donde se ha colocado el test	Aqua
4	Test de Bowie-Dick	No es test de penetración de vapor para dispositivos huecos complejos	Prueba de penetración de vapor de cargas porosas e instrumentos sólidos.
5	Sistema indicador de tipo 2 simulando los dispositivos huecos complejos según EN 867-5	Es preciso comparar las características de penetración entre el dispositivo a tratar y el PCD empleado	Prueba de penetración de vapor en instrumentos sólidos, cargas porosas y dispositivos huecos y cinética de muerte

6.34-41

206

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

El uso de indicadores químicos según ISO 11140-1 dependiendo de la configuración de la carga

Configuración de carga según EN ISO 15882 (será reemplazado por EN ISO 11140-7)	Dificultad de la penetración de vapor	Indicadores químicos de tipo 4, 5 y 6 ^{1, 2}	PCD + tira indicadora = Indicador tipo 2 ³
Instrumentos sólidos	fácil	Si	Si
Cargas porosas (Paquetes de textiles)	difícil	Si	Si
Cargas huecas o con lúmenes (tubos, instrumentos CMI)	más difícil	No	Si

1 Sólo se puede usar en el interior de los paquetes o en dispositivos especiales de reprocesamiento dentales

2 El resultado sólo es visible después de que se ha abierto el paquete, si no se utiliza material de embalaje transparente.

3 Sólo si se utilizan procesos de vacío fraccionado

6.35-41

211



U. Kaiser

03/2018

La documentación con un sistema de gestión de calidad (SGC)

Información y documentos, que tienen que estar disponible para su liberación:

Impresión de los parámetros del esterilizador presión, temperatura y tiempo

Los indicadores del proceso – contiene sólo información que el paquete ha pasado el proceso de esterilización. No información sobre la esterilidad.

La demostración de la penetración del vapor (depende de la carga) utilice alternativamente:

- a. indicadores biológicos o químicos en el interior del paquete si se esterilizan instrumentos sólidos.
- b. sistemas de control (Simulador de dispositivos médicos = MDS ó sistema para la vigilancia de los lotes = BMS), si se esterilizan dispositivos con lúmenes o cargas complejas.
- c. indicadores biológicos en suspensión
- d. sensores de temperatura si se esterilizan líquidos.

El cumplimiento de las condiciones de liberación tiene que ser relacionado a los lotes.

6.36-41

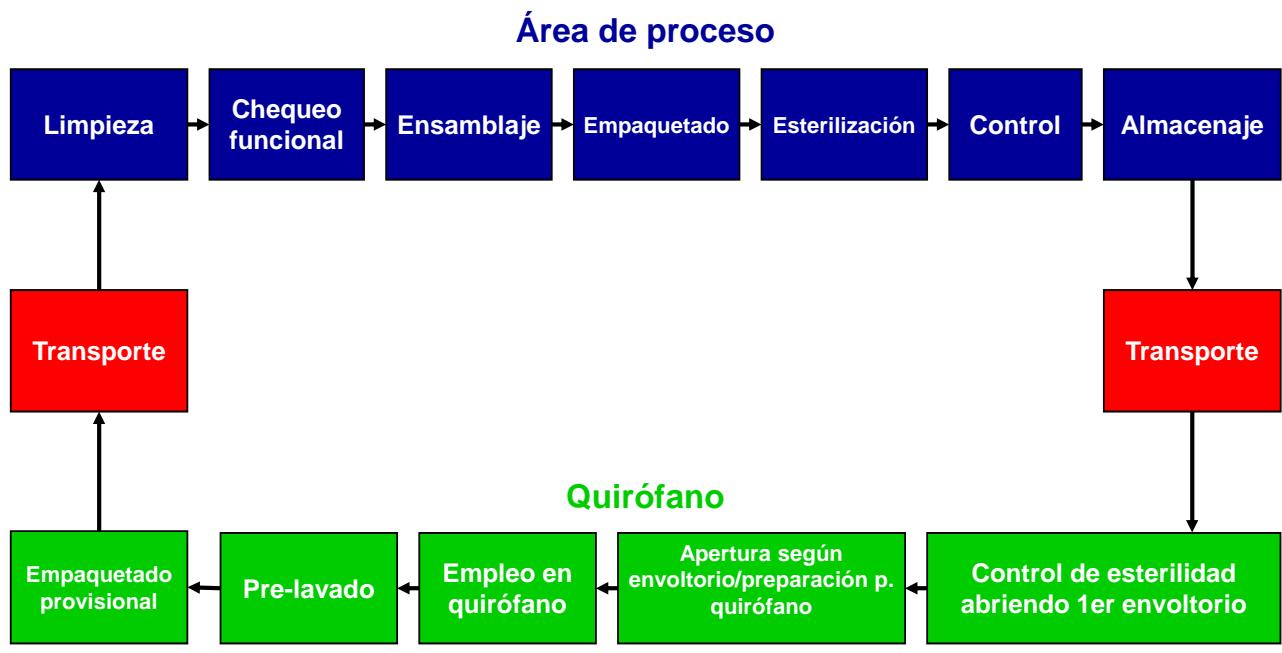
193



U. Kaiser

03/2018

Ciclo de proceso de los productos estériles



6.37-41

259

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Exigencias para un Sistema de Gestión de Calidad en el Departamento de esterilización

(Extracto de EN ISO 9000 e EN ISO 13485)

- Escritura de los procedimientos en trabajos importantes (SOPs)
- Asignación de los SOPs a una persona responsable (descripción del trabajo)
- Plan de sustitución
(También el/la sustituto/a requiere una descripción de trabajo.)
- Entrenamiento de todo el personal responsable
(también las personas sustitutas)
- Control de todos los parámetros relevantes del proceso
- Documentación relativa al lote de los procesos relevantes
- Documentación relatada al paciente basada en el lote producido

6.38-41

260

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2015

gke Steri-Record® etiquetadora con etiquetas



6.39-41

262

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

07/2005

Documentation Sheet

For the monitoring of sterilization processes

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

Sterilizer No.: 01 Sterilization department: University Hospital
Date: 25-10-2010

Sterilization process: Steam Ethylene oxide Formaldehyde Hydrogen Peroxide

Bowie-Dick-Simulation Test (BDS) not applicable (no BDS-Test required)

BDS-Test indicator strip	Test O.K.?	Responsible User
	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<u>Erica Miller</u>

Batch Monitoring system*

Adhere gke-documentation labels or complete form manually.

User-, sterilizer- and batch number:	EM 01 1783 gke Steri-Record®	1	EM 01 1784 gke Steri-Record®	2	EM 01 1785 gke Steri-Record®	3	EM 01 1786 gke Steri-Record®	4
Production Date	2010 - 10 - 25 	2010 - 10 - 25	2010 - 10 - 25 	2011 - 01 - 25	2010 - 10 - 25 	2011 - 01 - 25	2010 - 10 - 25 	2011 - 01 - 25
Expiry Date	2011 - 01 - 25							

Adhere indicator strip				

Program	Universal	Universal	Universal	Gentle
Temperature Sterilization Time	134 °C 8:10 h	134 °C 9:15 h	134 °C 10:50 h	127 °C 12:25 h

Test O.K.?	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
	<u>Erica Miller</u>	<u>Erica Miller</u>	<u>Erica Miller</u>	<u>Erica Miller</u>

User-, sterilizer- and batch number:	EM 01 1787 gke Steri-Record®	5	6	7	8
Production Date	2010 - 10 - 25 				
Expiry Date	2011 - 01 - 25				

Adhere indicator strip	

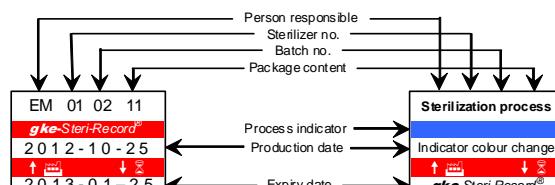
Program	Universal
Temperature Sterilization Time	134 °C 2:10 h *°C h

Test O.K.?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
	<u>Erica Miller</u>			

User-, sterilizer- and batch number:	EM 01 1787 gke Steri-Record®	5	6	7	8
Production Date	2010 - 10 - 25 				
Expiry Date	2011 - 01 - 25				

Adhere indicator strip	

* Package monitoring indicators are filed in the patient documentation.



700-016 EN-V6/07/2010

6.40-41

261

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

01/2013

gke Steri-Record® etiquetas para impresoras



6.41-41

453

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2018

Principios de los detectores de GNC

Detectores de Gases No Condensables se ofrecen con el argumento de que «las pruebas necesarias para la penetración de vapor de cada lote según la norma EN ISO 17665-1 cláusula 11.1 se cumple por los detectores de prueba. Esta información es la siguiente:

- Técnicamente incorrecta
- No en línea con el contenido de las normas.

El uso de detectores de GNC requiere el conocimiento de las distintas soluciones y requisitos de las normas técnicas.

8.1-15

315

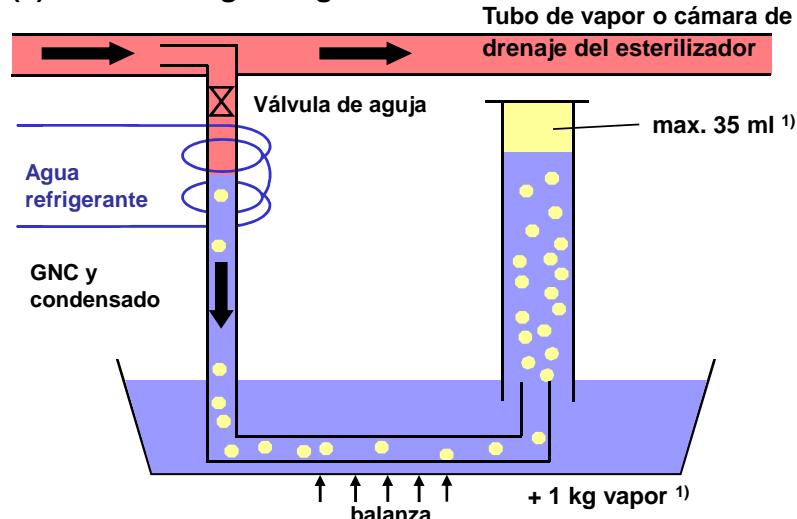
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

J. Metzing

08/2010

Principios de los detectores de GNC

(1) Método integral según EN 285



- (1) Se desvía vapor y se condensa con un intercambiador
- (2) Se acidifica el agua con H_3PO_4 , que no disuelve CO_2 y puede detectarse
- (3) El condensado y los GNC se recogen en un tubo transparente
- (4) La cantidad de condensado se mide con una balanza

Ventajas

- Si se añade ácido puede detectarse el CO_2
- Los GNC se detectan en tiempo real en volumen

Desventajas

- El método integra los GNC en todo el tiempo, por tanto no se detectan los máximos
- Sólo son posibles resultados correctos si existe una corriente homogénea en los tubos de vapor, no se obtiene información cuando los GNC entran en el proceso. Los GNC durante la extracción y/ en la meseta no son críticos para el proceso (información de falsos negativos)

¹⁾ EN 285 exige para que un esterilizador funcione, una concentración máxima de 35 ml GNC/1 kg de condensado.

8.2-15

255

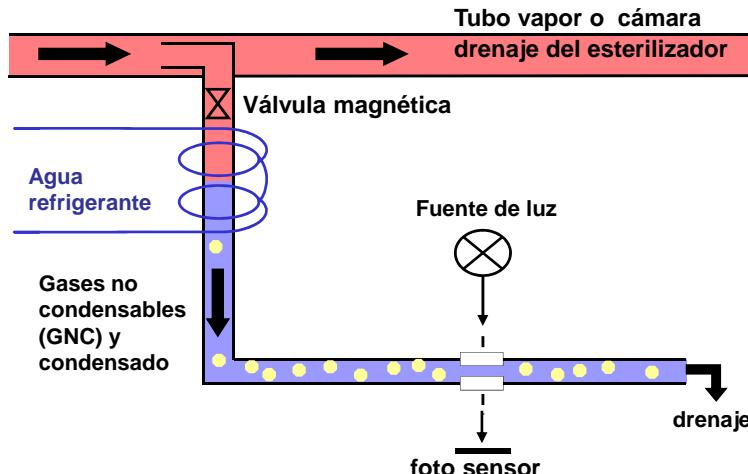
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

08/2010

Principios de los detectores de GNC

(2) Método diferencial



- (1) Se desvía vapor y se condensa con un intercambiador
- (2) El condensado y los posibles GNC van a una cubeta con un haz de luz
- (3) El haz de luz se refleja diferente en el condensado y en los GNC
- (4) La cantidad de condensado se mide en línea

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> - Las alzas de GNC pueden detectarse al producirse 	<ul style="list-style-type: none"> - El detector de gases (DG) tiene una precisión alrededor del 5%. Con frecuencia el DG sólo se valida frente a un sistema PCD sin información acerca la precisión - El gas CO₂ no se detecta ya que se disuelve en el condensado - Los resultados correctos sólo son posibles, si en el tubo hay una corriente homogénea de vapor/GNC - No se obtiene información si los gases entran en el proceso, los GNC durante pre-vacíos o mesetas no son críticos para el proceso (pero puede dar falsos negativos)

8.3-15

256

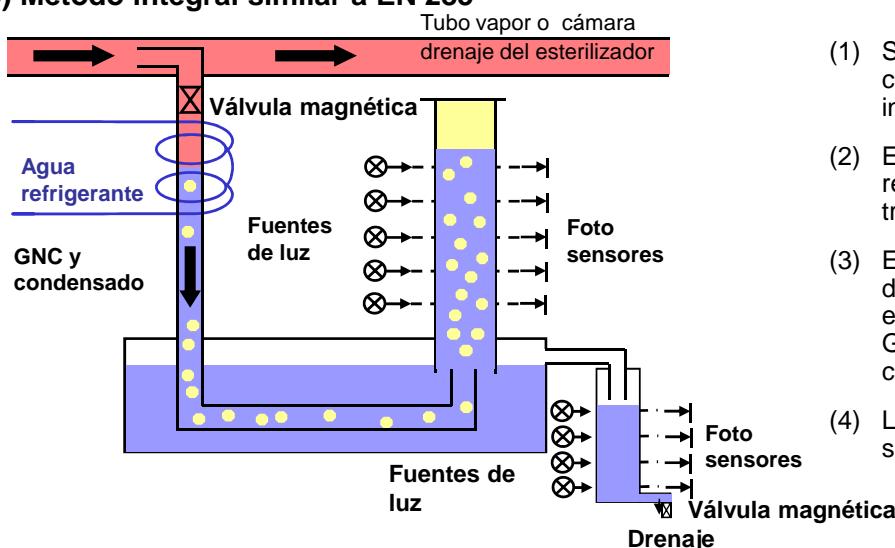


U. Kaiser

08/2010

Principios de los detectores de GNC

(3) Método integral similar a EN 285



- (1) Se desvía vapor y se condensa con un intercambiador
- (2) El condensado y los GNC se recogen en un cilindro transparente
- (3) El haz de luz se refleja diferente en el condensado y en los GNC y la cantidad de GNC se detectan en el cilindro
- (4) La cantidad de condensado se mide en línea

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> - Las alzas de GNC pueden detectarse al producirse 	<ul style="list-style-type: none"> - El detector de gases (DG) tiene una precisión alrededor del 5%. Con frecuencia el DG sólo se valida frente a un sistema PCD sin información acerca la precisión - El gas CO₂ no se detecta ya que se disuelve en el condensado - Los resultados correctos sólo son posibles, si en el tubo hay una corriente homogénea de vapor/GNC - No se obtiene información si los gases entran en el proceso, los GNC durante prevacíos o mesetas no son críticos para el proceso (pero puede dar falsos negativos)

8.4-15

257



U. Kaiser

08/2010

Principios de los detectores de GNC

(4) Método integral con sistema de diferencia de presiones

	(1) Vapor se divide y condensa en un intercambiador a vapor (2) Condensado se recoge en un tubo de 75 cms largo (3) La presión se mide en el tubo de llenado que contiene una mezcla de condensado / GNC (4) GNC se miden por la disminución de presión en comparación con un tubo lleno de agua
Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> - durante el tiempo las alzas de GNC pueden ser detectadas 	<ul style="list-style-type: none"> - detector de gas (GD) sólo puede ser validado por encima de una precisión del 5%. Muy a menudo la GD es sólo validado contra un sistema PCD, sin información sobre la precisión - CO₂-gas es indetectable, ya que se disuelve en el condensado - resultados correctos sólo son posibles, si una corriente de vapor / GNC homogénea se encuentra en la tubería de vapor - no hay información disponible en qué momento GNC están entrando en el proceso, durante la remoción de aire y/o fase de meseta no son críticos para el proceso (pero pueden mostrar resultados de error en un ciclo aprobado)

8.5-15

328



U. Kaiser

08/2010

Principios de los detectores de GNC

(4) Pruebas por gradientes de temperatura

	(1) Los GNC se pueden acumular en lugares fríos (2) Entre el nido de los GNC y la cámara puede aparecer una diferencia de temperatura, la cual puede ser guardada posteriormente (3) La diferencia de temperatura puede facilitar una evaluación cualitativa de los gases no condensables
Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> - Las alzas de GNC pueden detectarse al producirse 	<ul style="list-style-type: none"> - No es un método cuantitativo de medir GNC (Sólo hay supuestos indirectos acerca la cantidad posible de gases no condensables.) - En referencia a la seguridad de la esterilización no es posible la interpretación de los resultados sin parámetros adicionales. - No es posible la validación del test de gases no condensables - No hay relación con la carga que debe esterilizarse - No se obtiene información si los gases entran en el proceso, los GNC durante pre-vacíos o meseta no son críticos para el proceso (pero puede dar falsos negativos)

8.6-15

258



U. Kaiser

08/2010

Principios de los detectores de GNC

Detectores GNC:

- No puede ser validado.
- No detecta CO₂ como GNC, porque éste gas se disuelve en agua.
- Supervisa la calidad de vapor en un punto. Pero no la penetración en instrumentos con lúmenes.
- Toma muestras de vapor de las tuberías de vapor o de la cámara de esterilizador, pero no desde el interior del paquete en el que GNC, ya que se acumulan por el consumo de vapor y la condensación.
- No están calibrados en su sensibilidad a los requisitos de cada una de las cargas.
- No sólo mide durante el período crítico de calentamiento, durante todo el programa y puede mostrar falla de resultados un ciclo aprobado.

8.7-15

316



J. Metzing

08/2010

Principios de los detectores de GNC

1. Detectores GNC no pueden ser validados

Los sistemas de pruebas deben ser validados contra una referencia. No hay ningún método conocido para la validación de un detector de concentración GNC.

La sensibilidad de los detectores de GNC no registran concentraciones absolutas, pero se calibran usando otros métodos de ensayo. Si el detector da señales de una falla (dependiendo de la condición de fallo, véase el punto 6), una prueba de este tipo es, desde un punto de vista tecnológico incorrecto.

Muchos detectores de GNC utilizan una medición integral, un resumen de GNC durante un intervalo de tiempo.

Sólo unos pocos detectores GNC utilizan una medición diferencial. El valor registrado no está sincronizado con los parámetros de esterilización.

8.8-15

317



J. Metzing

08/2010

Principios de los detectores de GNC

2. Detectores GNC no detectan CO₂ como GNC, por su disolución en agua

Todos los detectores basados en la suposición de condensados de vapor, pero los GNC no se condensan, pueden solamente medirse aquellos que no se disuelven en agua.

Gases como CO₂ se disuelven en agua (condensado), no son detectados.

Por lo tanto, detectores GNC no detectan CO₂ y pequeñas cantidades de O₂.

El resultado del test tiene el riesgo de un falso positivo!

8.9-15

318



J. Metzing

07/2010

Principios de los detectores de GNC

3. Detectores GNC supervisan la calidad del vapor pero no su penetración

La validación de la norma EN ISO 17665-1 requiere un seguimiento con éxito de la penetración de vapor en cada carga y también en instrumentos con lúmenes. La correcta penetración de vapor debe asegurarse mediante un sistema de monitoreo mediante PCD y sistema de indicadores.

Un detector de GNC mide la calidad del vapor, por ej. el que va desde una tubería o el de la cámara del esterilizador, La conclusión que la penetración de vapor dentro de los lúmenes está asegurada en forma automática, es incorrecta.

Si la extracción de aire es insuficiente, éste permanece en la carga (por ej., instrumental MIC). Incluso si la calidad de vapor es aceptable, la penetración de vapor dentro de los lúmenes estaría bloqueada.

El resultado del test tiene el riesgo de un falso positivo!

8.10-15

319



J. Metzing

08/2010

Principios de los detectores de GNC

- 4. Detectores GNC obtienen muestras de vapor de las tuberías o de la cámara del esterilizador, pero no de los paquetes**

La monitorización de la penetración de vapor se debe hacer dentro de la carga o bien en el interior de los instrumentos con lúmenes.

Si al interior de la cámara penetran GNC, a través de fugas, el detector GNC toma muestras de una tubería de vapor, la falla no puede detectarse.

Por lo tanto, muchas razones de fallas en esterilización , no son detectadas por un detector GNC.

El resultado del test tiene el riesgo de un falso positivo!

8.11-15

320



J. Metzing

08/2010

Principios de los detectores de GNC

- 5. Detectores GNC no están adaptados en su sensibilidad para los requerimientos de la configuración de una carga.**

Un BMS tiene que ser adaptado a las especificaciones de configuración de una carga en el peor de los casos. Éste requerimiento está garantizado por la selección de un PCD adecuado, certificado según la norma DIN 58921.

Un detector GNC no se puede adaptar a diferentes cargas. Es un dispositivo que controla la función de un esterilizador, pero no proporciona ningún criterio de liberación para la esterilización exitosa de una carga.

8.12-15

321



J. Metzing

08/2010

Principios de los detectores de GNC

6. Detectores GNC no miden solamente el momento crítico del período de calentamiento, sino durante todo el programa

La razón más frecuente de fallos en los procesos de esterilización a vapor, es el ingreso de GNC con vapor. La concentración de GNC en el vapor no es constante, puede variar en gran medida durante el día.

La introducción de GNC es crítica, solamente durante el período de calentamiento, en los otros tiempos, ej. la meseta, los GNC no ponen en peligro el proceso, porque en éste tiempo no hay consumo de vapor.

El resultado del test tiene el riesgo de un falso positivo!

Si éstas conexiones son desconocidas, existe el riesgo que los detectores GNC se consideren más altos que otros sistemas de prueba.

8.13-15

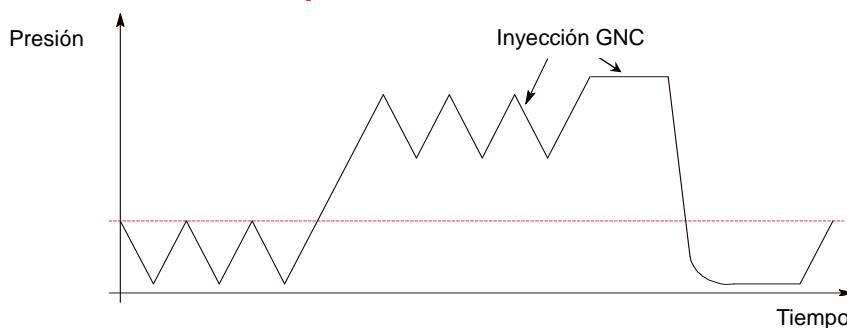
322



J. Metzing

08/2010

Principios de los detectores de GNC



Para demostrar la función superior de los detectores de GNC, se inyecta aire en los esterilizadores, durante un período no crítico. Éste test demuestra la alta sensibilidad del detector GNC.

El detector mide el vapor en la cámara durante todo el tiempo, indica ésta inyección de aire. Sin embargo, el éxito de la esterilización no se pone en peligro por esta inyección debido a que la mayor parte de consumo de vapor en la carga ha sido ya consumida. MDS y BMS no muestra fallas porque la fase de calentamiento ha sido alcanzada y por éste motivo, los GNC no influyen negativamente.

Durante ésta comparación el detector de GNC mostrará fallas, el MDS o BMS mostrará pase satisfactorio.

8.15-15

323



J. Metzing

08/2010

Fundamentos de los Indicadores Biológicos (IB)

1. Historia y requisitos de un indicador biológico (IB)
2. Fabricación de tiras de IB y SCBI (y su incubación) y manejo para lograr resultados
3. Norma para indicadores biológicos EN ISO 11138 partes 1-8.
4. Cinética de muerte y valores D, z y F_{Bio}
5. Indicadores biológicos disponibles en el mercado
6. Tiempo para incubar las esporas
 - Reducción del tiempo de incubación(RIT)
 - Probabilidad de esterilidad (SAL)
7. Diferencias de diseño entre indicadores basados en reacción enzimática e indicadores basados en indicador químico tipo 5 en función del tiempo de incubación reducido (RIT) SCBI
8. Diferencia entre el uso de IB e IQ,
9. Monitoreo de rutina con IB
10. Productos IB gke.

19.1-72

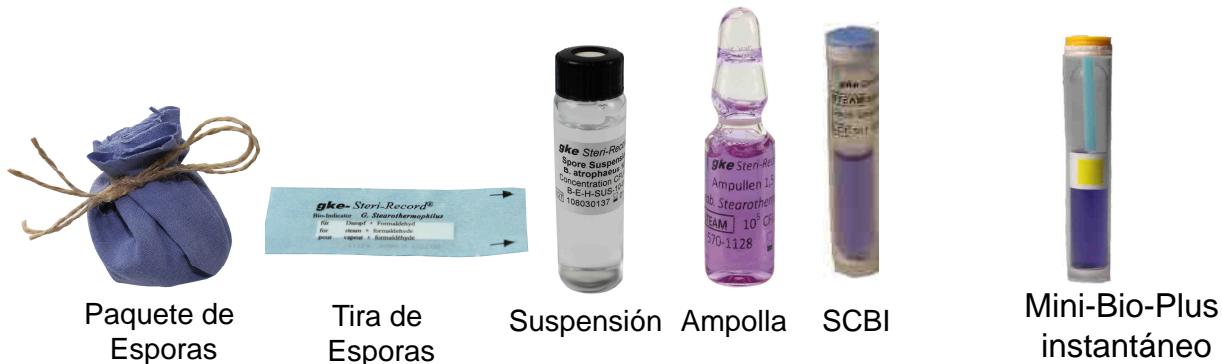
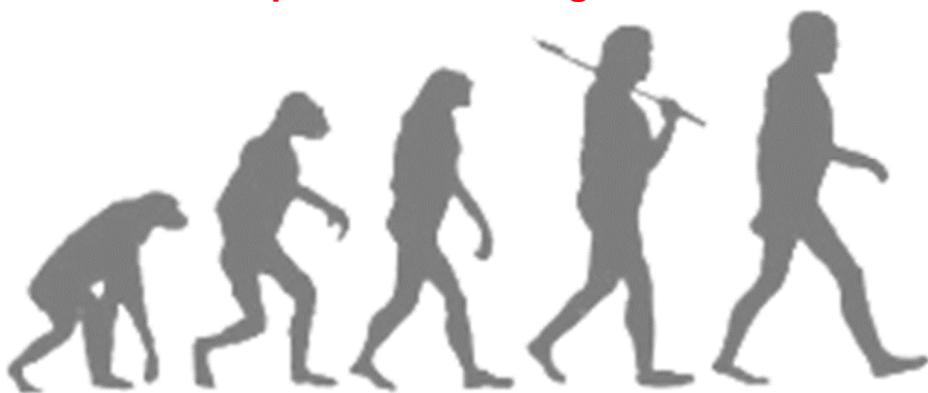
440



U. Kaiser

02/2018

Evolución de los indicadores biológicos a un conveniente producto de alta gama



19.2-72 (1.1)

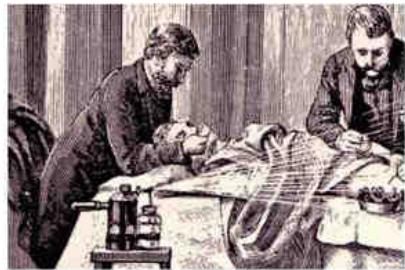
403



H. Keßler

02/2018

Historia de Instituciones de Salud y esterilización



Ignaz Semmelweis (1818-1865): se dio cuenta de la importancia de lavarse las manos antes de la cirugía



Louis Pasteur (1822-1895): "Los microorganismos no pueden emerger de nuevo". Descubrió agua caliente como un buen agente desinfectante.



Robert Koch (1843-1910): Hallazgos científicos sobre microorganismos que causan enfermedades en la década de 1880. Desarrollo de procesos de esterilización a vapor.



Primer recipiente para la esterilización por vapor: "Schimmelbusch-Drum" desarrollado por el cirujano Curt Schimmelbusch (1860-1895)

19.3-72 (1.2) 405

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

H. Keßler

02/2018

Microorganismos patógenos causantes de enfermedades

Micro-organismos y virus (con ADN/RNA)		Nivel de dificultad para inactivar	Posibilidad de inactivación
Esporas bacterianas	Etapa duradera muy resistente de bacterias	↓	La inactivación puede asegurarse en procesos de esterilización estándar
Microbacterias	Especial tipo de bacterias (por ejemplo tuberculosis y lepra)	↓	
Pequeños virus no envueltos	Los virus requieren una célula huésped, que consisten en una cápside y ácidos nucleicos como soporte de información (por ejemplo, norovirus, rotavirus, adenovirus)	↓	
Bacterias Gram-negativo	Bacterias con un segundo componente encima de la membrana (Por ejemplo, salmonella, legionella)	↓	
Fungi	Complejo organismo eucariótico, que da a la formación de su propio reino sistemático (causando micosis, como por ejemplo pie de atleta)	↓	
Grandes virus envueltos	Ej. Virus del herpes y del sarampión	↓	
Bacterias Gram-positivas	Bacterias con una sola membrana (por ejemplo, estafilococo)	↓	
Grandes virus no envueltos	La envoltura de los virus contiene el código de entrada en la célula huésped y es relativamente fácil de eliminar (por ejemplo, influenza, virus HI)	↓	
Protozoos	Organismo unicelular eucariota complejo (Por ejemplo, provocando disentería amebiana, malaria, enfermedad del sueño)	↓	
Sustancias químicas (sin ADN/RNA)			
Exotoxinas	Sustancias tóxicas liberadas de bacterias (por ejemplo, enterotoxinas, toxinas diftéricas, toxinas botulínicas, que causan gangrena gaseosa)		
Priones	Proteínas (ej. BSE, CJK (enfermedad de Creutzfeld Jacob))		La inactivación no puede asegurarse en procesos de esterilización estándar
Pirógenos	-Endotoxinas, sustancias tóxicas dentro de bacterias que se liberan durante la descomposición de bacterias principalmente gram negativas (por ejemplo Lipopolysaccharides LPS) - Partículas (por ejemplo abrasión de plástico o caucho)		

19.4-72 (1.3) 108

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2018

Resistencia de importantes grupos de micro-organismos y proteínas en función de la temperatura y el tiempo

	Temperatura del agua	80° C	100° C	121° C	134° C
Ia	Plasmodios Flagelados Virus Bacterias sin esporas Levaduras Mohos	1 – 5 min	--	--	--
Ib	Esporas de levaduras y mohos	5 – 10 min	1 min	--	--
II	Esporas de gérmenes con baja resistencia	--	1 – 60 min	1 min	--
III Indicador de referencia	Esporas de gérmenes con más alta resistencia (<i>G. stearothermophilus</i>)	--	60 min – 60 hrs.	8 min	1 min
IV	Esporas termo resistentes	--	--	--	Hasta 6 hrs.
V	Priones (enfermedad de Kreutzfeld-Jacob)				30 – 60 min

19.5-72 (1.4) 109



U. Kaiser

02/2018

Requisitos de indicadores biológicos (IB)

- Las esporas vivas (IB) se utilizan para verificar el resultado de un proceso de esterilización para verificar, si están inactivadas, el éxito del proceso de esterilización.
- Los IB no se puede determinar visiblemente, si están vivos o muertos. Deben evaluados para ver si crecen.
- Los gérmenes vegetativos se replican cada 15 - 25 minutos si tienen condiciones ideales de crecimiento, pero mueren en un período de 1 a 2 meses sin alimentos (no son idóneos como indicadores biológicos)
- Algunas bacterias vegetativas forman esporas que pueden sobrevivir durante varios años sin alimentos y pueden usarse como indicadores biológicos.
- Las esporas poseen larga vida; utilidad y estabilidad. Los gérmenes vegetativos no pueden cumplir estos requisitos.
- Los indicadores biológicos deben ser más difíciles de desactivar que los microorganismos patógenos en los instrumentos..
- El mismo tipo de espora puede tener distinta resistencia (Valor D) dependiendo del procedimiento de replicación.
- Las esporas idénticas tienen diferentes resistencias para cada proceso de esterilización.
- IBs deben ser no patógeno.

Siempre un certificado con las especificaciones requeridas

19.6-72 (1.5) 345

U. Kaiser

02/2018

Organismos biológicos estandarizados para el control de esterilización

Tipo de bacteria	Proceso de esterilización a controlar	ATCC-No.: *	Temperatura de incubación [°C]
1. <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Vapor Formaldehido Peróxido de hidrógeno	7953	55°C
2. <i>Bacillus atrophaeus</i> (formerly: <i>B. subtilis</i>)	Calor seco, Óxido de etileno, Formaldehído vapor } Sólo para desinfección	9372	35°C
3. <i>Bacillus pumilus</i>	Radiaciones gamma y cobalto	27142	35°C

* American-Type-Culture-Collection

19.7-72 (1.6) 110



U. Kaiser

02/2018

Selección de indicadores biológicos para procesos de esterilización

Abreviatura ISO	Proceso de Esterilización	Gérmenes de prueba utilizados	ATCC* no.
STEAM FORM VH₂O₂	Vapor a 121° C o 134° C Procesos con vapor de formaldehído a baja temperatura (LTSF)	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	7953
EO DRY	Procesos de esterilización con óxido de etileno Procesos de calor seco (<160 ° C requiere varias horas)	<i>Bacillus atrophaeus</i>	9372
IRRAD	procesos de radiación γ y cobalto	<i>Bacillus pumilus</i>	27142

* American-Type-Culture-Collection

19.8-72 (1.7) 407



H. Keßler

02/2018

Producción de indicadores biológicos en un fermentador

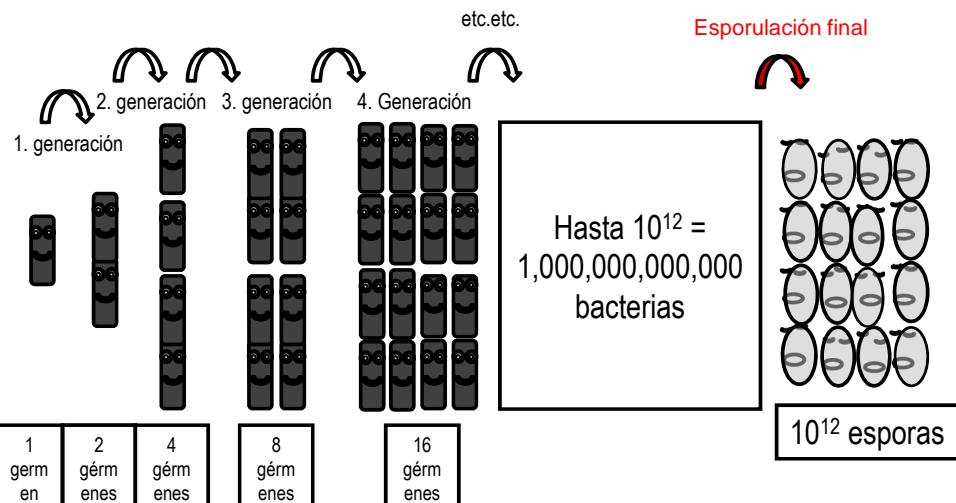
Crecimiento y esporulación de bacterias con resistencias diferentes



Crecimiento de bacterias vegetativas:

Modificación de la Resistencia: por cambios de:

- condiciones ambientales.
- condiciones de esporulación.
- colocar esporas en distintos soportes.



19.9-72 (2.1) 411

gke
Gärung und Konservierungstechnik

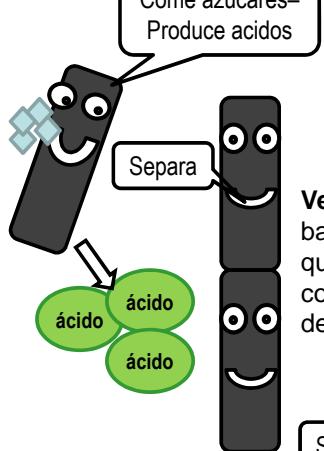
H. Keßler

02/2018

Características de las bacterias que se utilizarán como IBs

Bacteria Vegetativa

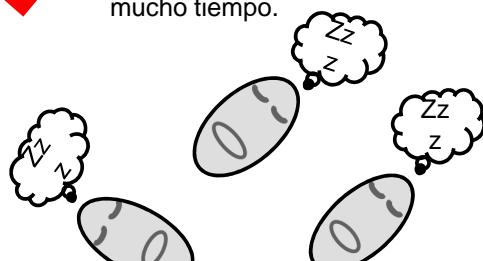
Desde una célula en crecimiento y reproducción a una espora sin un metabolismo mensurable



Vegetativo
las bacterias se replican en 15-20 minutos si los medios de crecimiento (azúcar, proteína) están presentes pero mueren en 4 a 6 semanas sin alimentos.

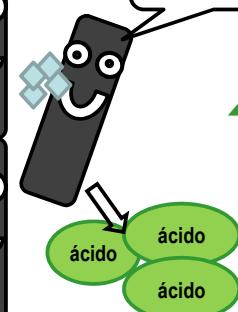
Esporas

Las esporas bacterianas son como semillas de plantas; se encuentran "durmiente" sin metabolismo, sin embargo, son germinables y resistentes por mucho tiempo.



Esporulación
e.g. Durante la fermentación

Come azúcares—
Produce ácidos



Germinación
e.g. Durante encubación

Y regresar a las bacterias vegetativas

19.10-72 (2.2) 410

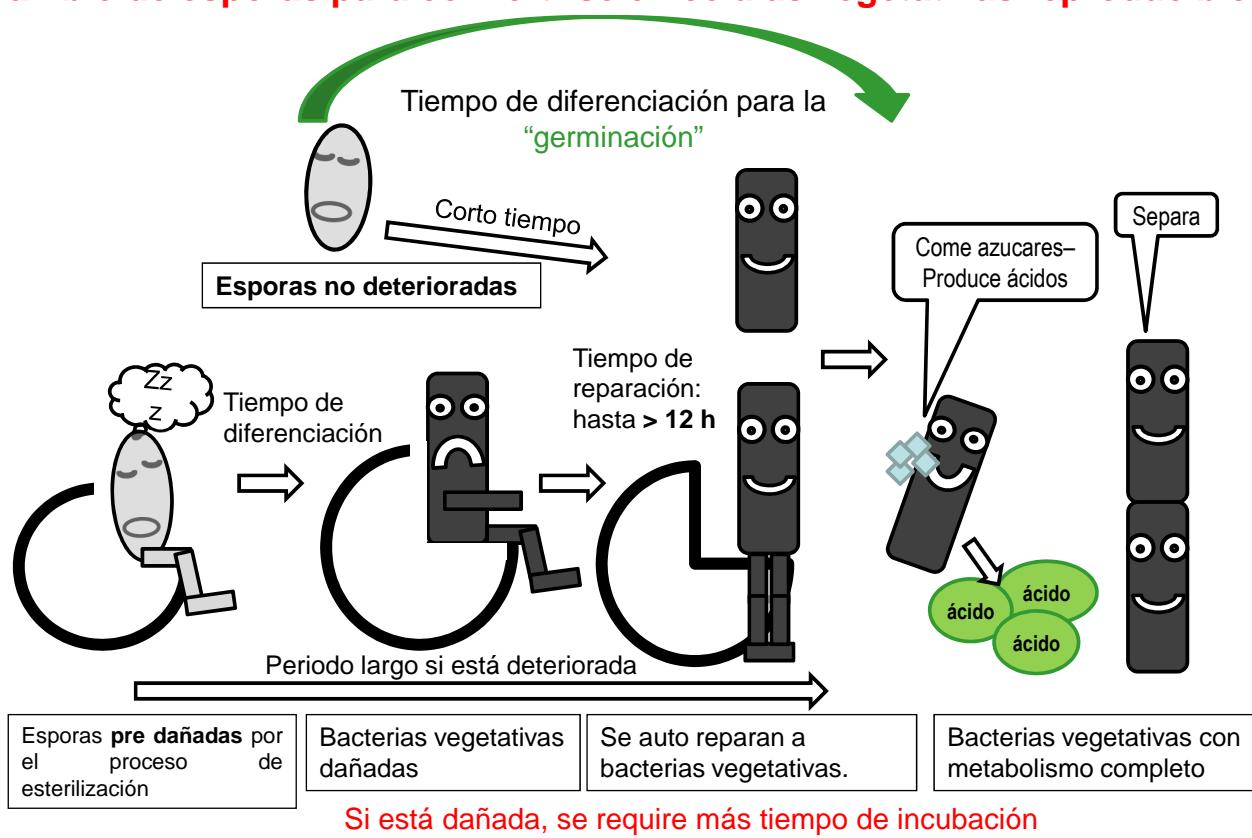
gke
Gärung und Konservierungstechnik

H. Keßler

02/2018

Tiempo de diferenciación y crecimiento

Cambio de esporas para convertirse en células vegetativas reproducibles



19.11-72 (2.3) 419

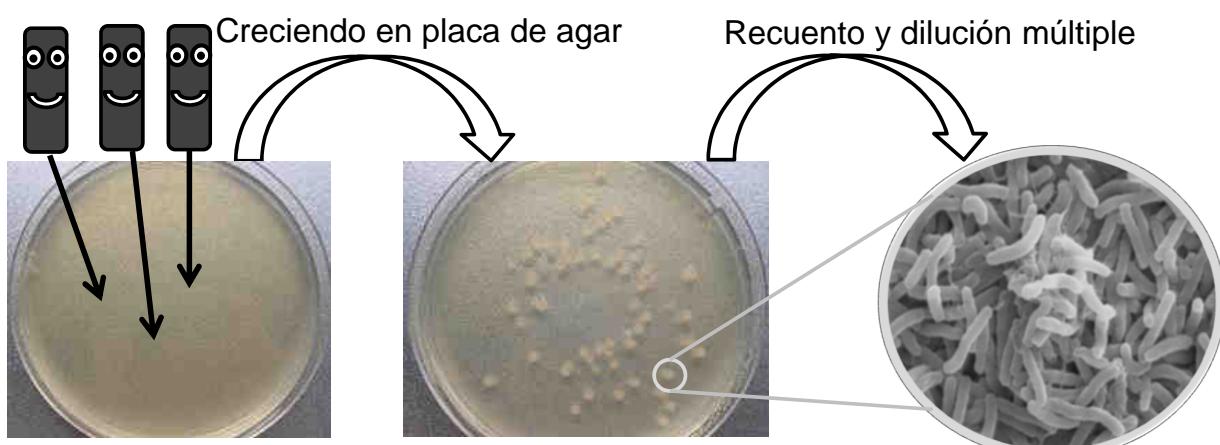
gke
University and State Laboratory

H. Keßler

02/2018

Contando la población (la cantidad de gérmenes)

Suspensión Diluida



1 único germe inicial en cada lugar = 1 UFC → no visible

Placa de Agar con una „Colonia“ en cada lugar donde inició una UFC

Cada colonia se compone de millones de bacterias **visibles a simple vista**

UFC = unidad formadora de colonia.

19.12-72 (2.4) 412

gke
University and State Laboratory

H. Keßler

02/2018

Matar las esporas en la esterilización y verificar los resultados de las tiras de IB en un laboratorio



Colocar la tira dentro del autoclave



Después de la esterilización, lleve la tira a la mesa de trabajo estéril.



Incubar



Transferir asépticamente al medio de crecimiento para la incubación



Abrir asépticamente debajo de un banco estéril para evitar contaminación



19.13-72 (2.5) 415

gke
Testing and Monitoring Devices

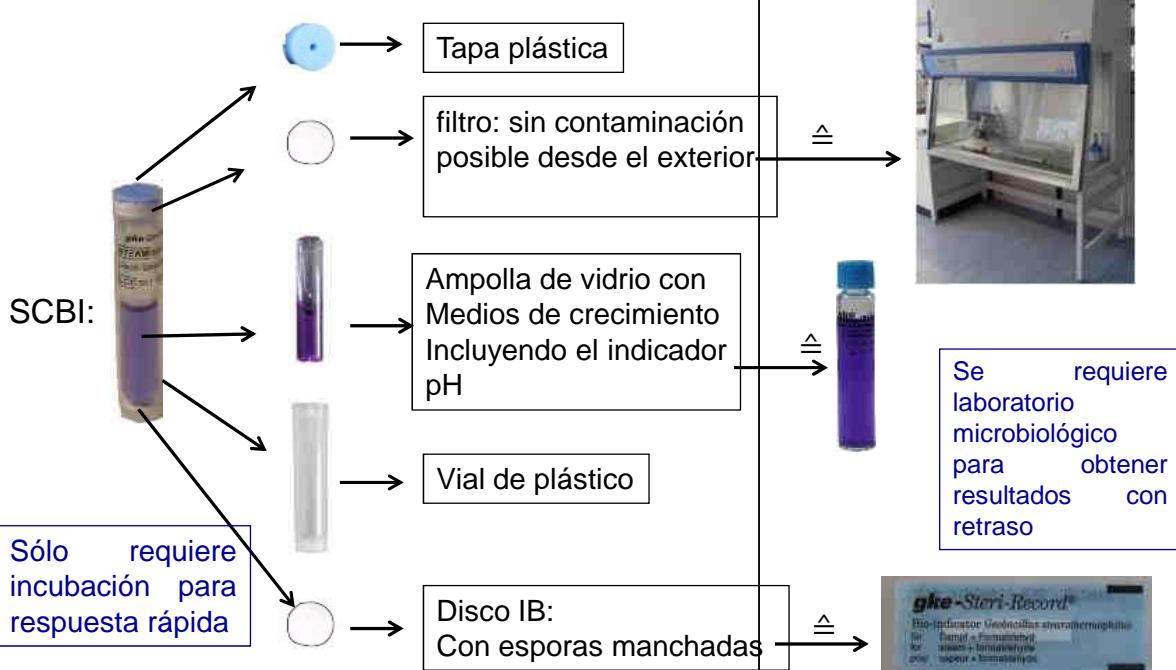
H. Keßler

02/2018

Diferencias de lectura entre tiras de IB y SCBI

SCBI

Componentes:



19.14-72 (2.6) 417

gke
Testing and Monitoring Devices

H. Keßler

02/2018

Evaluación de procesos de esterilización con SCBI

1. Esterilización



2. Activación



3. Incubación



4. Lectura



Después de esterilización e incubación, resultado = no estéril crecimiento de bacterias.



Después de esterilización e incubación, resultado= estéril ninguna bacteria sobrevivió

Después de la esterilización, quiebre el SCBI con trituradora manual o con la trituradora que incluye la incubadora

Incubación por 24 h a 55° C- 60° C

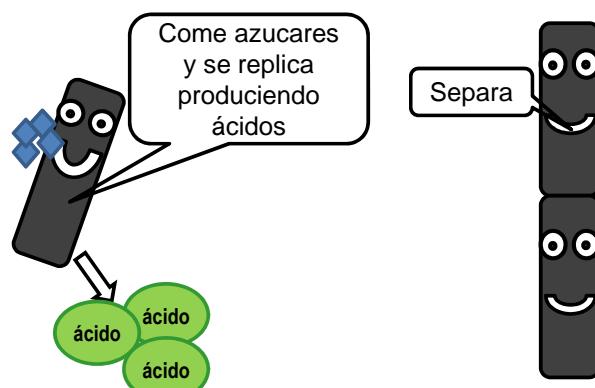
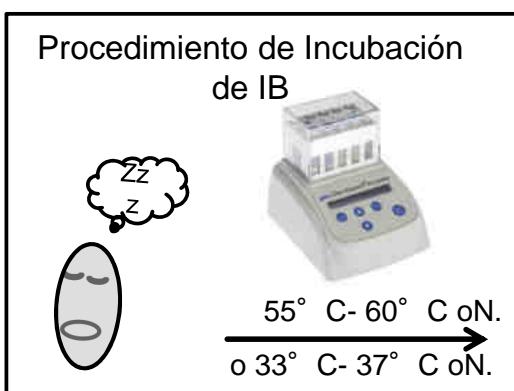
19.15-72 (2.7) 418

gke
Testing and Measurement Solutions

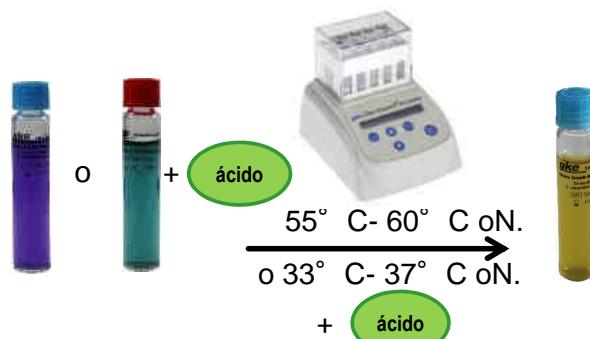
H. Keßler

02/2018

Lectura de resultados de los indicadores biológicos



Las bacterias crecen y producen ácidos. Los ácidos causan una disminución del Ph y un cambio de color Amarillo.



19.16-72 (2.8) 416

gke
Testing and Measurement Solutions

H. Keßler

02/2018

**EN ISO 11138 partes 1 – 8
Indicador Biológico (IB)**

Parte 1	Requisitos generales para IB
Parte 2	Indicadores biológicos autocontenidos ¹ y tiras indicadoras para procesos de esterilización de óxido de etileno.
Parte 3	Indicadores biológicos autocontenidos y tiras indicadoras para procesos de esterilización con calor húmedo.
Parte 4	Indicadores biológicos para procesos de esterilización con calor seco.
Parte 5	Indicadores biológicos para vapor a baja temperatura / procesos de esterilización de formaldehído.
Parte 6²	Indicadores biológicos para procesos de esterilización de vapor de peróxido de hidrógeno.
Parte 7²	Orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores biológicos.
Parte 8²	Indicadores biológicos – Tiempo de incubación reducido (RIT)

¹ IB Autocontenido (= SCBI) son IB con medios de crecimiento que pueden incubarse en una CDE.

² En desarrollo.

19.17-72 (3.1) 347



U. Kaiser

03/2017

Resumen de las características exigidas a los indicadores biológicos empleados en el control rutinario en la esterilización por vapor:

**EN ISO 11138-3, EP y USP XXIV
tienen requisitos casi idénticos**

	Descripción	Valor
1.	Organismo	G. stearothermophilus
2.	Cepa	ATCC 7953, 12980; NCTC 10003 etc.
3.	Población mínima N	$1,0 \times 10^5$ [CFU] * , **
4.	Precisión en la determinación de la población retrospectiva	- 50%; + 300% de la población nominal
5.	Precisión de la distribución en un lote	$\pm 35\%$ of de la población nominal
6.	Resistencia mínima del soporte a la temperatura	134° C; 40 [min] o 5° C por encima de la temperatura de exposición establecida por el fabricante
7.	Resistencia a 121° C	$D_{121^\circ C}$ vapor $\geq 1,5$ [min] *
8.	Precisión del valor $D_{121^\circ C}$-value	$\pm 0,5$ [min]
9.	Valor $F_{BIO-121^\circ C} = D_{121^\circ C} \times \lg N$	$\geq 7,5$ [min]
10.	Coeficiente de la temperatura del valor de D hallado entre 110° C y 130° C	$Z \geq 6$ [° C]
11.	Información exigida en embalaje	Organismo, cepa, $D_{121^\circ C}$, Z, N, fabricante, lote, caducidad, proceso de esterilización

* sólo válida para monitoreo rutina, no es necesaria para validación o aplicaciones especiales

** ampollas con medios de cultivos, pueden tener una población menor, si el valor F_{121} se ajusta a los requisitos de 9

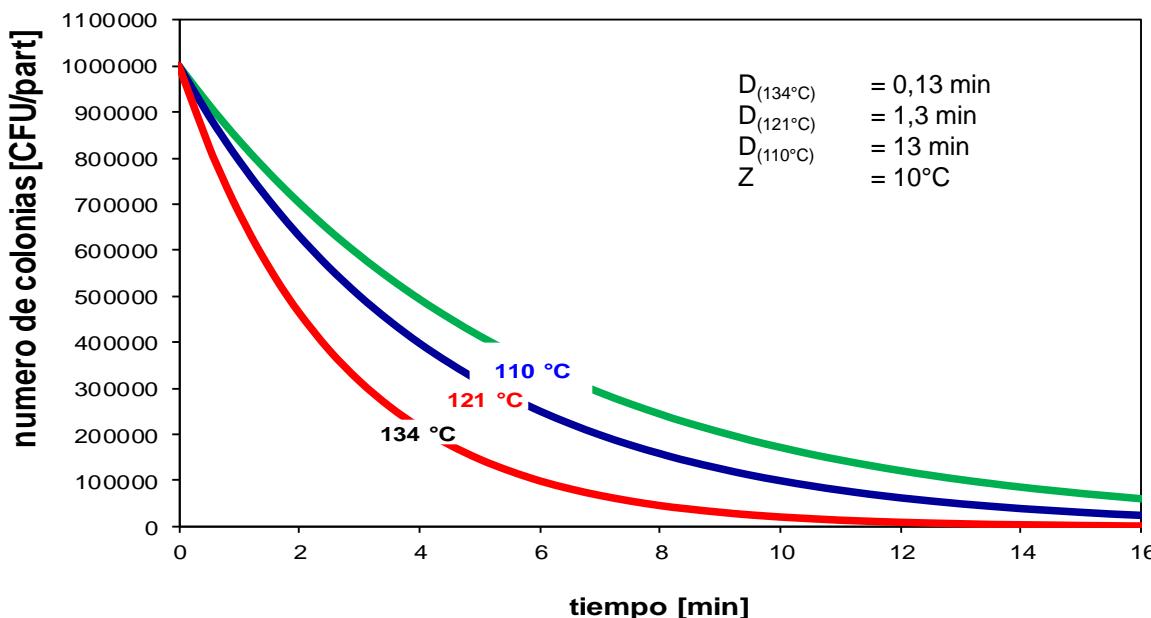
19.18-72 (3.2) 118



U. Kaiser

02/2018

Curva de supervivencia microbial a varias temperaturas en procesos de esterilización a vapor



Cantidad de esporas remanentes a lo largo del tiempo

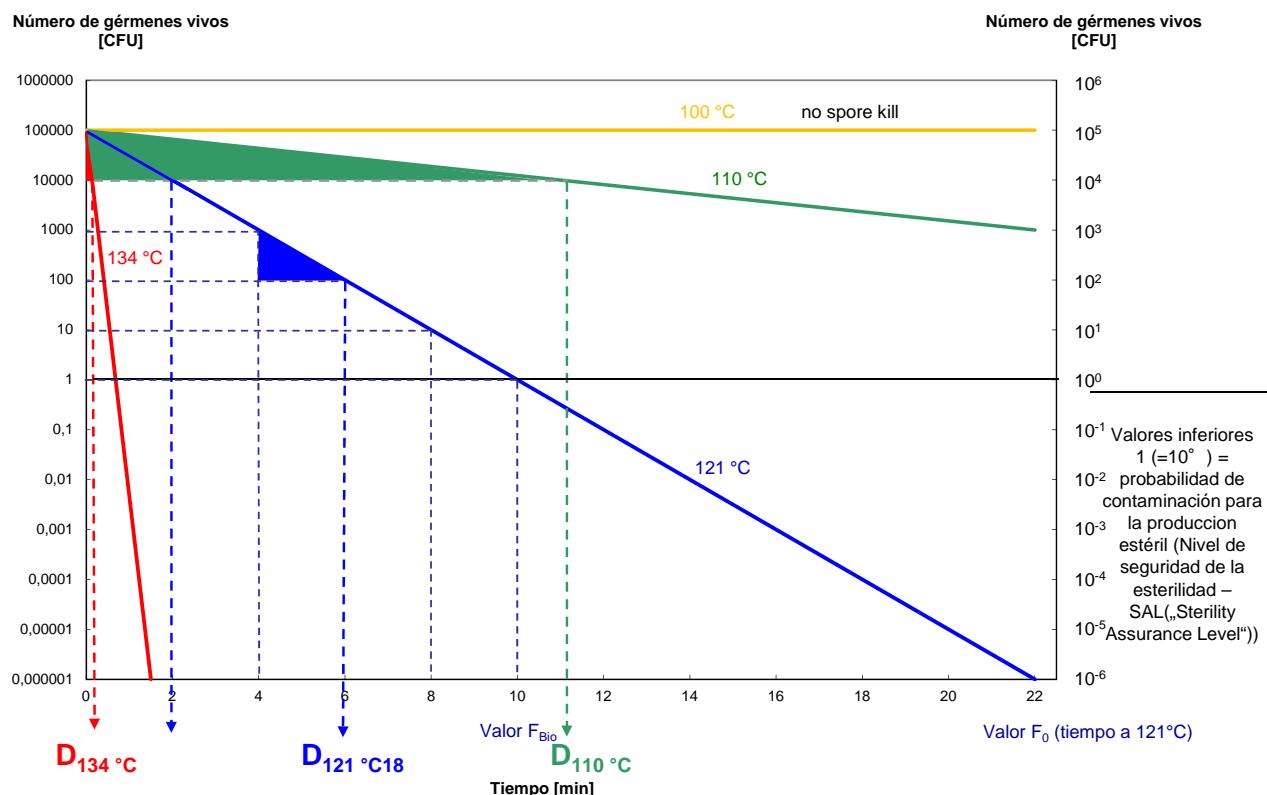
19.19-72 (4.1) 111

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2018

Valor D dependiente de la temperatura / tiempo Cinética de muerte en escala media logarítmica



19.20-72 (4.2) 112

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2018

Tiempo para reducir la cantidad de gérmenes en un proceso de esterilización por vapor a 121° C con un valor D de 2 min

min	Número de gérmenes después del tiempo de esterilización	Tiempo de esterilización	Nivel de garantía de esterilidad (SAL)	Definición
2,0	100.000	Comienzo		Indicador biológico nuevo
2,0	10.000	1 D = 2 min		
2,0	1.000	2 D = 4 min		
2,0	100	3 D = 6 min		(F _{Bio} - 2) = crecimiento de IB
2,0	10	4 D = 8 min		
2,0	1	5 D = 10 min	F _{Bio} -value = log Pop x D = resistencia tira de IB	
	1 de x paquetes = no estériles			
2,0	x = 10	6 D = 12	10 ⁻¹	
2,0	x = 100	7 D = 14	10 ⁻²	
2,0	x = 1.000	8 D = 16	10 ⁻³	
2,0	x = 10.000	9 D = 18	10 ⁻⁴	F _{Bio} + 4 = destrucción de IB
2,0	x = 100.000	10 D = 20	10 ⁻⁵	
2,0	x = 1.000.000	11 D = 22	10 ⁻⁶	= estéril de acuerdo a EN 556-1

19.21-72 (4.3) 382



U. Kaiser

02/2018

Definición del nivel de seguridad de esterilización (SAL)

$$\frac{1}{10} = \frac{\text{Número de paquetes contaminados}}{\text{Número de paquetes totales}} = 0,1 = 10^{-1} [\text{CFU/parte}]$$

$$\frac{10}{100} = \frac{\text{Número de paquetes contaminados}}{\text{Número de paquetes totales}} = 0,1 = 10^{-1} [\text{CFU/parte}]$$

$$\frac{1}{100} = \frac{\text{Número de paquetes contaminados}}{\text{Número de paquetes totales}} = 0,01 = 10^{-2} [\text{CFU/parte}]$$

-
-
-

$$\frac{1}{1.000.000} = \frac{\text{Número de paquetes contaminados}}{\text{Número de paquetes totales}} = 0,000001 = 10^{-6} [\text{CFU/parte}]$$

S Nivel
A Seguridad
L Esterilización

EN 556-1: productos esterilizados en paquetes:

SAL = 10⁻⁶ [UFC/parte]

EN 556-2: estériles llenos de líquido:

SAL ≥ 10⁻³ [UFC/parte]

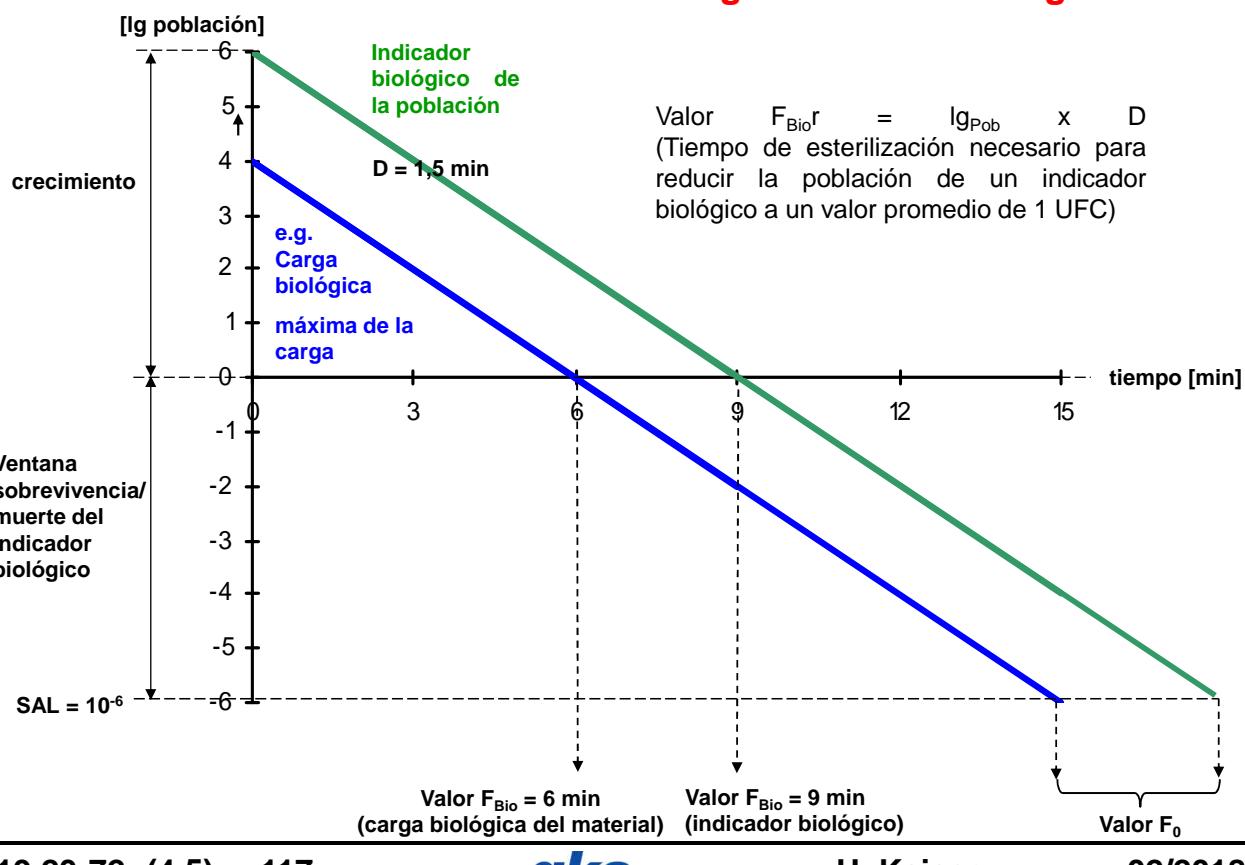
19.22-72 (4.4) 113



U. Kaiser

02/2018

Ventana de muertos y sobrevivientes de Indicadores Biológicos en un Proceso de Esterilización a 121° C en diagrama de medio logaritmo



Resistencia total de los indicadores biológicos

Depende de:

- (1) Logaritmo de la población (lgPop)
- (2) Resistencia de los gérmenes (valor D)

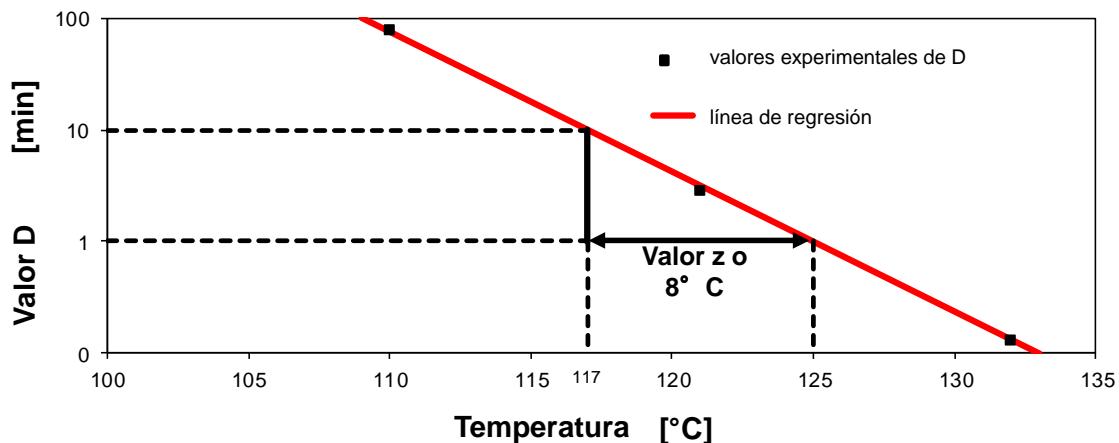
$$\text{Resistencia total} = \text{Valor-}F_{BIO} [\text{min}] = \lg_{Pop} \times \text{Valor-D} [\text{min}]$$

El valor F_{BIO} es el tiempo para reducir la población al valor medio de 1 CFU (66% crecimiento)

Población [CFU]	D-valor [min]	F_{BIO} [min]
10^6	1.5	9
10^5	2.0	10

El indicador con menor población posee una mayor resistencia total.

Determinación del valor z



El valor z (en ° C) es la diferencia de temperatura necesaria para cambiar el valor D en un factor de 10.

En nuestro ejemplo: valor z = 8° C
logrado mediante ensayos de valor D a diferentes temperaturas

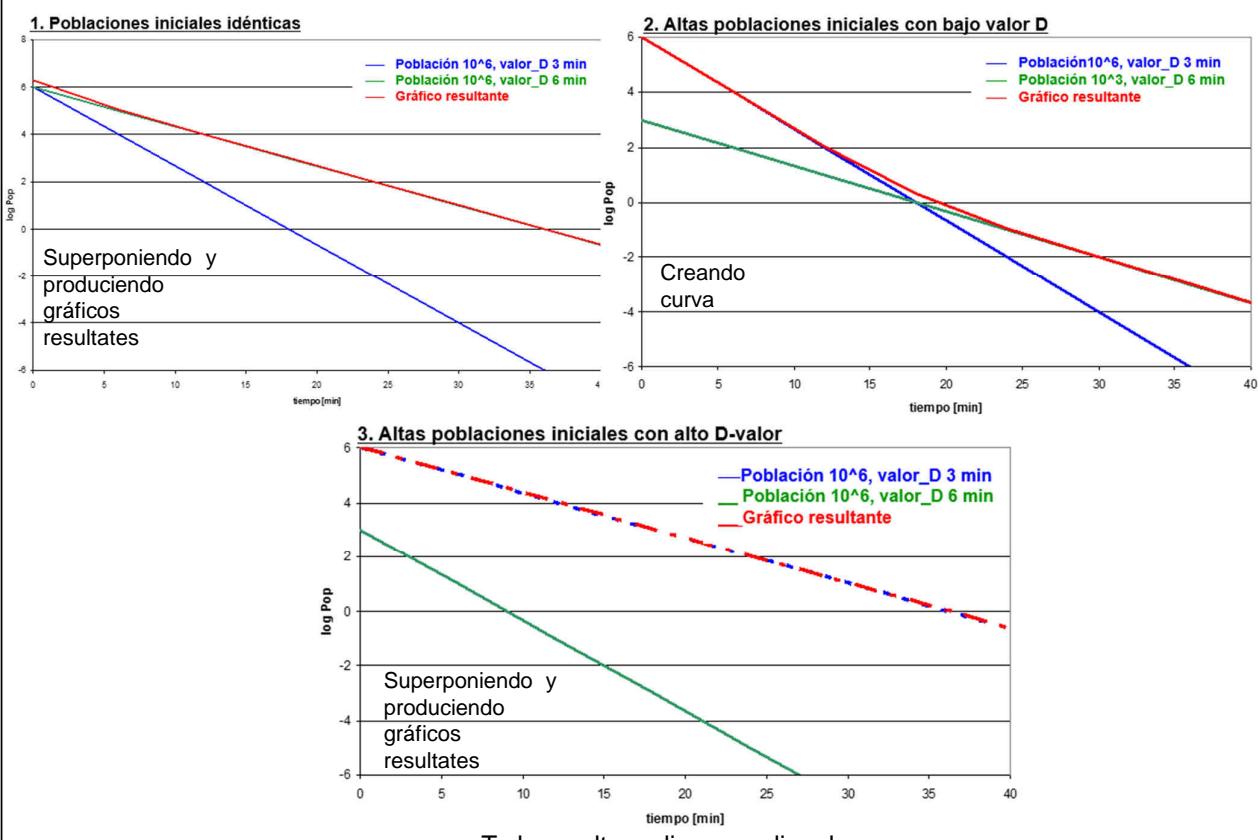
19.25-72 (4.7) 120

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2018

Diagrama de cinética de muerte para conglomerados de gérmenes con diferentes valores D



19.26-72 (4.8) 121

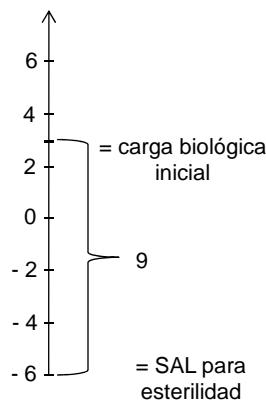
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2018

¿Cuantos logaritmos de reducción se requieren para lograr la esterilidad en una carga?

Pasos de reducción decimal



Para demostrar la esterilidad, tenemos que reducir la cantidad de gérmenes de la carga biológica de esterilidad a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de $\leq 10^{-6}$.

Eso no significa que necesite 6 pasos de reducción de logaritmos para alcanzar SAL 10^{-6} pero depende de la carga biológica con la que comienza en un proceso de esterilización. Si una carga biológica comienza con 10^3 UFC, necesita 9 pasos de reducción de logaritmo para alcanzar SAL 10^{-6} . La ecuación general dice:

$$\lg x + 6 = \text{logaritmo de reducción requerido para SAL } 10^{-6}$$

donde $\lg x$ es la carga biológica inicial.

19.27-72 (4.9) 357



U. Kaiser

02/2018

Diferentes tipos de indicadores biológicos

Hay 4 diferentes tipos de indicadores biológicos (IB) con 2 tipos diferentes de esporas (*B. atrophaeus* y *G. Stearothermophilus*) disponibles en el mercado que pueden contener uno de los tipos de esporas:

1. Indicador Biológico en tiras



2. Indicador Biológico Auto-contenido



3. Indicador Biológico en suspensión



4. Indicador Biológico en ampollas



19.28-72 (5.1) 348



U. Kaiser

02/2018

Tiras Biológicas Indicadoras (IB)

- El papel filtro se inocula con esporas que contienen una población de 10^4 – 10^8 unidades formadoras de colonias (UFC).
- Protegido con un sobre de papel cristal que es permeable al agente de esterilización, pero protege el IB después de la esterilización contra la contaminación.
- La tira de IB se coloca en el esterilizador junto con la carga. Después de la esterilización no se puede observar si las esporas dentro del sobre se destruyeron o no.
- El IB tiene que ser llevado a un laboratorio microbiológico, abierto asépticamente bajo un flujo y transferido a un medio de crecimiento (caldo de soja) con indicador de pH
- Luego colocado dentro de una incubadora a una temperatura definida (llamada incubado).
- Despues de un tiempo es posible observar si los gérmenes crecen o no por el cambio de color.
- El laboratorio envía un informe de prueba del resultado a la CDE.

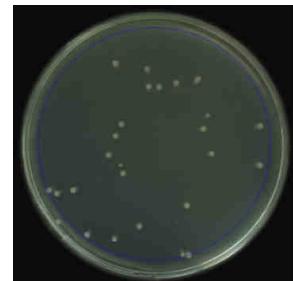
**Esporas vivas = no estéril
Sin crecimiento de esporas = estéril en el lugar donde se ubicó el IB**



Tiras de IB



Campana Flujo



Placa de Petri con esporas crecientes

19.29-72 (5.2) 349

gke
Cleaning and Sterilization Banking

U. Kaiser

02/2018

Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI)

- Los SCBI contienen un IB y una ampolla de vidrio con medio de crecimiento e indicador de pH.
- Los SCBI se colocan en el esterilizador o en PCD como las tiras de IB normales.
- Despues de la esterilización, la ampolla de vidrio se agrieta y el SCBI se incuba.
- Se pueden incubar en una incubadora pequeña sin usar un laboratorio microbiológico.
- El indicador de pH cambia de color durante la incubación si está creciendo un IB.



SCBI

antes de su uso y despues de la
esterilización + incubación
resultado = estéril

despues de la esterilización + incubación,
resultado = no estéril



Componentes de un SCBI



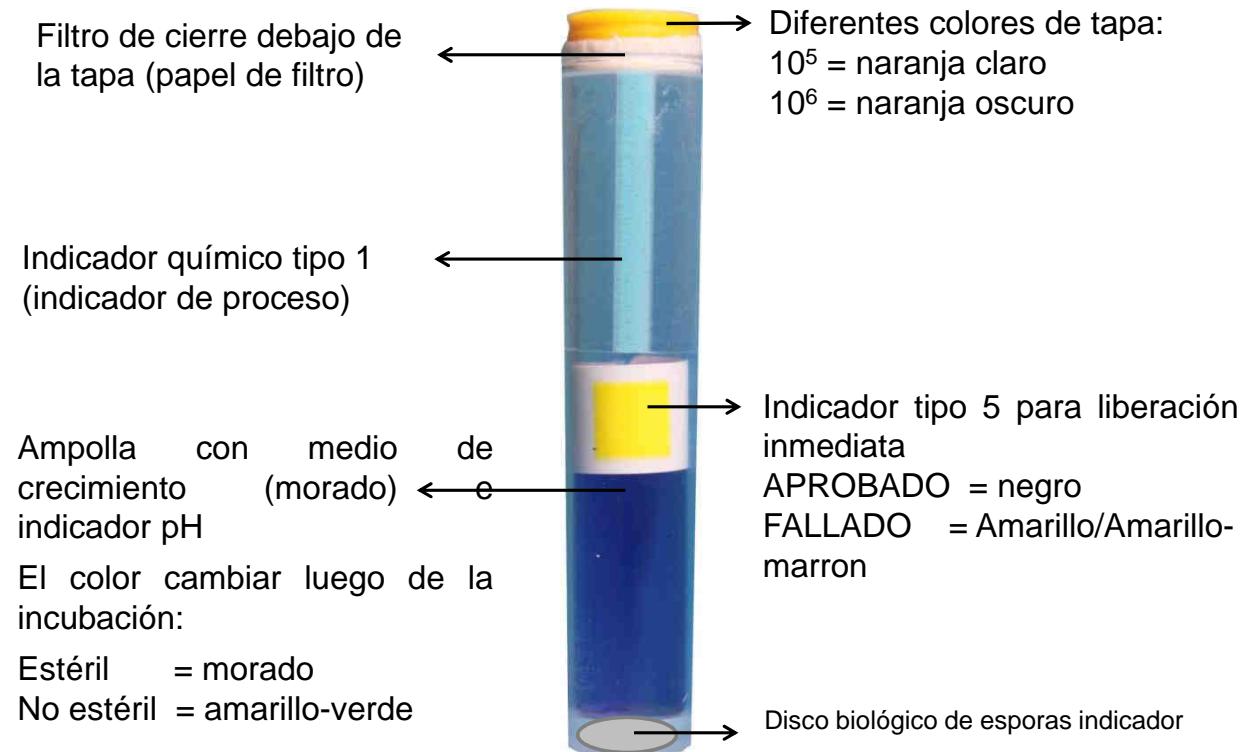
19.30-72 (5.3) 350

gke
Cleaning and Sterilization Banking

U. Kaiser

02/2018

**Indicador biológico autocontenido Instant-Mini-Bio-Plus (SCBI)
para la liberación inmediata de los procesos de esterilización por vapor
(no se requiere 1 - 3 horas de incubación)**



19.31-72 (5.4) 360

gke
Cleaning and Sterilization Testing

U. Kaiser

02/2015

**Tipos de indicadores biológicos autocontenidos (SCBI)
para procesos de esterilización a vapor**

Tipos SCBI	Duración[h]	Probabilidad [%]	Prueba de tiempo para esterilización a vapor a 134°C
SCBI Estándar	24	100	30 - 60 s
SCBI Fluorescente (3M, etc.)	1 - 3	97 – 99	30 - 60 s
gke SCBI Instantáneo	0	100	3 min

19.32-68 (5.5) 451

gke
Cleaning and Sterilization Testing

U. Kaiser

02/2018

Indicador Biológico en suspensión para inocular instrumentos con lumen dentro de las ubicaciones mas desfavorables

- Las esporas vivas están disponibles en suspensiones de agua / alcohol.
- En laboratorios microbiológicos, estas suspensiones se transfieren con una jeringa a las ubicaciones de “peor caso” dentro de instrumentos complejos o áreas selladas (“inoculación”).
- Luego, la cantidad de esporas colocadas se remueven y se cuentan para asegurar que se pueda recuperar la misma cantidad de gérmenes (recuperación validada).
- Despues, la inoculación se repite. El instrumento se empaqueta y se esteriliza como de costumbre y se lleva luego a un laboratorio microbiológico, se abre asépticamente y se enjuaga con agua estéril para sacar las esporas.
• Luego se verifican las esporas, si están vivas y si, cuántas quedan con vida.



19.33-72 (5.5) 351

gke
Cleaning and Sterilization Services

U. Kaiser

02/2018

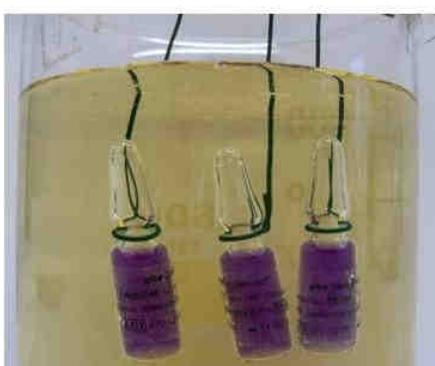
gke Steri-Record® Stearo-Ampoules para monitorear la esterilización de líquidos y desechos



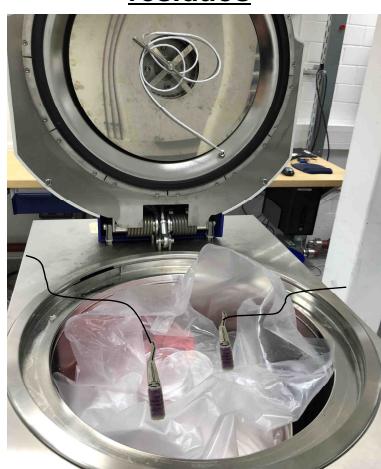
La ampolla de vidrio contiene un suspensión de 1,5 ml. de Geob Stearothermophilus con medio de crecimiento e indicador de pH, disponible con poblaciones nominales de 10^5 y 10^6 . Se ajustan a las normas EN ISO 11138-1 + 3.

Condiciones de almacenamiento: 4° C - 8° C.
> 25° C las esporas comienzan a crecer cambiando de color a amarillo.

líquidos



residuos



- Las ampollas stearo se utilizan para monitorear la esterilización de materiales húmedos o líquidos como soluciones de infusión, medios de cultivo o desechos biológicos en laboratorios y hospitales.
- Las ampollas están diseñadas para ubicarse en el líquido o residuo durante la esterilización.
- Con su pequeño volumen, integra con precisión perfil de temperatura del líquido y caben en pequeños vasos como tubos de ensayo.
- Llenar las bolsas de desperdicios con agua hasta que se drenen los desperdicios y coloque una ampolla Stearo fija en una cadena adentro. El extremo de la cuerda permanece fuera de la bolsa para sacar la ampolla.

19.34-72 (5.6) 372

gke
Cleaning and Sterilization Services

U. Kaiser

02/2018

Tiempo para ver los resultados después que el IB es esterilizado

- Despues de la esterilización, se incuba un IB en medio de crecimiento para mostrar el crecimiento o no.
- La velocidad de crecimiento depende del medio de crecimiento, la temperatura y del propio IB (tipo y daño).
- Si un IB está dañado, se requiere tiempo adicional para la reparación.
- La replicación de gérmenes vegetativos requiere tiempo para copiar el ADN y no puede acelerarse aún más; y depende de la existencia de polimerasa de ADN.
- Para lograr una velocidad de incubación <3 h, se requiere un sistema adicional que no tiene nada que ver con la replicación del IB en sí.

19.35-62 (6.1) 438



U. Kaiser

02/2018

Dependencia del nivel de garantía de esterilidad en el tiempo de incubación (RIT)

Los fabricantes ofrecen instrucciones bastante diferentes para el uso respecto a durante cuánto tiempo incubar los indicadores biológicos (de 1 hora a 7 días). ¿Por qué?

- Las esporas vivas en indicadores biológicos se matan durante la esterilización. Si los procesos de esterilización son insuficientes, algunas esporas se mantienen vivas y se multiplican después durante la incubación.
- Además de las esporas vivas e inactivadas, también pueden estar presentes esporas dañadas al final del proceso de esterilización, que no pueden replicarse inmediatamente..
- Sin embargo, las esporas dañadas pueden repararse a sí mismas, pero necesitan un tiempo más largo para la reparación. Luego se replican nuevamente.
- Como resultado, los indicadores biológicos pueden comenzar a replicarse por primera vez después de varios días y pueden requerir tiempos de incubación más largos para asegurar un resultado correcto.
(Requisito de EP, USP, EN ISO 11138-1: 7 días).
- Existe un requerimiento de FDA-USA para probar: "Tiempo de Incubación Reducido" (RIT). También hay un borrador estándar ISO / TS 16342 (MIT = Minimum Incubation Time) en progreso para la misma tarea.

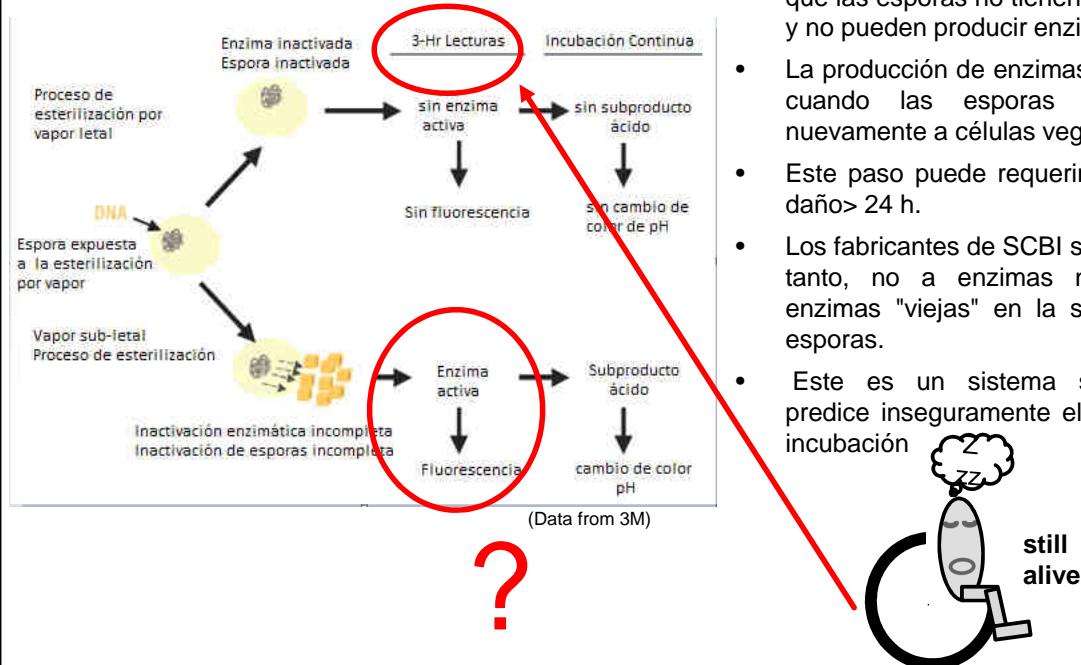
19.36-72 (6.2) 371



U. Kaiser

02/2018

Intentar predecir el resultado de la incubación con una prueba de enzima



- Los fabricantes de SCBI afirman que las esporas supervivientes comienzan a producir enzimas para permitir la obtención de resultados <3 h.
- La afirmación no puede ser correcta ya que las esporas no tienen un metabolismo y no pueden producir enzimas.
- La producción de enzimas solo es posible cuando las esporas han cambiado nuevamente a células vegetativas.
- Este paso puede requerir en caso de un daño > 24 h.
- Los fabricantes de SCBI se refieren, por lo tanto, no a enzimas nuevas, sino a enzimas "viejas" en la superficie de las esporas.
- Este es un sistema secundario que predice inseguramente el resultado de la incubación

19.37-72 (6.3) 439

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2018

Otros indicadores biológicos auto-contenidos(SCBI) en el mercado con un tiempo de incubación reducido

Las enzimas asociadas a las esporas de indicadoras biológicas pueden reaccionar con sustancias químicas que proporcionan un color que se puede detectar con luz fluorescente

Esta es una reacción química y no una prueba si el indicador biológico está vivo o no.

Después de 1 o 3 horas proporcionan una probabilidad de SAL 10^{-2} que permite que de cada 100 SCBI que se muestran pasada 1 hora, 1 - 3 SCBI muestren crecimiento después del tiempo de incubación completo

El nivel de garantía de esterilidad de 10^{-2} es aceptado en los EE. UU. Por la FDA pero no es aceptado en Europa para liberar una carga.

19.38-72 (6.4) 402

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2018

Probabilidad que el indicador biológico se desarrolle en función del tiempo de incubación

Tiempo de incubación	Probabilidad de ningún crecimiento	Probabilidad de crecimiento después de la incubación más adelante
3 horas	97 %	3 %
1 día	98,5 %	1,5 %
3 días	99 %	1 %
5 días	99,9 %	0,1 %

La probabilidad de no crecimiento depende de los gérmenes vivos restantes. Cuanto más gérmenes permanecen vivos después de la esterilización, se produce un crecimiento más rápido. Si sólo unos pocos gérmenes permanecen vivos después de la esterilización, el resultado (que no es estéril) se muestra mucho más tarde.

19.39-72 (6.5) 116



U. Kaiser

05/2009

Comparación de SCBI basados en indicadores químicos y enzimáticos

- Siempre llevará algún tiempo incubar la reacción enzimática de otros SCBI después de la esterilización. El indicador químico de gke Instant-SCBI proporciona información inmediata del proceso de esterilización sin ningún tiempo de incubación.



- Se requiere una incubadora costosa con un detector de luz UV para el SCBI competitivo, porque la reacción enzimática activa un color en el espectro de luz UV, que no es visible con el ojo humano.



- El precio de un segundo sistema en un nivel enzimático es siempre más alto que un indicador químico que hace el mismo trabajo pero más rápido.

- Algunos SCBI usan organismos generados genéticamente. Se discuten los organismos generados genéticamente en el medio ambiente, al menos en Europa. Esto debe considerarse como particular para el uso en hospitales y otras instalaciones médicas.



- La resistencia de estos organismos modificados genéticamente puede ser diferente a la del organismo de tipo salvaje que se encuentra en la naturaleza.

- El nivel de seguridad de la esterilización (SAL) de los SCBIs enzimáticos es solamente 10^{-2} mientras que una aprobación en base a indicadores químicos es 10^{-6} .



19.40-72 (7.1) 423

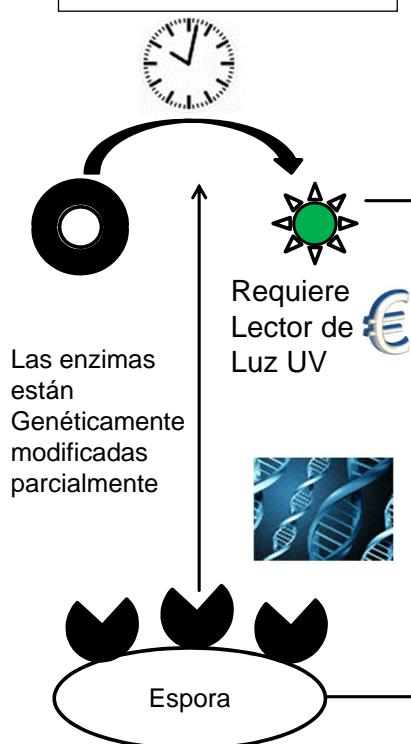


U. Kaiser

02/2018

Comparación entre SCBI basados en enzimas y basados en IQ gke

Reacción Enzimática



Reacción química del tinte UV que requiere "incubación" con la ayuda de una enzima para obtener resultados. Es necesario un lector de luz ultravioleta para reconocer los resultados de esta reacción química.



Indicador químico tipo 5 que integra directamente la temperatura y la humedad a lo largo del tiempo en un cambio de color visible. El indicador químico es más difícil de pasar que su equivalente biológico. Ventajas: ningún lector necesario y resultados inmediatos

Parte clásica: las esporas que sobreviven son capaces de diferenciarse a células vegetativas y crecer. Los ácidos causan un cambio de color de los medios de crecimiento por un cambio en el valor del pH.

Disco de esporas: funciona de la misma manera, por lo que es el primer Sistema de los competidores de SCBI

Mayor probabilidad SAL < 10⁻⁶

19.41-72 (7.2) 422

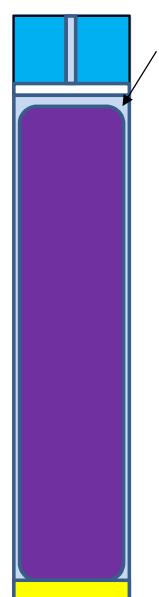
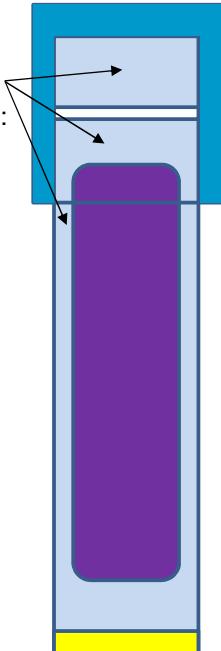
gke
Gesellschaft für Konservierung und Kontrolle e.V.

U. Kaiser

02/2018

Ventajas del SCBI de gke para configurar un PCD sensible

Gran volumen de cápsula libre de los competidores:
 3M: 1020 µl
 SGM: 630 µl
 Cuervo: 580 µl



= Volumen libre (aire) dentro del SCBI

19.42-72 (7.3) 424

gke
Gesellschaft für Konservierung und Kontrolle e.V.

H. Keßler

02/2018

gke Steri-Record Bio-C-PCD® con SCBI



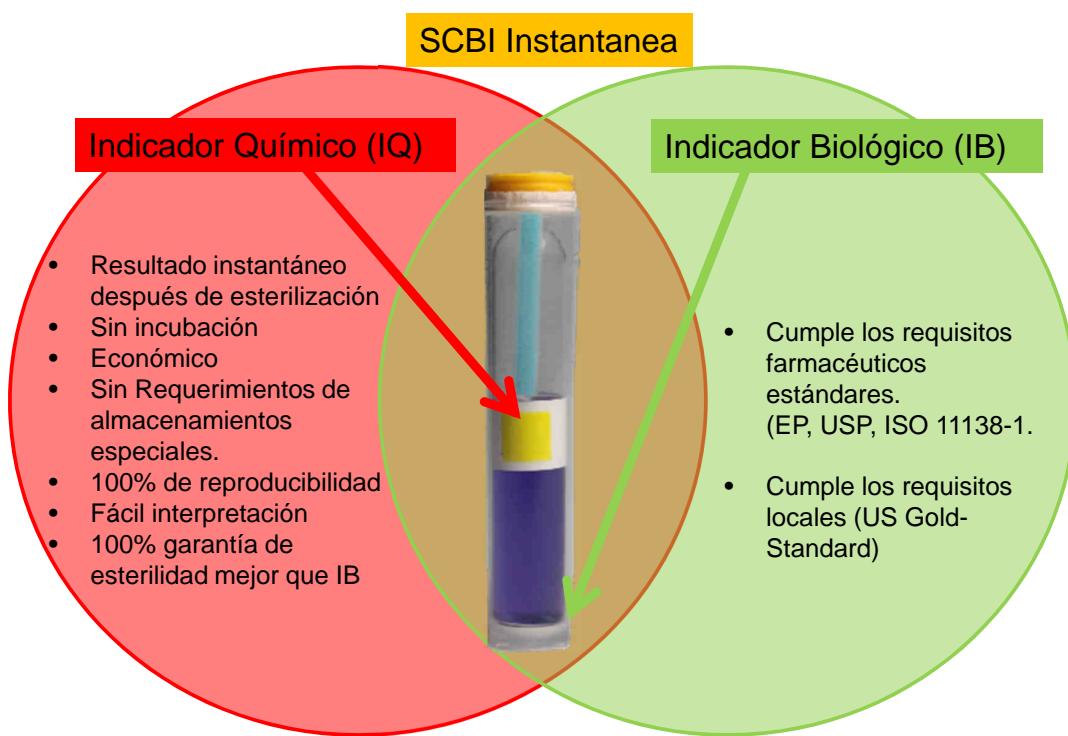
19.43-72 (7.4) 441

gke
Gesellschaft für Kontrollenstechnik

U. Kaiser

02/2018

SCBI Instantánea = combinando lo mejor de dos mundos



Combinando los resultados instantáneos de un indicador químico confiable con la posibilidad de cumplir con todos los requisitos de un indicador biológico

19.44-72 (7.5) 420

gke
Gesellschaft für Kontrollenstechnik

H. Keßler

02/2018

Diferencias entre el uso de indicadores químicos y biológicos (1)

En los EE.UU., los indicadores biológicos (BIS) son la norma "de oro" para el control de la esterilización. La razón es que los gérmenes vivos (BIS) son similares a los gérmenes patógenos se utilizan para controlar la eficacia de los procedimientos de esterilización.

En la mayoría de los procesos de esterilización (excepto H₂O₂) es conocido que los parámetros físicos son relevantes para inactivar los gérmenes patógenos y los indicadores biológicos.

Si los parámetros de la inactivación de bacterias vivas (vapor: temperatura, tiempo, agua) son absolutamente conocidos, un indicador biológico para demostrar muerte ya no es necesaria, ya que los parámetros críticos pueden ser controlados por otros métodos con mayor precisión. La temperatura y el tiempo de esterilización de vapor pueden ser monitoreados mediante el registro de esos parámetros físicos por el esterilizador, la existencia de agua en toda la superficie para lograr la esterilización, debe comprobarse, sin embargo en el lugar de penetración más difícil en la carga, independiente si es un indicador biológico o se utiliza cualquier otro método de prueba para el agua.

En los procesos de esterilización por vapor hay indicadores químicos disponibles que sólo reaccionan a las condiciones que son apropiadas, si los parámetros críticos de temperatura, tiempo y agua se logran.

POR LO TANTO, desde el punto de vista de la gestión del riesgo, no existe diferencia entre el uso de indicadores biológicos o químicos.

19.45-72 (8.1) 335



U. Kaiser

02/2018

Diferencias entre el uso de indicadores químicos y biológicos (2)

Ventajas de Indicadores biológicos (IBs):

- Inoculación directa posible en el interior de instrumentos complejos
- Se requiere en muchos procesos de esterilización a baja temperatura, ya que los indicadores químicos adecuados no están disponibles

Desventajas de IBs en proceso de esterilización vapor:

- El indicador debe ser retirado del paquete, para ser incubado, no existen datos disponibles luego de abrir el empaque
- Requiere tiempo de incubación, no hay información disponible de inmediato del proceso, retraso en el tiempo hasta que la información está disponible
- Incubación rápida de IBs, tiene mayor deficiencia en la probabilidad: mayor período de incubación, en la cual aumenta la probabilidad de un resultado correcto, pero es necesario
- En procesos 132 – 134° C IBs no proporcionan ningún dato en cuánto al tiempo del proceso que se ejecuta, ya que los IB se inactiva en menos de 1 minuto
- Costo, incluyendo la inoculación es 3-5 veces más caro que los indicadores químicos

19.46-72 (8.2) 336



U. Kaiser

02/2018

Diferencias entre el uso de indicadores químicos y biológicos (3)

Ventajas de indicadores químicos si ellos cumplen los requisitos, según la norma EN ISO 11140-1 probando todos los parámetros críticos (tipo 5 + 6):

- Equivalente o mejor en aprobación/rechazo en comparación Bis
- Respuesta inmediata a todos los parámetros críticos
- Datos están disponibles al término del proceso
- Costo-efectivo en comparación con Bls
- Indicador puede ser almacenado como documento
- No es necesaria la incubación
- Los valores pueden ser adaptados según el proceso de esterilización usado, no es posible para indicadores biológicos a 132 - 134° C

Desventajas de Cls:

- No inoculación directa en el “peor caso”
(sólo es necesario para validación, no para monitorización de rutina)
- Muchos indicadores químicos existen en el mercado sin especificaciones requeridas, ellos desacreditan éstos indicadores,
(ej. muchos indicadores químicos para esterilización a vapor “pasan” en proceso de calor seco, ello no debería ocurrir)

19.47-72 (8.3) 337



U. Kaiser

02/2018

Diferencias entre el uso de indicadores químicos y biológicos (4)

Historia y situación actual de los indicadores biológicos (BIS) en diferentes países

- IBs fue el primer método de prueba para comprobar la esterilidad. La mayoría de los profesionales de salud y microbiólogos no se actualizan y siguen creyendo TANTO, que el indicador biológico es una prueba de esterilidad.
(razón para la Norma de “Oro”).
- En la mayoría de países de todo el mundo, incluyen los indicadores biológicos (Estados Unidos) no sólo como recomendación, además, son obligatorios para ser utilizado debido a la educación local.
- En los países de Europa Occidental (Escandinavia, Reino Unido, Alemania, Austria y Suiza) los indicadores biológicos son rara vez utilizados para el monitoreo de rutina en los procesos de esterilización de vapor, sólo se utiliza para la validación y en los procesos de esterilización a baja temperatura.
- La actualización en los conocimientos es necesaria para los líderes de opinión de todo el mundo, el problema actual es, que en las universidades de todo el mundo no hay investigación y educación, POR LO TANTO, el estatus histórico queda.

19.48-72 (8.4) 338



U. Kaiser

02/2018

Prueba de procesos de esterilización con indicadores biológicos (IB)

- La cepa de un IB no tiene resistencias definidas pero está cambiando en función del proceso de esporulación del fabricante.
- gke** puede hacer conscientemente diferentes valores D durante la fabricación, que pueden variar hasta un factor de 10.
- El valor D se mide en un esterilizador de prueba especial llamado Resistómetro con parámetros de prueba definidos y es un lapso de tiempo o dosis para matar al 90% de la población viva.
- La resistencia total de un IB se llama valor F_{Bio} .

$$F_{Bio} [\text{min}] = \lg Pob [\text{UFC}] \times \text{valor D}_{\text{proceso}} [\text{min}]$$

F_{Bio}	= resistencia de un IB (tiempo hasta que el número de esporas en el IB se reduce al promedio 1 UFC)
Pob	= número de esporas
D _{Proceso}	= tiempo de reduction decimal en un proceso definido
UFC	= unidad formadora de Colonia

- El valor F_{Bio} es el tiempo o la dosis para reducir la población de IB a 1 UFC.
- Valor D, población, valor z, lote no. y la fecha de caducidad debe ser suministrada en un certificado con cada paquete

19.49-72 (8.5) 346



U. Kaiser

02/2018

Condiciones de paso/fallo de los indicadores biológicos y químicos (1)

Ejemplo de paso/fallo de los indicadores de esterilización por vapor

Tipo de indicador	Estándar	Tiempo de fallo [min]	Tiempo de paso [min]	Temperatura [° C]
Indicadores biológicos	EN ISO 11138-1 + 3	4,5	13,5	121
Ind. químicos tipo 5	EN ISO 11140-1	14,0	16,5	
Ind. químicos tipo 6		15,5	16,5	

Indicadores biológicos



Indicadores químicos tipo 5



Indicadores químicos tipo 6



fallo

paso

incierto (paso or fallo)

19.50-72 (8.6) 115



U. Kaiser

02/2018

Condiciones de paso/fallo de los indicadores biológicos y químicos (2)

Ejemplo de paso/fallo de los indicadores de esterilización por vapor

Tipo de indicador	Estándar	Tiempo de fallo [min]	Tiempo de paso [min]	Temperatura [° C]
Indicadores biológicos	EN ISO 11138-1 + 3	0,33	1	134
Ind. químicos tipo 5		2,55	3	135
Ind. químicos tipo 6	EN ISO 11140-1	2,8	3	134

Indicadores biológicos



Indicadores químicos tipo 5



Indicadores químicos tipo 6



■ fallo

■ paso

■ incierto (paso or fallo)

19.51-72 (8.7) 339



U. Kaiser

02/2018

Monitoreo de rutina con indicadores biológicos (1)

- Dentro de los procesos de esterilización por vapor no existen condiciones homogéneas.
- Por lo tanto, los indicadores biológicos o químicos no pueden ubicarse fuera de los paquetes, sino que deben colocarse dentro de los paquetes en el peor de los casos: la ubicación de penetración del esterilizante.
- En los tubos y los instrumentos complejos de lumen MIS, las áreas más difíciles se encuentran dentro de dichos lúmenes.
- Los lúmenes requieren inoculación directa con suspensiones indicadoras biológicas.
- Durante la supervisión rutinaria, los IB no se pueden poner en paquetes o dentro de los instrumentos MIS (no hay datos después de abrir el paquete).
- Por lo tanto, se deben usar Dispositivos de Desafío de Procesos (DDP o PCD) para:
 - simular instrumentos, llamados simuladores de dispositivos médicos (MDS) o
 - simular una carga completa, llamado Sistema de Monitoreo de Lotes (BMS).

19.52-72 (9.1) 353



U. Kaiser

02/2018

Monitoreo de rutina con indicadores biológicos (2)

Para diseñar un PCD sensible, es necesario que el volumen de la cápsula del PCD tenga un volumen libre interno mínimo. gke ha diseñado un PCD especial donde se puede insertar un SCBI. Este SCBI tiene un diseño especial para minimizar el volumen interno dentro de dicho PCD.



Se puede usar un BMS para monitorear todo el lote bajo la condición que el BMS ha sido validado y es más difícil de esterilizar que cualquier otra cosa dentro de la carga.

19.53-72 (9.2) 354

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

03/2015

Diseño de PCDs (1)

1. PCDs poroso

- Los PCDs porosos son hechos de paquetes de algodón o papel o combinaciones utilizando distintos materiales.
- Si se utilizan paquetes de algodón, es muy importante tener una estructura porosa uniforme.
- Si se hacen huecos en los papeles para insertar indicadores, estos huecos destruyen totalmente las características de penetración de las cargas porosas y hacen que pasen muy fácilmente.



19.54-72 (9.2) 375

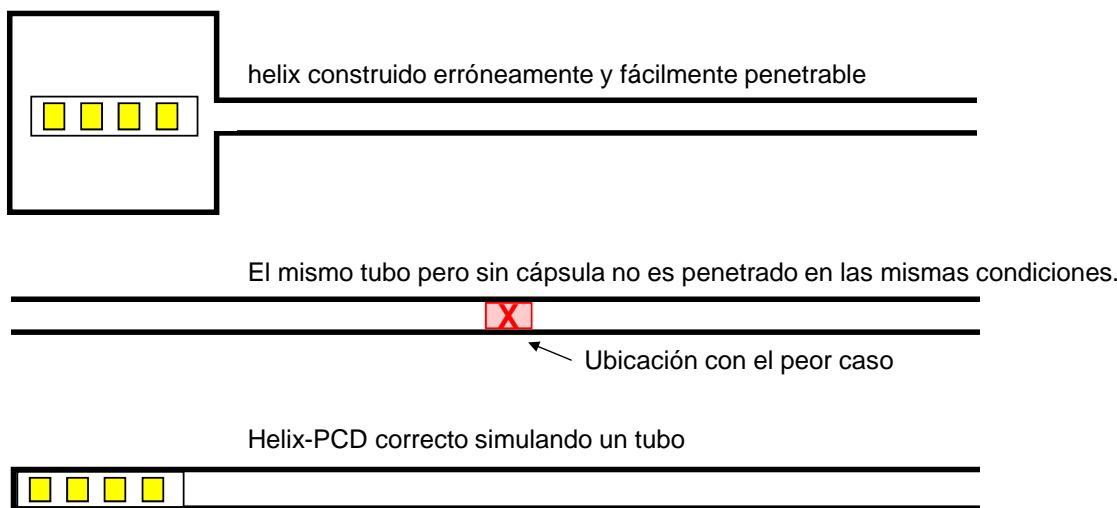
gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

U. Kaiser

02/2014

Diseño de PCDs (3)

Existen muchos PCDs tipo hélix que utilizan tubos pequeños pero tienen al final una cápsula con un volumen grande en donde está el indicador. Esos PCDs son extremadamente fáciles de penetrar, ya que esos volúmenes grandes al final, trabajan como una bomba haciendo que el vapor penetre fácilmente dentro del tubo. Esos PCDs son penetrados incluso con ciclos sin vacíos, pero no así los tubos con el mismo largo pero sin la cápsula grande al final.



19.55-72 (9.4) 377

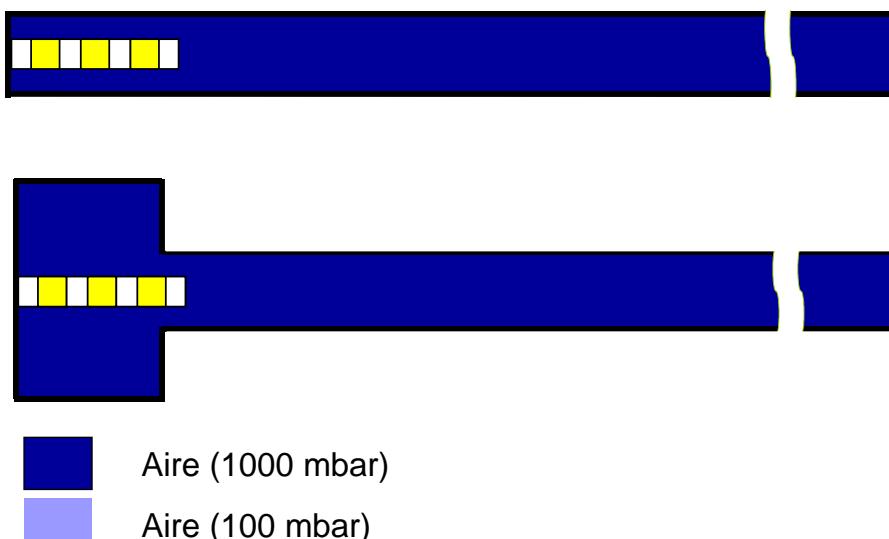


U. Kaiser

05/2014

Consecuencia del volumen de la cápsula del indicador en la sensibilidad de un PCD (1)

Inicio de la extracción de aire desde 1000 a 100 mbar



Con una reducción de presión 1000 a 100 mbar se retira un 90% del aire de un dispositivo hueco

19.56-72 (9.5) 378



H. Keßler

03/2014

Consecuencia del volumen de la cápsula del indicador en la sensibilidad de un PCD (2)

Alimentación de vapor (1000 mbar)



El indicador ya es alcanzado con el vapor luego de un pulso de extracción de aire de 100 a 1000 mbar



Aire (1 bar)



Aire (0.1 bar)



Vapor

19.57-72 (9.6) 379

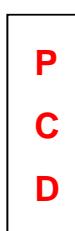
gke
Cleaning and Sterilization Consulting

H. Keßler

03/2014

Indicadores tipo 2 para pruebas de tipo, MDS¹ y BMS²

Los sistemas de prueba MDS o BMS se usan para controlar la esterilidad de la carga en los procesos de esterilización:



P Proceso

C Desafío+ detector = sistema indicador

D Dispositivo

Un sistema indicador es una combinación de PCD e indicador.

(Definición en EN ISO 11140-1 para indicadores tipo 2)

¹ MDS = Simulador de Dispositivo Médico

² BMS = Sistema de Monitorización de Carga

³ El detector puede ser un indicador biológico o químico o un detector físico

19.58-72 (9.7) 201

gke
Cleaning and Sterilization Consulting

U. Kaiser

02/2015

Dispositivos de Desafío de Proceso (PCDs) para diferentes aplicaciones

Referencia	Es simulada por	Dispositivo de Desafío de Proceso
Dispositivo médico		Simulador Dispositivo Médico
Lote	Utilizando la simulación del proceso de test según DIN 58921	Sistema de Control de Carga

MD

MDS

BMS

Definida Configuración de lote

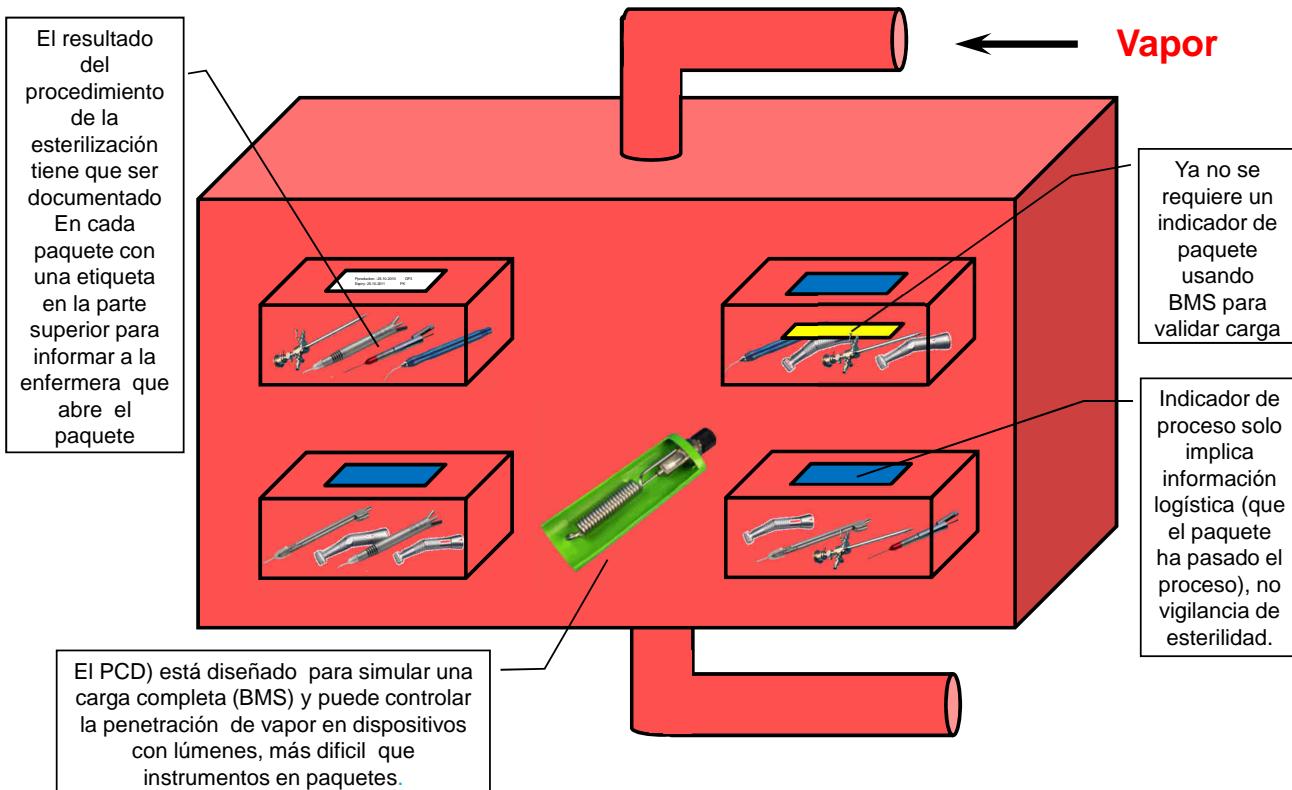
19.59-72 (9.8) 200



J. Metzing

12/2010

Empleo de un sistema de monitoreo de carga (BMS)



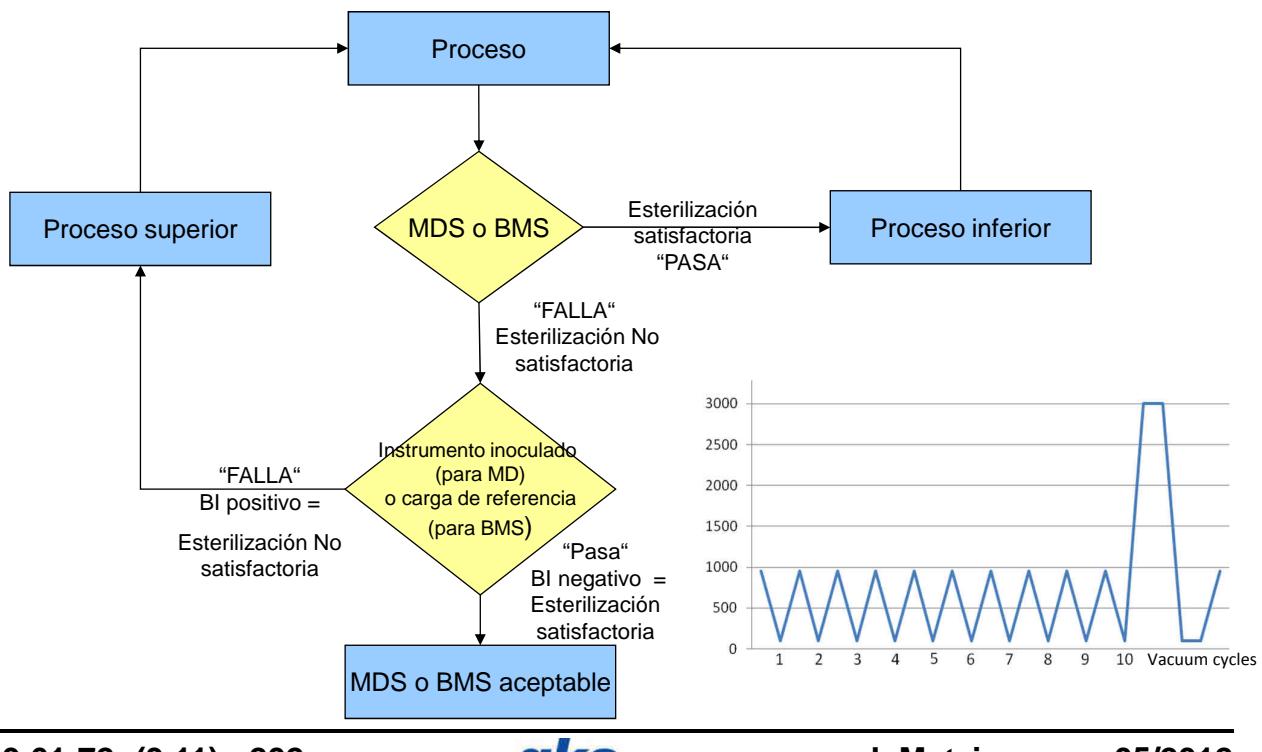
19.60-72 (9.10) 355



U. Kaiser

06/2011

**Método para determinar si un Simulador de Dispositivo Médico (MDS)
ó Sistema Control Carga (BMS)
equivale al Dispositivo Médico (MD) o una Configuración de Carga
según DIN 58921**



19.61-72 (9.11) 202

gke
Cleaning and Sterilization Services

J. Metzing

05/2012

¿Cuántos IB se deben usar en un proceso de esterilización?

Sabemos que no todos los gérmenes mueren después de un tiempo determinado, sino solo una fracción. El tiempo requerido para matar al 90% se llama valor de reducción decimal o valor D. Por lo tanto, si 10 gérmenes están finalmente presentes, solo 9 mueren dentro de la siguiente unidad de tiempo de valor D y uno permanece vivo.

Por lo tanto, puede suceder que en programas de esterilización con vapor a 121 ° C, a veces 1 de cada 10 IBs pueda sobrevivir. La pregunta es, ¿esta carga es estéril o no? La respuesta es que hemos alcanzado un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 1:10 pero no de $\leq 10^{-6}$.

Se requieren 10^{-6} UFC / carga para etiquetar un producto estéril según EN 556-1.

Para demostrar un SAL de $\leq 10^{-6}$, teóricamente se deben usar 1 millón de IB. Sin embargo, esta es una tarea impráctica. Las pruebas de esterilidad se llevan a cabo estableciendo una curva de supervivencia o creando un medio ciclo.

Dado que en los procesos de esterilización a vapor a 134 ° C, la velocidad de eliminación es más de 15 veces más rápida que a 121 ° C, pequeñas cantidades de 5 a 10 IB en un proceso son suficientes para demostrar el SAL requerido.

19.62-72 (9.12) 356

gke
Cleaning and Sterilization Services

U. Kaiser

02/2018