SEGMENTO: HOSPITALAR





USO CORRECTO DE INDICADORES QUÍMICOS PARA ESTERILIZACIÓN

QUÉ ES UN INDICADOR QUÍMICO



"Indicador Químico es la combinación del agente indicador y su sustrato que revela alteración de una o más variables del proceso basada en una alteración química o física resultante de la exposición a un proceso."

ISO 11140-1:2014 - Sterilization of health care products -- Chemical indicators-- Part 1: General requirements



"LA ESTERILIZACIÓN ES UN PROCESO QUE BUSCA LA MAYOR MORTALIDAD BIOLÓGICA POSIBLE"

TIPOS DE INDICADORES QUÍMICOS



Tabla 1 - Categorías según el uso previsto

USO PREVISTO		TIPO	CATEGORIA	DESCRIPCIÓN (uso previsto)
Indicar la exposición a un proceso para permitir la diferenciación entre los elementos no procesados y procesados, y / o indicar error grosero de un proceso de esterilización		1	e1	"Exposición" o indicador de proceso Requisitos de acuerdo con Tipo 1
Indicadores para el uso en aplicaciones especiales, por ejemplo, ensayo tipo Bowie y Dick.		2	s2	indicador "especial" (por ejemplo Bowie y Dick). Requisitos de acuerdo con ISO 11140-3, ISO 11140-4, e ISO 11140-5
Indicadores para ser colocados dentro de ítems de carga individual y para evaluar el resultado de las variables críticas del proceso en el punto de colocación	Este indicador sólo reacciona a una variable crítica del proceso	3	i3	Indicador "interno" Indicador de variable única Requisitos de acuerdo con el tipo 3
	Este indicador reacciona a más de una variable crítica del proceso.	4	i4	Indicador "interno" Indicador de múltiples variables Requisitos de acuerdo con el Tipo 4
	Este indicador reacciona a todas las variables críticas del proceso.	5	i5	Indicador "interno" Indicador integrador Requisitos de acuerdo con Tipo 5
	Este indicador reacciona a todas las variables críticas del proceso.	6	i6	Indicador "interno" Indicador emulador Requisitos de acuerdo con Tipo 6

ISO 11140-1:2014 - Sterilization of health care products -- Chemical indicators-- Part 1: General requirements



INDICADORES QUÍMICOS MEDSTÉRIL





ISO 11140-1:2014 - Sterilization of health care products -- Chemical indicators-- Part 1: General requirements

VARIABLES CRÍTICAS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN MEDIS



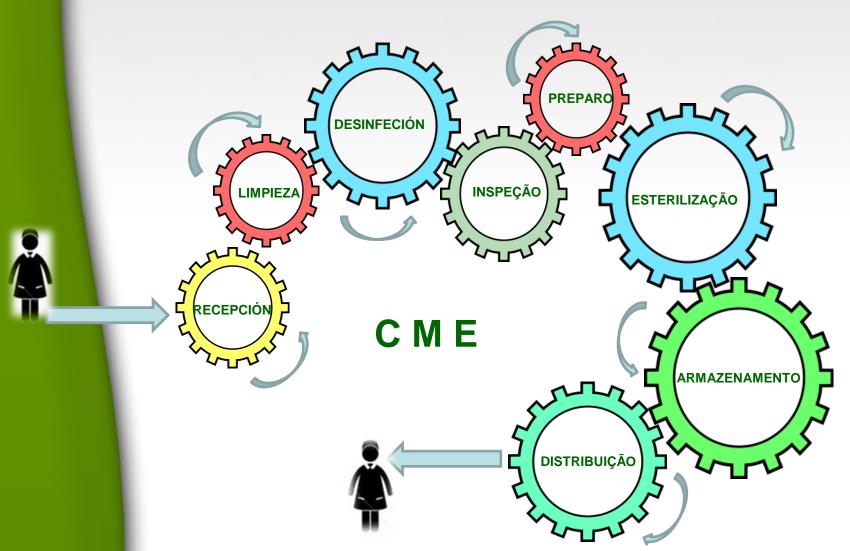
PROCESO	VARIABLES CRITICAS		
VAPOR SATURADO	Tiempo / Temperatura / Humedad		
CALOR SECO	Tiempo / Temperatura		
ÓXIDO DE ETILENO	Tiempo / Temperatura / Humedad Relativa / Concentración de Gás ETO		
RADIACIÓN IONIZANTE	Dosis total absorbida		
FORMALDEÍDO	Tiempo / Temperatura / Concentración de Formaldeído / Humedad		
PEROXIDO DE HIDROGENO	Tiempo / Temperatura / Concentración de Peróxido de Hidrogeno		

Conforme Item 5.2 - Norma ISO 11.140-1:2014 – Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements:



PROCESSOS DE ESTERILIZACIÓN





PROCESSOS DE ESTERILIZACIÓN





Si un instrumental no es adecuadamente limpio, todos los procesos de desinfección y / o esterilización estarán fracasados.

RECOMENDACIONES DE MONTAJE



ANSI / AAMI ST79:2010 - MONTAJE DISPOSITIVO DESAFÍO DE PROCESO (PCD) - (IQ PAQUETE TEST DESAFÍO)

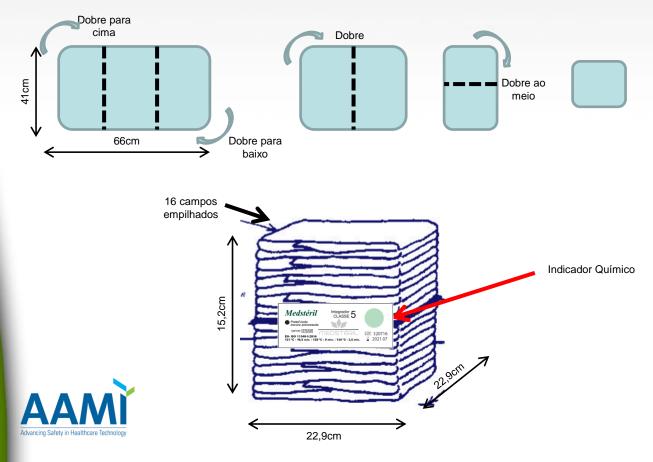


Figura 10 - Preparación de 16 campos del PCD (IQ Paquete de prueba de desafío)





ANSI / AAMI ST79:2010 – POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL DISPOSITIVO PAQUETE TEST DESAFÍO (PTD) (IB / IQ PAQUETE TEST DESAFÍO)

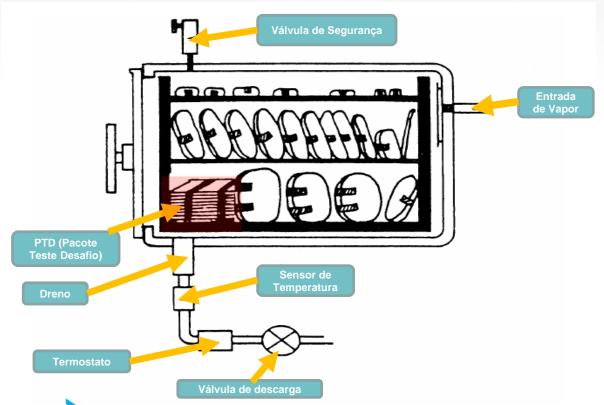




Figura 10 - Preparación de 16 campos del PCD (IB Paquete Test Desafío)



USO CORRECTO DEL INDICADOR QUÍMICO



Confirmada a limpeza e a integridade dos produtos para saúde, estes deverão ser acondicionados seguindo as diretrizes recomendadas







1. Acondicionar todos os instrumentais cirúrgicos em cestos aramados ou caixas perfuradas, de modo que ocupem no maximo 80% dos mesmos, para garantir que o agente esterilizante entre em contato com a superfície dos mesmos ..



USO CORRECTO DEL INDICADOR QUÍMICOMEDISTO





Se recomienda que la coloción de los Indicadores Químicos en el interior de los cestos aramados o cajas perforadas, debe ser en la superficie de la carga de los instrumentales, para que el resultado demuestre las reales condiciones del proceso de esterilización (tiempo I temperatura I vapor).







"Prácticas recomendadas SOBECC - 6a Edición: 2013"

USO CORRECTO DEL INDICADOR QUÍMICO RODUTOS PA





"No debemos poner los indicadores químicos en el fondo del canastra arameada o caja perforada, ya que pueden tener contacto con la humedad excesiva o debido al peso de la carga presentar un resultado inadecuado".



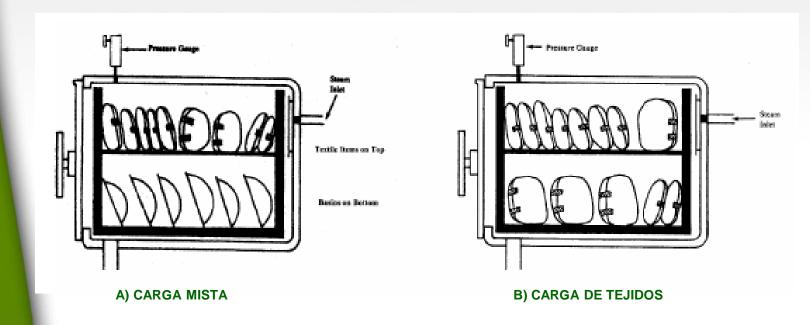




" Métodos recomendados SOBECC - 6ª Edición: 2013 "

FORMA DE CARGA CORRECTA EN LA AUTOCLAVE



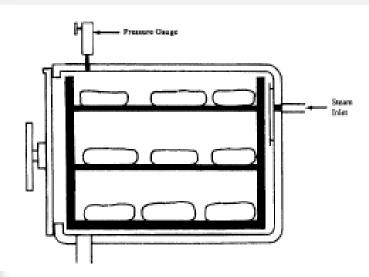




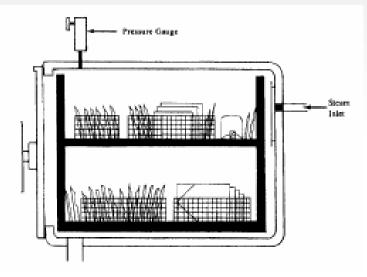
ANSI/AAMI:2010 - FIGURA 3 - CARGA DE LA AUTOCLAVE

FORMA DE CARGA CORRECTA EN LA AUTOCLAVE





C) CARGA DE INSTRUMENTAIS EMBALADOS EM CAIXAS PERFURADAS



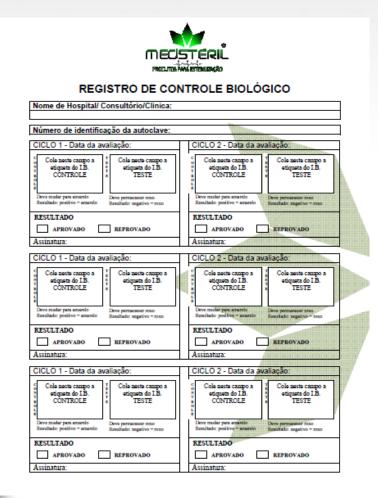
D) CARGA DE EMBALAGEM POSICIONADOS DENTRO DE CESTOS ARAMADOS



ANSI/AAMI:2010 - FIGURA 3 - CARGA DA AUTOCLAVE



REQUISITOS OBLIGATORIOS DE REGISTRO DE MONITOREO





EJEMPLO DE REGISTRO MEDSTERIL



INDICADOR QUÍMICO MEDSTÉRIL

SEGURIDAD DEL PACIENTE

USO OBLIGATORIO DE:



IQ TIPO 5

EN ESTE CEYE TRABAJAMOS CON SEGURIDAD

BIBLIOGRAFIA



✓ISO 11816 – Esterilización - Esterilización por vapor, con vacío de productos para la salud

ISO 11817 – Esterilización - Esterilizadores pequeños por vapor de productos para la salud

✓ISO 11607-1 – Embalaje final para productos sanitarios esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje

✓ISO 11607-2 - Embalaje final para productos sanitarios esterilizados - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y montaje

✓ ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

✓ ISO 11140-1:2014 – Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements

✓ ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

✓ SOBECC – 6A. Edição:2013 – Práticas Recomendadas

MUCHAS GRACIAS!!!





medsteril@medsteril.com.br

(11) 3672-5700

