

INDICADORES QUÍMICOS

Paquete de Prueba de Bowie & Dick Chemdye® BD125X/1

Introducción a los procesos de esterilización por vapor

La mayoría de los dispositivos médicos y quirúrgicos utilizados en las instalaciones sanitarias están hechos de materiales que son resistentes a la temperatura y por lo tanto pueden someterse a la esterilización por calor, principalmente vapor. La esterilización destruye todos los microorganismos en la superficie de un artículo o en un líquido para prevenir la transmisión de la enfermedad asociada con el uso de ese artículo. Los dispositivos médicos que tienen contacto con tejidos o fluidos corporales estériles son considerados elementos críticos. Si estos artículos son resistentes al calor, el proceso de esterilización recomendado es la esterilización por vapor, porque tiene el mayor margen de seguridad debido a su fiabilidad, consistencia y letalidad.¹

De todos los métodos disponibles para la esterilización, el calor húmedo en forma de vapor saturado a presión es el más utilizado y el más fiable. La esterilización con vapor es inocua, económica, rápidamente microbicida, esporicida, y caliente y penetra rápidamente en los tejidos.¹

Los dos tipos básicos de esterilizadores de vapor (autoclaves) son los de desplazamiento por gravedad y los esterilizadores por vacío de alta velocidad. Los esterilizadores de vacío de alta velocidad están equipados con una bomba de vacío (o expulsor) para asegurar la eliminación de aire de la cámara de esterilización y la carga antes de que se admita el vapor. La ventaja de usar una bomba de vacío es que hay una penetración de vapor casi instantánea incluso en cargas porosas.¹

Evaluación de la eficacia del esterilizador

Las condiciones del proceso de esterilización deben evaluarse mediante monitoreo físico, biológico y químico. En cada sistema rígido de esterilización a ensayar, los IB y los IQ deben colocarse estratégicamente uno junto al otro en los lugares que presentan el mayor desafío a la evacuación del aire y la penetración del agente esterilizante.² Esta última característica también influye en la eficacia del proceso de esterilización y por lo tanto debe ser controlada.

Todos los esterilizadores de vapor se deben controlar rutinariamente usando Dispositivos de Desafío de Proceso (PCDs) apropiados para asegurar su efectividad en la esterilización de dispositivos médicos. La prueba de Bowie & Dick se utiliza para evaluar la eficacia de la extracción de aire y la penetración de vapor en esterilizadores de vapor de remoción dinámica de aire; aunque, no es una prueba de aseguramiento de la esterilidad.²

Clasificación de Indicadores Químicos

ISO 11140-1 clasifica seis tipos de indicadores de acuerdo a sus requerimientos de desempeño. Los indicadores químicos dentro de cada una de estas categorías están subdivididos por el proceso de esterilización para el cual están diseñados para ser utilizados.

Los indicadores de tipo 2 están destinados a utilizarse en pruebas específicas, tal como se define en las normas pertinentes de esterilización.³

Uno de estos procedimientos de ensayo específicos es el ensayo de extracción de aire utilizado para evaluar la eficacia de la eliminación de aire durante la fase de pre-vacío de un ciclo de esterilización previo al vacío o durante la etapa de pulsos positiva si gases no condensables estaban presentes en el vapor.⁵

Los indicadores de tipo 1 son indicadores de proceso que deben diseñarse para su utilización en artículos individuales para demostrar que la unidad ha sido directamente expuesta al proceso de esterilización y para distinguir entre los productos procesados y los no procesados.⁵ Por lo tanto, se utilizan usualmente en el exterior del envase del paquete de Bowie Dick.

Utilización del Paquete de Prueba de Bowie & Dick

La prueba de Bowie & Dick fue concebida como una prueba para la remoción exitosa del aire de esterilizadores de carga porosa de alto vacío utilizados en la esterilización de productos médicos. Una prueba de Bowie & Dick exitosa indica una penetración rápida y uniforme de vapor en el paquete de prueba. La presencia de aire dentro del envase, debido a una etapa ineficaz de extracción de aire, una fuga de aire durante esta etapa o gases no condensables en el suministro de vapor puede conducir al fallo del ensayo. El resultado del ensayo también puede verse afectado por otros factores que inhiben la penetración del vapor. La prueba no demuestra necesariamente que se alcance la temperatura requerida o el mantenimiento de esa temperatura durante el tiempo requerido para lograr la esterilización.

Un fallo de la prueba de Bowie & Dick es consecuencia de una serie de problemas potenciales con el esterilizador que podrían comprometer la esterilización uniforme de una carga a procesar. Este fallo no es una prueba concluyente de que la falla en el esterilizador se deba a retención de aire, fugas de aire o gases no condensables y puede ser necesario investigar otras causas de falla.

Un paquete de prueba para la prueba de Bowie & Dick consta de dos componentes:

- a) una pequeña carga de ensayo normalizada;
- b) un indicador químico para detectar la presencia de vapor.

La prueba de Bowie & Dick, como fue originalmente descrita, utilizaba tela de toalla como material para la carga de prueba. En la actualidad, ISO 11140-5: 2007 establece que el sistema indicador deberá tener una porosidad del aire no inferior a $1,7 \mu\text{m} / (\text{Pa}\cdot\text{s})$ cuando es probado de acuerdo con ISO 5636-3 a una presión de aire de 1,47 kPa, sin especificar el material del sistema indicador.

El indicador químico deberá estar uniformemente distribuido sobre su sustrato para cubrir no menos del 30% del área de ensayo del sustrato y mostrará un cambio de color uniforme tras la exposición al vapor saturado a 134°C durante 3,5 min y/o 121°C por 15 minutos o cualquier otra combinación de tiempo y temperatura que el fabricante especifique para el uso previsto del producto.⁵

Los esterilizadores de eliminación dinámica de aire deben ser probados usando los paquetes de prueba de Bowie-Dick después de la instalación del esterilizador, la reubicación, el mal funcionamiento, reparaciones mayores y después de los fallos del proceso de esterilización. La prueba de Bowie & Dick debe realizarse cada día que se use el esterilizador, antes de la primera carga procesada. Un ciclo acortado (es decir, un ciclo que omite la fase de secado) se debe ejecutar primero para calentar adecuadamente el esterilizador. Si el esterilizador se utiliza continuamente, la prueba puede realizarse en cualquier momento, pero a la misma hora todos los días. La prueba de Bowie & Dick también debe realizarse durante la calificación del esterilizador.

El paquete de prueba debe colocarse horizontalmente en la parte delantera inferior de la rejilla del esterilizador, cerca de la puerta y sobre el desagüe, en una cámara vacía.²

Descripción del producto

El paquete de prueba Bowie & Dick de Chemdye® consiste en dos hojas (125 x 113 mm) de indicador químico sin plomo (Tipo 2) colocadas entre materiales porosos y una hoja de goma espuma envuelta en conjunto formando un paquete de prueba con indicador (Tipo 1) de vapor en el exterior, que vira de azul a gris oscuro/negro. La hoja central con un patrón regular corresponde a un indicador clásico de Bowie & Dick, la Hoja de Prueba BD. El indicador químico cambia de amarillo a marrón oscuro/negro cuando se procesa. Cualquier cambio de color inesperado, tal como el centro de la hoja de ensayo más pálido o un color diferente en los bordes (es decir, hay un cambio de color no uniforme) indica que durante el ciclo hubo bolsillos de aire dentro de la cámara debido al mal funcionamiento del esterilizador.

El paquete de prueba también tiene una hoja de alerta que contiene un indicador químico circular. La hoja de alerta se coloca en un punto inferior a la hoja de prueba BD dentro del paquete. Este nuevo diseño permite la rápida detección de fallas en el ciclo de esterilización. Además, elimina los costos de preparación de pruebas, aumentando la productividad del personal, reduciendo los tiempos de preparación del envase, ofreciendo la posibilidad de estandarizar la preparación de los paquetes.



Ventajas

- Consistente: Envuelto con papel crêpe y cuidadosamente montado, resiste la humedad y la condensación del agua.
- Estandarizado: Reduce el costo de mano de obra y evita inconsistencias en el ensamblaje de paquetes de prueba.
- Altamente sensible: Permite la detección inmediata de fugas de aire y deficiencias de vacío.
- Fácil de registrar y rastrear: La información del ciclo se puede registrar en la hoja de prueba y el código datamatrix proporciona una trazabilidad instantánea.
- Seguro: Impreso con tintas Chemink® 100% libres de plomo, sin necesidad de laminación.

Funcionamiento del producto

El objetivo de este estudio fue evaluar el correcto desempeño de un lote típico de Paquetes de Prueba Bowie & Dick Chemdye® BD125X/1, ensayando el producto para demostrar el cumplimiento de las normas ISO 11140-1: 2014 e ISO 11140-5: 2007.

Materiales y métodos

- Paquete de prueba Bowie & Dick Chemdye® BD125X /1
- Controles: Indicadores Chemdye® CD23 Tipo 1, Indicadores Chemdye® CD20 Tipo 4, Indicadores Integron® IT26 Tipo 5 para procesos de esterilización por vapor.
- Esterilizador de vapor asistido por vacío sub-atmosférico
- Condiciones de prueba: tres pulsos de vacío, exposición al vapor 3,5 min a 134°C. Condición de fallo por fase de eliminación de aire modificada: 1 pulsación de vacío, exposición al vapor 3,5 min a 134°C. Tres pulsos de vacío, exposición 4 min a 132°C; un pulso de vacío, 4 min a 132°C (fallo).

Se probó una muestra representativa del paquete de ensayo Bowie & Dick de Chemdye® BD125X/1 para estimar el tiempo requerido a cada temperatura para alcanzar un resultado satisfactorio.

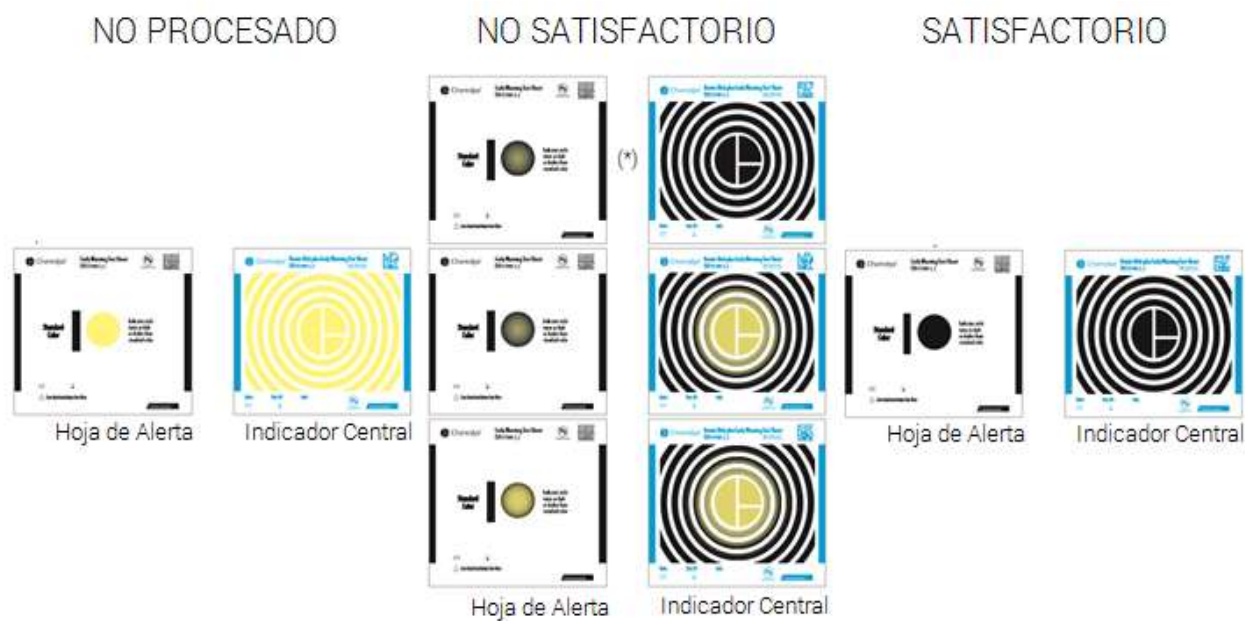
Interpretación de resultados

Los indicadores de Prueba de Bowie & Dick deben alcanzar su punto final (transición a marrón oscuro/negro) después de tres pulsos de vacío, exposición a vapor 3,5 min a 134°C y 4 minutos a 132°C. No deben alcanzar su punto final después de la exposición a un pulso de vacío, 3,5 minutos a 134°C y 4 minutos a 132°C. La Figura 1 muestra los posibles resultados ACEPTADO / RECHAZADO.

Después de una exposición a calor seco a 140°C durante no menos de 30 min, el agente indicador deberá mostrar o bien ningún cambio o un cambio que sea claramente diferente del cambio que se produzca después de la exposición a un proceso de esterilización con vapor.⁵

REPORTE TÉCNICO

Figura 1. Interpretación de resultados ACEPTADO / RECHAZADO



(*) El esterilizador puede utilizarse, pero debe programarse su mantenimiento

REPORTE TÉCNICO

Tabla 1. Criterios de aceptación de un lote típico de Chemdye® BD125X/1

Entorno de prueba	Tiempo	Temperatura (°C)	Pulsos sub-atmosféricos	Punto final: Vira a marrón oscuro/negro uniformemente		Aceptado	Rechazado
				Si	No		
Vapor	3,5 min	134	3	Si	No	Alcanza el punto final	No alcanza el punto final
	3,5 min	134	1	Si	No	No alcanza el punto final	Alcanza el punto final
	4 min	132	3	Si	No	Alcanza el punto final	No alcanza el punto final
	4 min	132	1	Si	No	No alcanza el punto final	Alcanza el punto final
Calor Seco	30 min	140	N/A	Si	No	No alcanza el punto final	Alcanza el punto final

Resultados

La Figura 2 muestra el Paquete de Prueba Bowie & Dick antes de la exposición a los ciclos de esterilización. La Figura 3 muestra BD125X/1 después de la exposición a tres pulsos de vacío, exposición al vapor 3,5 min a 134°C, en la que el indicador Bowie & Dick alcanza su punto final. La Figura 4 muestra el indicador después de la exposición a un pulso de vacío, 3,5 minutos a 134°C, mostrando que hay una pequeña cantidad de aire suficiente para provocar una caída de temperatura en el paquete de prueba Bowie & Dick y, por lo tanto, un cambio de color no uniforme. La Figura 5 muestra la exposición a tres impulsos de vacío 4 min a 132°C, donde el indicador se vuelve de color marrón oscuro/negro uniformemente, mostrando una correcta eliminación de aire. La Figura 6 muestra la exposición a un pulso de vacío, exposición al vapor 4 minutos a 132°C, en la que el indicador no alcanza su punto final, lo que indica la presencia de aire residual. La Figura 7 muestra los indicadores Bowie & Dick después de la exposición a un ciclo de esterilización por calor seco 30 minutos a 140 ° C, asegurando que los indicadores sólo responden al vapor.

REPORTE TÉCNICO

Figura 2. Paquete de Prueba de Bowie & Dick antes de la exposición.



Figura 3. Chemdye® BD125X/1 después de la exposición a tres pulsos de vacío, ciclo de Bowie Dick 3,5 min a 134°C.



REPORTE TÉCNICO

Figura 4. Chemdye® BD125X/1 después de la exposición a un pulso de vacío, ciclo Bowie Dick 3,5 min a 134°C.



Figura 5. Chemdye® BD125X/1 después de la exposición a tres pulsos de vacío, ciclo Bowie Dick 4 min a 132°C.



REPORTE TÉCNICO

Figura 6. Chemdye® BD125X/1 después de la exposición a un pulso de vacío, ciclo BD 3,5 min a 134°C.



Figura 7. Indicadores de prueba Bowie & Dick después de la exposición a calor seco 30 minutos a 140 ° C.



Conclusión

La ventaja principal del Paquete de Prueba de Bowie & Dick Chemdye® BD125X/1 es la incorporación de la Hoja de Alerta. Éste se coloca en un punto más bajo que la Hoja de Prueba BD dentro del paquete de prueba y permite la detección rápida de fallas en el ciclo de esterilización. Además, el producto es seguro debido al hecho de que está impreso con tintas Chemink® 100% libres de plomo, lo que hace que la laminación sea innecesaria. Por último, los indicadores BD125X/1 Bowie & Dick permiten la estandarización de los paquetes de prueba, reduciendo el costo de mano de obra.

Tras este estudio, se llegó a la conclusión de que el Paquete de Prueba de Bowie & Dick Chemdye® BD125X/1 proporciona mayor confianza en la evaluación de la eficacia de la eliminación de aire y la penetración de vapor en los esterilizadores de vapor de eliminación dinámica de aire; aunque, no es una prueba de aseguramiento de la esterilidad. Resumiendo, el funcionamiento del Paquete de Prueba de Bowie & Dick Chemdye® BD125X/1 se valida de acuerdo con las normas ISO 11140-1: 2014 e ISO 11140-5: 2007.

Referencias

¹ Directrices para la desinfección y esterilización en instalaciones sanitarias, 2008. William A. Rutala, Ph.D., David J. Weber, M.D. y el Comité Asesor de Prácticas de Control de Infecciones de Salud (HICPAC).

² ANSI / AAMI ST79: 2010. Guía completa para la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en los establecimientos de salud.

³ ISO 11140-1: 2014. Esterilización de Productos Sanitarios. Indicadores Químicos. Parte 1: Requisitos Generales.

⁴ ISO 11140-3: 2007. Esterilización de Productos Sanitarios. Indicadores Químicos. Parte 3: Sistemas Indicadores de Clase 2 para el uso en la prueba de penetración de vapor de tipo Bowie y Dick

⁵ ISO 11140-5: 2007. Esterilización de Productos Sanitarios. Indicadores Químicos. Parte 5: Indicadores de Clase 2 para pruebas de remoción de aire tipo Bowie y Dick.