

Monitoreo de la Esterilización

Registros



- Establecimiento: _____
- Período de Control: ____ / ____ / ____ a ____ / ____ / ____
- Autoclave nro: _____

Frecuencia Mínima para la Realización de pruebas con Indicadores Químicos y Biológicos

Tipo de Indicador	RDC 15 (Brasil, norma ANVISA)	Odontología General	Belleza
Indicadores Químicos			
Tipo 1 (impreso en el papel grado quirúrgico)	Sin cita	Todos los embalajes/paquetes	Cada Carga
Tipo 4 (SIL-250)			
Tipo 5 (SteamPlus)			
Indicador Biológico	1ª carga cada día	Minimo 1 x por semana 1.º ciclo	Mensual
SteriTest	1ª carga después del mantenimiento preventivo o correctivo 1ª carga después de la instalación		

Guarde los registros del monitoreo de la esterilización con indicadores químicos y biológicos durante al menos 5 años (RDC 15 ANVISA Brasil). Las recomendaciones anteriores se basan en la legislación brasileña, las mejores prácticas y las recomendaciones internacionales. Para algunas de ellas no existe consenso. En caso de duda, consulte la legislación de su país, estado o región para su tipo de servicio.

Hoja de Registro de Resultados

Modelo del Autoclave: _____
 Nro. de Identificación del Autoclave: _____

Ciclo Probado: _____
 Fecha: _____



Iniciales del responsable técnico y fecha del monitoreo

FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kgf/cm2)	Duración Total del Ciclo con Secado	Pegue aquí el indicador SteamPlus clase (tipo) 5 de este ciclo	Resultados	
				HI _____ HF _____ TT _____		Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
FECHA LECTURA FINAL		Prueba		Control		Resultados	
				Pegue aquí la etiqueta de la prueba con IB.	Pegue aquí la etiqueta de la prueba con IB.	Aprobado* <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
				Ampolla de prueba - crecimiento Negativo <input type="checkbox"/> Medio de cultivo VIOLETA Ampolla de prueba - crecimiento Positivo <input type="checkbox"/> Medio de cultivo AMARILLO	Ampolla de control - crecimiento Positivo <input type="checkbox"/> Medio de cultivo AMARILLO Ampolla de control - crecimiento Negativo <input type="checkbox"/> Medio de cultivo VIOLETA		
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kgf/cm2)	Duración Total del Ciclo con Secado	Pegue aquí el indicador SteamPlus clase (tipo) 5 de este ciclo	Resultados	
				HI _____ HF _____ TT _____		Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kgf/cm2)	Duración Total del Ciclo con Secado	Pegue aquí el indicador SteamPlus clase (tipo) 5 de este ciclo	Resultados	
				HI _____ HF _____ TT _____		Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kgf/cm2)	Duración Total del Ciclo con Secado	Pegue aquí el indicador SteamPlus clase (tipo) 5 de este ciclo	Resultados	
				HI _____ HF _____ TT _____		Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
FECHA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kgf/cm2)	Duración Total del Ciclo con Secado	Pegue aquí el indicador SteamPlus clase (tipo) 5 de este ciclo	Resultados	
				HI _____ HF _____ TT _____		Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
Leyenda				* Resultado aprobado: La prueba se considera aprobada solo después del tiempo de incubación completa, con el color del medio de cultivo de la ampolla de prueba violeta y de la ampolla de control amarillo.			
HI	HF	TT					

Hoja de Registro de Resultados

Modelo del Autoclave: _____
 Nro. de Identificación del Autoclave: _____

Ciclo Probado: _____
 Fecha: _____



FECHA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Presión (Kgf/cm2)	Duración Total del Ciclo con Secado	Resultados	Iniciales del responsable técnico y fecha del monitoreo
					HI _____ HF _____ TT _____	Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
					Duración Total del Ciclo con Secado HI _____ HF _____ TT _____	Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
					Duración Total del Ciclo con Secado HI _____ HF _____ TT _____	Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
					Duración Total del Ciclo con Secado HI _____ HF _____ TT _____	Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
					Duración Total del Ciclo con Secado HI _____ HF _____ TT _____	Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
					Duración Total del Ciclo con Secado HI _____ HF _____ TT _____	Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	
					Duración Total del Ciclo con Secado HI _____ HF _____ TT _____	Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado <input type="checkbox"/> Firma: _____	

Leyenda HI - Hora de inicio del ciclo HF - Hora final del ciclo TT - Tiempo total del ciclo



WWW.CRISTOFOLI.COM

Cristófoli,
la marca de la protección.



Monitoreo de la Esterilización Indicadores Biológicos.

Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave.



Autoclave Vitale Class 12 y 21L

Incubadora Biológica Cristófoli



Indicador Biológico SteriTest



Indicador Químico SIL-250 - Tipo 4



Indicador Químico Integrador SteamPlus - Tipo 5



Indicador Químico Emulador TST - Tipo 6


CRISTÓFOLI
BIOSSEGURANÇA

► Monitoreo de la esterilización con indicadores biológicos: Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave

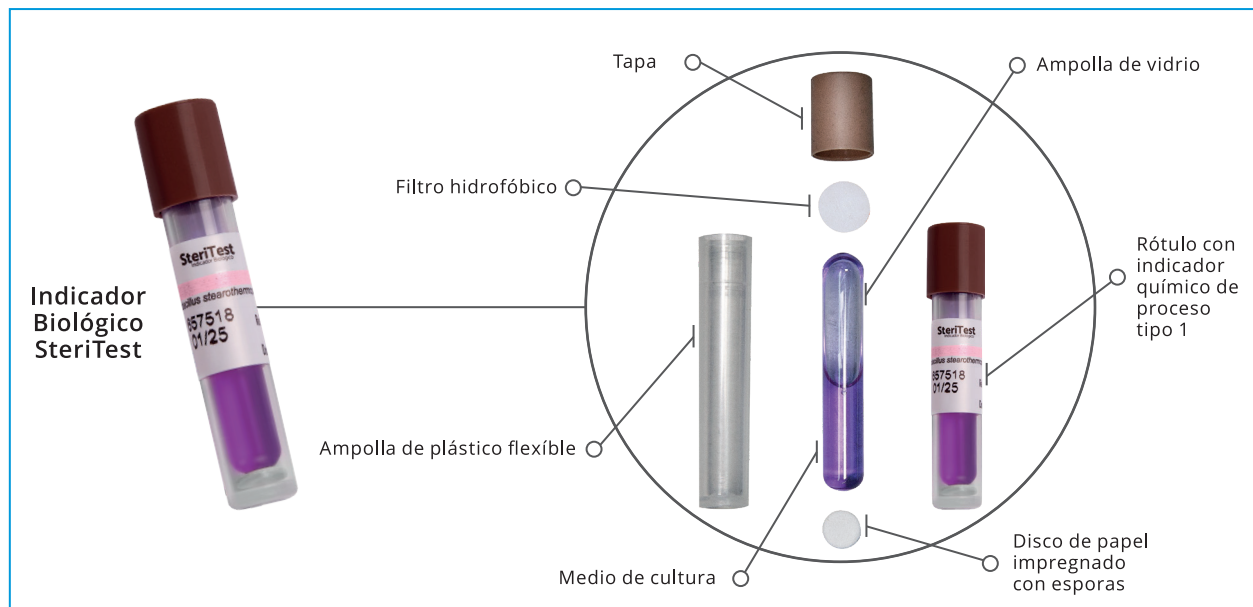
Paso a Paso



► Indicadores Biológicos

La esterilización es fundamental en el control de infecciones en los servicios de salud. Los indicadores biológicos hacen parte de la importante tarea de monitoreo de la esterilización ofreciendo mayor confiabilidad

al proceso. Utilizamos una población conocida de esporas bacterianas resistentes al calor, *Geobacillus stearothermophilus*, que se queda separada del medio de cultura (violeta) por la ampolla de vidrio.



► Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave



1 Separe dos indicadores biológicos del mismo lote. Evite la caída de las ampollas.

2 Conecte su Mini-Incubadora Cristófoli en el enchufe, el aparato debe permanecer encendido durante toda la incubación.



3 Coloque un indicador biológico (ampolla de prueba) en un sobre dentro del autoclave, ya abastecida con un ciclo estándar*. Incluye un indicador químico tipo 5 SteamPlus en el sobre de la ampolla de prueba.



4 Cierre el autoclave y realice el ciclo de esterilización**.



5 **Vitale Class** - Realice un ciclo completo.

Vitale Class CD - tome turnos entre los ciclos utilíza dos.
Ej.: 1ª semana: Instrumental Empacado; 2ª semana: y Tejidos y así sucesivamente.



6 Terminado el ciclo de esterilización, espere 15 minutos para su enfriamiento. Abra el sobre y recupere la ampolla de prueba autoclavada. Verifique el resultado del indicador químico tipo 5. Si es aprobado, proceda al paso 7. Si no es aprobado, identifique la razón y si no la encuentra, póngase en contacto con nosotros o con una Asistencia Técnica Autorizada. No use el equipo hasta que se resuelva la situación, utilícelo solamente después de que la prueba química tipo 5 y el indicador biológico hayan sido aprobados.



7 Introduzca 1/3 de la ampolla de prueba dentro de la incubadora. Para activarla, doble la parte superior de la ampolla plástica, que es flexible. Esto producirá la quiebra de la ampolla interna de vidrio, liberando el medio de cultura para el contacto con las esporas. Cuidado para no romper la parte plástica.

*Utilice el indicador biológico en un paquete de prueba igual al paquete más complejo utilizado en sus ciclos, por ejemplo, una caja quirúrgica perforada conteniendo instrumentos, envuélvela por papel grado quirúrgico. En este caso, el material contenido en el paquete deberá ser procesado nuevamente para uso en sus pacientes.
** Caso realice la prueba en más de un autoclave al mismo tiempo, identifique las autoclaves en las etiquetas de las ampollas de prueba. Utilice una ampolla de prueba, incubando 3 ampollas de prueba y una ampolla control.

Monitoreo de la esterilización con indicadores biológicos: Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave

Paso a Paso



8 Sostenga la ampolla como la demostración. Dele un pequeño golpe en la parte inferior. Asegúrese de que el medio de cultura violeta absorbió totalmente el disco con esporas. La parte superior de la ampolla posee un filtro hidrofóbico (vea la foto detallada de la ampolla en la página 2) que no debe ser mojado, por ese motivo, no agite la ampolla de arriba para abajo.



9 Repita esa misma operación (a partir del ítem 7) en la ampolla de control, que no fue autoclavada.

10 Coloque las 2 ampollas para incubar, hasta dos horas después de la esterilización***, en la Mini-Incubadora Cristófoli por 24 o 48 horas, dependiendo del indicador utilizado. En el caso del Indicador Biológico SteriTest el tiempo total para la incubación es de 24 horas.



11 Para indicadores de 24 horas, haga la lectura inicial con 8 horas, después con 12 horas y al final con 24 horas. Para indicadores de 48 horas, haga lecturas intermedias con 24, 36 y al final con 48 horas. Atención: en caso de que la ampolla de prueba presente el color amarillo en algún momento, cese el uso del equipo y recoja todos los paquetes esterilizados desde la última prueba biológica aprobada. Solo vuelva a utilizarla después de solucionar el motivo de la reprobación.

► Análisis de resultados

Prueba (esterilizado) Control (no esterilizado)

Antes de la activación e incubación

Prueba (esterilizado) Control (no esterilizado)

Ampollas después de activadas e incubadas

Observe que el indicador químico de proceso de la ampolla de prueba cambia de color rosado para marrón después de la esterilización.

12 Interprete los resultados con la ayuda de las tablas que se muestran debajo:

I - Resultado aprobado

Prueba	Control	Resultado
Violeta	Amarillo	Aprobado

El resultado esperado es que el color del medio de cultura de la ampolla de prueba permanezca violeta y que el medio de cultura de la ampolla de control cambie a amarillo. Esto indica que en la ampolla de prueba los microorganismos fueron incapaces de reproducirse, mientras que en la ampolla de control fueron capaces de reproducirse. **Se deduce que la esterilización fue efectiva.**

II - Resultado reprobado

Prueba	Control	Resultado
Amarillo	Amarillo	Reprobado

Si el medio de cultura presente en las ampollas de prueba y control queda de color amarillo después de la incubación, indica que hubo un crecimiento bacteriano en ambas. Esto puede ser debido a la necesidad de mantenimiento del autoclave o exceso de material, que impide la circulación del vapor comprometiendo la esterilización. **Se concluye que la esterilización no fue efectiva.**

III - Resultado reprobado

Prueba	Control	Resultado
Violeta	Violeta	Reprobado

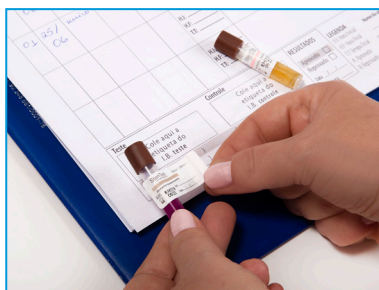
En caso de que el medio de cultura de las ampollas de prueba y control permanezca en violeta después de la incubación, indica que no hubo crecimiento bacteriano. Verifique si las ampollas de prueba y control fueron debidamente activadas, conforme los pasos 7 y 8. Si aún así los dos estuvieran de color violeta, es posible que su incubadora necesite mantenimiento. Otra posibilidad es tener alguna falla de transporte, almacenamiento o producción de los indicadores biológicos. Esto evidencia la importancia de la ampolla de control, sin la cual no es posible validar la prueba. **En este caso, no se puede afirmar si la esterilización ocurrió o no.**

Monitoreo de la esterilización con indicadores biológicos: Cómo realizar la prueba de esterilización en su autoclave

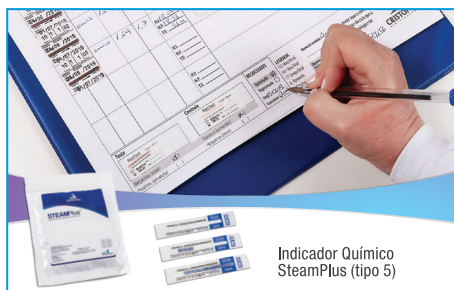
Paso a Paso



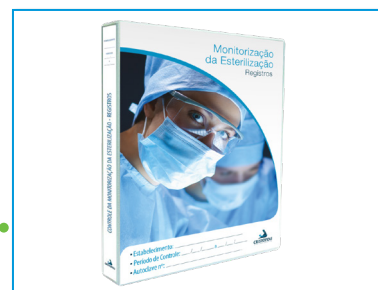
Registros



13 Retire las etiquetas de las ampollas de prueba y control. Péguelas en el Libro de Registros y anote el resultado referente a cada ampolla en el espacio correspondiente, debajo de cada etiqueta.



14 Complemente su monitoreo utilizando por lo menos un Indicador Químico SteamPlus (tipo 5) en cada ciclo. Para incrementar el monitoreo, incluya dentro de cada paquete un indicador Químico SIL-250 (tipo 4) o proceda de acuerdo con la legislación vigente en su País.



15 Archive toda la documentación del monitoreo de la esterilización en una carpeta. Adjunte también copias de las facturas de mantenimiento del equipo y guarde esos documentos organizados por lo menos 5 años.

Descarte adecuado de las ampollas



16 Para descartar las ampollas de control (o prueba con crecimiento bacteriano positivo) esterilice antes. Envuelva en un algodón, cinta adhesiva y colóquelas en el papel de grado quirúrgico. En caso de que el resultado de la ampolla de prueba haya sido positivo (crecimiento bacteriano), el motivo debe ser investigado y solucionado antes de esterilizar las ampollas. Consulte el paso 12 para interpretar los resultados.



17 Descarte el juego esterilizado (ampolla de control) junto con la ampolla de prueba en los **residuos infecciosos**, con una bolsa blanca lechosa, o de acuerdo con la legislación vigente en su país.

18 ✓ Realice las pruebas biológicas:
 ✓ Después de la instalación, en el primer uso.
 ✓ Rutinariamente (diariamente, semanalmente, o de acuerdo a la legislación de su país, estado o región para su tipo de servicio).
 ✓ Después del mantenimiento preventivo o correctivo.

19 ✓ Después del mantenimiento o transferencia de local (edificio, ciudad, provincia o región) también es necesario realizar un nuevo Ajuste de Altitud en su autoclave. Para obtener más información, consulte el Manual de Instrucciones.



VIDEO
Monitoreo de la esterilización en autoclaves - Parte I



VIDEO
Monitoreo de la esterilización en autoclaves - Parte II

Acceda a nuestro canal en Youtube:



/cristofoliequip

Indicador Biológico SteriTest

- Indicador biológico para monitorear ciclos de esterilización a vapor.
- Esporas autocontenidas de *Geobacillus stearothermophilus*.
- Caja con 10 unidades.

Resultado en 24 horas



Indicador Químico (Emulador TST)

- Indicador / Emulador Tipo 6.
- Indicado para monitorear el proceso de esterilización a vapor.
- Reacciona a todos los parámetros de un ciclo de esterilización (tiempo, temperatura y vapor) en los ciclos especificados.
- Resultado inmediato después de la esterilización.
- Caja con 25 unidades autoadhesivas.
- Incluye un libro de registros.



Indicador Químico SIL-250

- Tipo 4.
- Multiparamétrico: tiempo, temperatura y presencia de vapor.
- Resultado inmediato después de la esterilización.
- Caja con 250 tiras (dobles).



Indicador Químico Integrador SteamPlus

- Integrador Tipo 5 desarrollado para el monitoreo y evaluación de la esterilización a vapor.
- Puede ser utilizado en todos los procesos a vapor (gravidad, pre vacío y flash) con desempeño equivalente al indicador biológico validado por el fabricante.
- Atención: no puede substituir el uso del indicador biológico.
- Integra las 3 variables de la esterilización: tiempo, temperatura y vapor.
- De fácil lectura, inmediata e inconfundible.
- Paquete con 100 unidades.



Mini-Incubadora Cristófoli

- Capacidad para incubar hasta 4 indicadores biológicos autocontenidos a vapor.
- Indicada para incubar indicadores biológicos con respuestas de 24 y 48 horas.
- 1 año de garantía.

Voltagem automática





Autoclave Vitale 54 Litros



Autoclave Vitale Class CD 21 Litros



Autoclave Vitale Class CD 12 Litros



Autoclave Vitale Class 21 Litros



Autoclave Vitale Class 12 Litros



Selladora Cristófoli



Destilador Cristófoli



Cuba de Ultrasonido Cristófoli



Incubadora Biológica Cristófoli



Indicador Biológico SteriTest



Empaques Tubulares para Esterilización Protex-R



Soporte para sobres



Sobres para Esterilización Protex-E



Higipratic I - Accionamiento Eléctrico para Grifos



Indicador Químico SteamPlus



Indicador Químico SIL-250



Indicador Químico Emulador TST



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Calle São José, 3209 - Área Urbanizada II Código Postal 87.307-799 - Campo Mourão - PR/Brasil

Área Comercial: ☎ +55 44 3518 3442 ✉ comex@crisofoli.com 🌐 www.crisofoli.com

Área de Atención al Cliente: ☎ +55 0800 044 0800

Consultoría gratuita sobre bioseguridad: liliana@crisofoli.com - Blog Bioseguridad: www.crisofoli.com/bioseguridad

Liliana Junqueira de P. Donatelli - Consultora Cristófoli de Bioseguridad