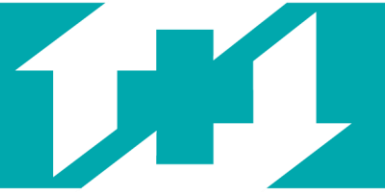


Cómo elegir sistemas de barrera estériles para productos médicos



14 de noviembre de 2017. Publicado por Chris Newmarker En Medical Design And Outsourcing.

LOS SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRILES SON COMPONENTES CLAVE EN LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS, POR LO QUE ES ESENCIAL ELEGIR LOS CORRECTOS

Escrito por Jason Pope, Nelson Labs.


Los productos médicos reutilizables, antes de ser utilizados en centros de atención médica, deben ser sometidos a pruebas de validación para demostrar la efectividad de las instrucciones de limpieza y microbicidas que se proporcionarán a los centros de atención. A menudo, el proceso microbicida que se valida para un producto médico reutilizable es un conjunto de instrucciones de esterilización. Esas instrucciones le indican al personal que realiza el reprocesamiento cómo debe procesarse el producto para ser esterilizado correctamente. Los sistemas de barrera estéril que se pueden usar para contener el producto durante la esterilización y el almacenamiento después de la esterilización son una parte importante de estas instrucciones. Los fabricantes de productos médicos deben elegir un Sistema de Barrera Estéril (SBE) apropiado, antes de las pruebas de validación de la instrucción de esterilización, para garantizar la implementación del más alto nivel de seguridad del paciente en las instrucciones de reprocesamiento.

Un sistema de barrera estéril debe permitir las siguientes actividades durante el reprocesamiento:

- **Lograr el nivel de garantía de esterilidad (NGE) apropiado.** El SBE elegido debe permitir que el esterilizante alcance todas las áreas del dispositivo.
- **Evitar que los microorganismos lleguen al producto después de la esterilización.** Un SBE debe permitir que el producto sea almacenado de manera segura hasta la hora en que sea necesario su uso en un paciente.
- **Permitir la eliminación del esterilizante residual antes de la manipulación del producto.**
- **Facilitar la presentación aséptica.** Un SBE que permite una presentación aséptica simple reduce la posibilidad de contaminación antes del contacto con el paciente.

Los sistemas de barrera estériles reciben una aprobación de 510 (k) para los parámetros específicos de esterilización, por lo que es importante elegir un SBE con aprobación para el punto de ajuste de esterilización requerido para validar el producto.

Por ejemplo, un SBE aprobado solo para la esterilización por vapor mediante remoción



dinámica de aire sería una mala elección para un producto a esterilizar en un ciclo de vapor de desplazamiento por gravedad. La elección del fabricante debe incluir un SBE de 510 (k) en las instrucciones de esterilización del producto médico significa que el empaque fue sujeto a pruebas que demuestran el mantenimiento de la esterilidad después de la exposición. Esa prueba tiene en cuenta cualquier degradación que pueda resultar de la exposición a los efectos perjudiciales del proceso de esterilización (por ejemplo, el alto calor de la esterilización por vapor o las posibles reacciones químicas con un proceso de esterilización gaseoso).

Al elegir un SBE aprobado para los puntos de ajuste de esterilización que se utilizarán en la validación de las instrucciones de uso del dispositivo, también estamos garantizando el uso de una barrera que permitirá la eliminación efectiva de residuos o el secado del paquete. Ser capaz de esterilizar el producto no es suficiente; para garantizar la seguridad del paciente, también debemos poder eliminar todos los residuos tóxicos que haya dejado el esterilizante. En el caso de la esterilización con vapor, se debe obtener un secado efectivo para reducir la posibilidad de que ocurra un evento que pueda comprometer la esterilidad.

Finalmente, al elegir un SBE que contenga un producto médico durante y después de la esterilización, es importante considerar las necesidades del centro de salud y el personal que utilizará la barrera estéril. El fabricante del producto médico puede validar sus instrucciones de esterilización con un SBE que es fácil de usar para el personal sanitario, lo que puede mejorar la presentación aséptica de los productos médicos estériles. Además, al hablar con las instalaciones y el personal de la salud, el fabricante puede determinar qué sistemas de barrera son rentables para su uso en la instalación.

Hay muchos tipos de SBE, como envolturas, pouches, bolsas y contenedores rígidos, así que es necesario tomarse el tiempo para encontrar uno que sea el más adecuado para el producto médico en cuestión. Al observar estas necesidades e inquietudes, el fabricante, al seleccionar un SBE que contenga el producto médico durante y después de la esterilización, puede mejorar la seguridad del paciente y contribuir a resultados de atención médica positivos.

References

Jason Pope es auditor de calidad certificado en Nelson Labs (Salt Lake City) y se especializa en brindar consultas a clientes sobre la esterilización de productos médicos reutilizables, endoscopios y productos farmacéuticos y el proceso de validación de la esterilización en general. Tiene más de 19 años de experiencia trabajando en investigación y desarrollo, validación y control de rutina de varias modalidades de procesamiento de esterilización.

Published at www.medicaldesignandoutsourcing.com