

Estudio de Lumen con EOGas Series 4 de Andersen – Ciclo de 5 ½ horas

PR0811-01

13 de enero de 2009

Objetivo

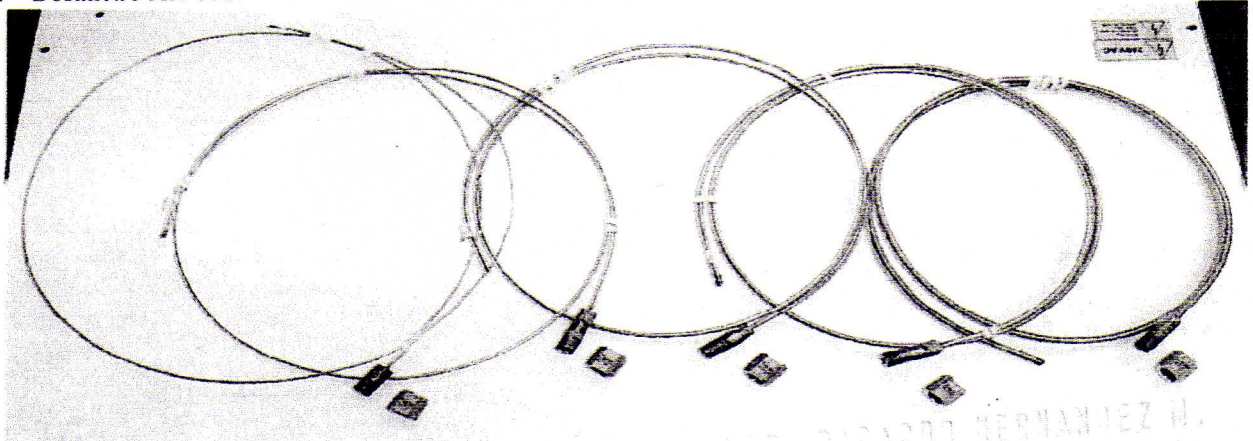
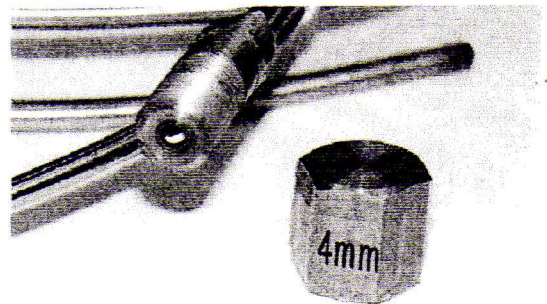
La esterilización de lúmenes estrechos y largos es un desafío tradicional para el sistema de esterilización. Esta prueba está diseñada para determinar la longitud máxima de los lúmenes de diámetros variables que puede esterilizarse utilizando la opción del ciclo de 5 ½ horas de un esterilizador EOGas Series 4 de Andersen. Todos los lúmenes que se probaron tenían un extremo cerrado.

Resumen

Se procedió a plantar cinco lúmenes de acero inoxidable de sesenta pulgadas que tenían diámetros de entre 1 y 5 mm (DI), con tiras de esporas biológicas, y se sometieron al ciclo de esterilización de 5 ½ horas del EOGas Series 4 de Andersen. Al final del estudio los extremos del lúmenes quedaron cerrados con soldadura, lo que demostró que las cámaras BI fueron insensibles al óxido de etileno (el gas no traspasó el sello roscado en la cámara BI).

Materiales y equipo

1. Esterilizador EOGas Series 4 de Andersen, ciclo de 5 ½ horas.
2. Tira de espora de 1mm x 25 mm.
3. Incubadora calibrada y equipo de cultivo BI relacionado.
4. Cartucho EOGas AN-1004 y Bolsa de esterilización EOGas AN-1004.
5. 5 hélices metálicas de acero inoxidable, con lúmenes que tienen de 1mm a 5mm de diámetro y una longitud de 60 pulgadas.
6. Humidchip AN-1071
7. Dosímetro AN-1087



Procedimiento

1. Registre la longitud y el diámetro de los 5 lúmenes.
2. Plante los lúmenes con una BI.
3. Sométalos a un ciclo de 5 ½ horas estándar del EOGas Series 4.



- a. Bolsa- EOGas #4
- b. Humidchip
- c. Cartucho EOGas 1004

4. Al final del ciclo pase las BI en la habitación de transferencia estéril e incúbelas por 7 días en una incubadora de 37°C.
5. Si el resultado de las BI es positivo, corte la longitud del lumen en un 10%.
6. Repita el proceso hasta que el resultado de las BI, para cada lumen, sea negativo.
7. Repita la prueba final hasta que se hayan obtenido tres ciclos exitosos (sin fallas) para cada uno de los cinco lúmenes a su máxima longitud.
8. Cuando se hayan realizado tres ciclos exitosos suelde y selle los extremos de los lúmenes.
9. Plante los lúmenes sellados y sométalos a un ciclo de esterilización para garantizar que no haya fugas.

Datos

Tabla 1. Longitud de los lúmenes

Diámetro del lumen (mm)	Longitud (pulgadas)
1	60.0
2	60.0
3	60.0
4	60.0
5	60.0

Tabla 2. Resultados de ciclo de esterilización de los lúmenes

Diámetro del lumen (mm)	Resultados del indicador biológico por ciclo		
	1	2	3
1	Negativo	Negativo	Negativo
2	Negativo	Negativo	Negativo
3	Negativo	Negativo	Negativo
4	Negativo	Negativo	Negativo
5	Negativo	Negativo	Negativo

Tabla 3. Resultados de ciclo de esterilización de los lúmenes sellados

Diámetro del lumen (mm)	Resultados del indicador biológico
1	Positivo
2	Positivo
3	Positivo
4	Positivo
5	Positivo

Conclusión

Este estudio indica que el Sistema de esterilización de 5 ½ horas del EOGas Series 4 puede utilizarse con efectividad para esterilizar los lúmenes de acero inoxidable de sesenta pulgadas con diámetros que varían de 1mm a 5mm. Favor de notar que en los casos de lúmenes con los dos extremos abiertos, la longitud del lumen efectiva pueden duplicarse (120 pulgadas).

Elaborado por: Natalie Smith (Firmado) 13/01/09
 Nombre completo Firma Fecha

Aprobado por: A. E. Ted May (Firmado) 13/01/09
 Nombre completo Firma Fecha

