

INFORMACION TECNICA

- **Especificación**

Hojas de 21.1 X 29.7 cm impresas con un indicador químico en líneas diagonales, el cual cambia de color de amarillo claro a negro una vez procesada la hoja. La hoja se coloca en el centro de un paquete de prueba Bowie-Dick y se procesa de 134°C durante 3 ½ minutos. Tienen un espacio para el registro del departamento, operador, esterilizador y resultados, y están perforadas para facilitar su control en una bitácora de registro. La prueba está diseñada para determinar la penetración del vapor y la funcionalidad de la bomba de vacío de esterilizadores por prevacío. Tiene una caducidad de dos años a partir de la fecha de manufactura.

- **Descripción de la Prueba Bowie-Dick**

Consiste en una hoja con indicador químico que se coloca en medio de un paquete de prueba formado por 2 - 3 docenas de compresas 100 % algodón de 39 x 61cm. Las compresas se doblan en 8 espesores y se colocan una sobre otra para formar un paquete de 23 cm de ancho x 30 cm de largo y 25 cm de altura. Las compresas se envuelven con una envoltura sencilla.

Es importante que el tamaño se mantenga aún cuando el número de compresas puede variar.

Su tamaño y estructura porosa “atraen” y atrapan el aire frío residual cuando el vapor entra a la cámara.

La hoja de prueba consiste de una hoja con indicador químico sensible al vapor, el cual cambia de color en la presencia de vapor, si existe aire atrapado, no hay cambio de color. Esta hoja de prueba se coloca en el centro geométrico del paquete de prueba antes de envolverse.

El paquete de prueba se debe colocar en una cámara vacía, ya que esto implica mayor aire para eliminar y por lo tanto representa un mayor reto. Igualmente se debe correr la prueba antes del primer ciclo de esterilización, ya que el aire en este momento se encuentra más frío que después de los ciclos de esterilización. Finalmente, el lugar de más reto es el fondo de la cámara justo arriba del drenaje, por lo tanto el paquete se coloca en esta posición.

Se debe correr un ciclo rápido de no más de 3 ½ minutos a 134°C. Después de esto, se saca el paquete de prueba, se abre y se ve el cambio de color de la hoja de prueba.

- **Indicaciones de uso**

Las hojas de prueba Bowie-Dick están diseñadas para utilizarse como el indicador interno de un paquete de prueba estándar Bowie-Dick para verificar la eficiencia de la eliminación de aire de los esterilizadores de vapor asistidos por vacío con temperatura de 132 – 134°C.

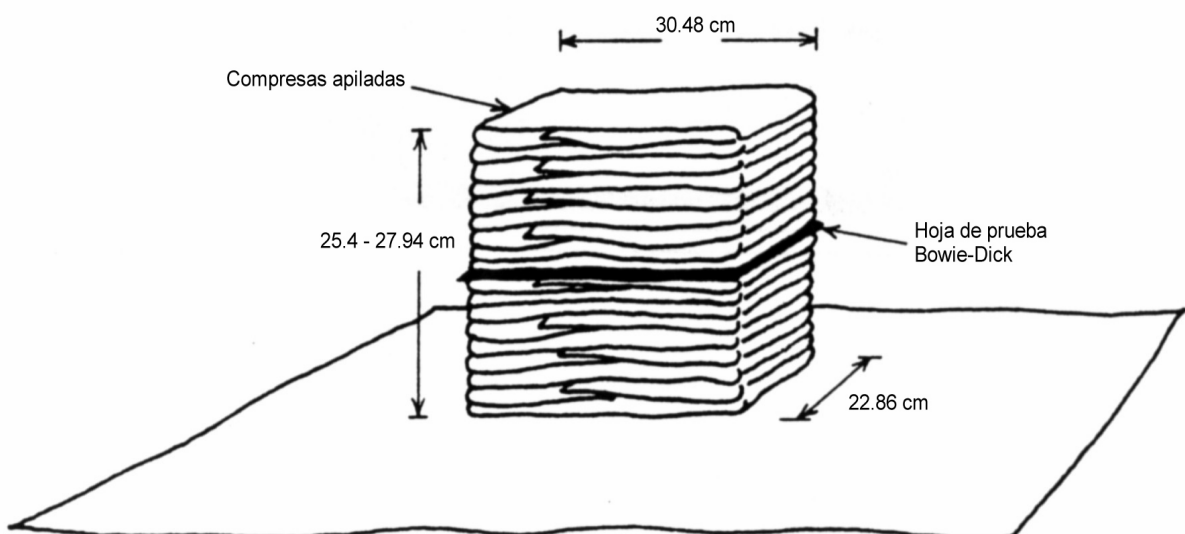
- **Contraindicaciones**

No utilizar la hoja de prueba Bowie-Dick Comply^{MR} 1227 en paquetes de prueba para monitorear la eliminación de aire de esterilizadores de vapor por gravedad, calor seco, óxido de etileno y otros procesos de esterilización a baja temperatura.

- **Preparación del paquete de prueba**

1. Prepare un paquete de prueba utilizando de 2 a 3 docenas de compresas, 100 % algodón de 39 x 61 cm. Doblar cada una en 3 y apilar una sobre la otra para tener un paquete no menor de 23 x 30 x 25 cm. El número de compresas depende del tamaño de las mismas.
2. Colocar una hoja de prueba Bowie-Dick 3M Comply 1227 en el centro geométrico de las compresas (Ver figura 1):
3. Envolver sin apretar el paquete de prueba y asegurarlo con cinta.

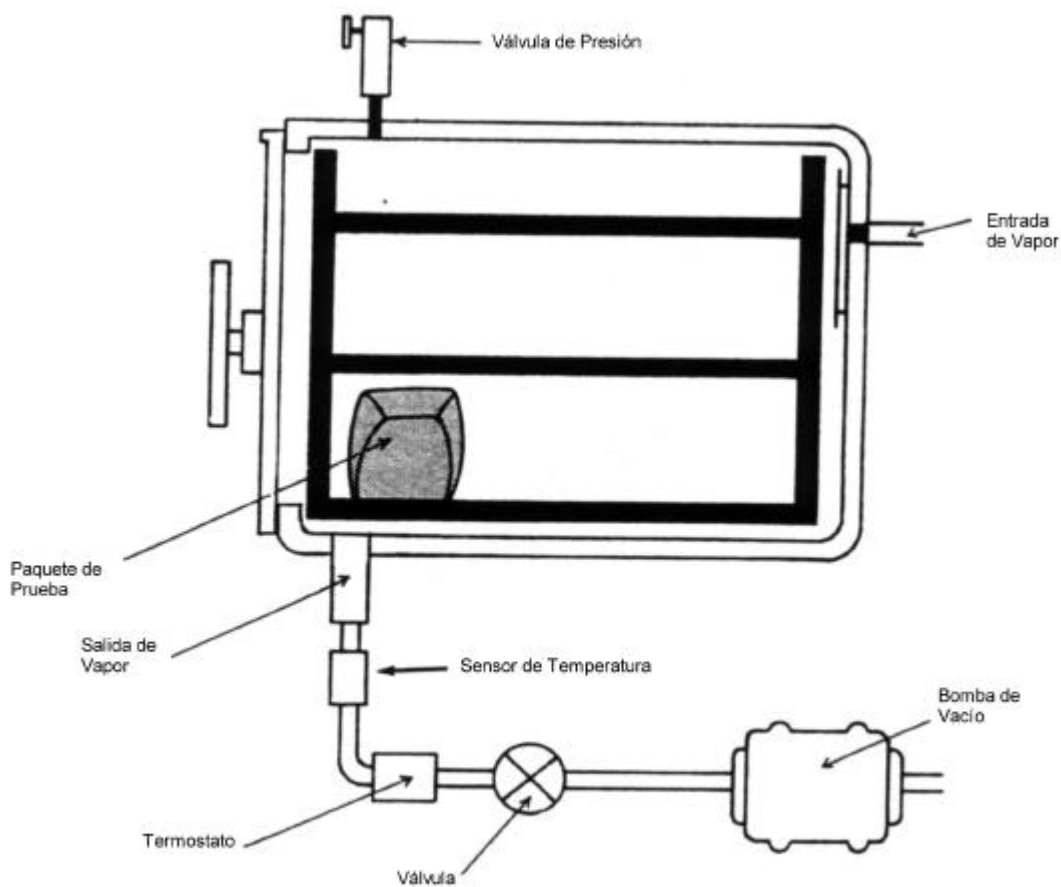
Figura 1: Preparación del paquete de prueba



- **Procedimiento de prueba:**

1. Correr un ciclo vacío para calentar apropiadamente el esterilizador.
2. Colocar el paquete de prueba en un esterilizador por prevacío en la parte frontal en el fondo, cerca de la puerta, justo sobre el drenaje (Figura 2).
3. Correr la prueba por no más de 3 ½ minutos a 134°C. Cualquier tiempo adicional afectará los resultados. La sensibilidad de la prueba disminuye cuando el tiempo aumenta más allá de 3 ½ minutos y se puede obtener una prueba falso negativo.
4. Después de completar el ciclo, sacar el paquete y examinar la hoja de prueba.

Figura 2: Colocación del Paquete de Prueba



- **Interpretación de resultados**

1. **PRUEBA POSITIVA: PASA:** Una prueba satisfactoria es cuando la hoja entera muestra un cambio uniforme de color (de blanco a negro), lo cual significa: una rápida penetración de vapor, una eliminación adecuada del aire y falta de fugas significativas de aire. La intensidad del color no es tan significativa como la uniformidad del cambio.
2. **PRUEBA NEGATIVA: NO PASA:** Se presenta cuando el cambio de color no es uniforme debido a bolsas de aire atrapadas en la cámara, lo que indica una eliminación incompleta del aire de la cámara o fallas del esterilizador para mantener el vacío durante el ciclo de prueba.
(Figura 3).

Figura 3: Interpretación de resultados

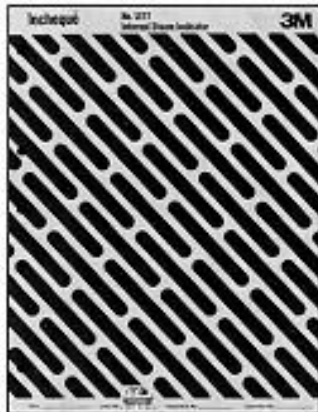


Figure 5

PRUEBA POSITIVA:
Cambio de color uniforme

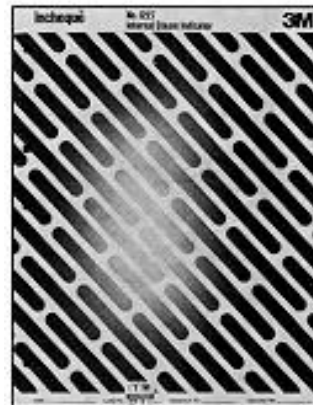


Figure 6

PRUEBA NEGATIVA
Cambio de color no uniforme

- **Frecuencia de la Prueba:**

La Asociación Americana de Hospitales (AHA) determina que la prueba Bowie-Dick debe hacerse en cada esterilizador por prevacío en el primer ciclo del día y después de cualquier reparación o calibración del equipo.

La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) también recomienda que la prueba Bowie-Dick se realice cada día en el que el esterilizador se vaya a utilizar, antes de la primera carga. Si el esterilizador se utiliza 24 horas al día, la prueba puede hacer en cualquier momento pero a la misma hora todos los días.

- **Almacenamiento y caducidad:**

Almacenar las hojas Bowie-Dick en condiciones secas (menos del 50% de humedad relativa) y a una temperatura entre 15 y 30°C, y protegidos de la luz directa.

La hoja de prueba Bowie-Dick 3M Comply 1227 tiene una caducidad de dos años a partir de la fecha de fabricación, si se almacena en las condiciones recomendadas. La fecha de caducidad aparece impresa en la etiqueta de la caja.

Las hojas procesadas se pueden almacenar en las mismas condiciones y el indicador no cambiará de aspecto dentro de los 6 meses subsiguientes a su uso.

- **OBSERVACIONES:**

1. El uso de la hoja Bowie-Dick 3M Comply 1227 no garantiza la esterilidad, pero documenta la eficiencia del sistema de vacío en un esterilizador por pre-vacío. Para monitorear completamente el sistema de esterilización se deben utilizar adicionalmente indicadores biológicos 3M Attest en cada carga, e indicadores químicos 3M Comply internos y externos, además de los indicadores mecánicos.
2. No utilizar la prueba para esterilizadores de vapor por gravedad o para óxido de etileno.