

# Bionova<sup>®</sup> Photon & Hyper

*Revolucionan el mercado de Indicadores Biológicos*



# Información general



En el campo del cuidado de la salud, los procesos de esterilización son fundamentales para el flujo de trabajo. Esto no se debe solamente a la cantidad de material quirúrgico que se debe reprocesar todos los días, sino principalmente a la necesidad de disponer de equipo seguro para usar con los pacientes. Pensemos que hasta hace unos pocos años, el mayor riesgo asociado con la cirugía no estaba relacionado con las complicaciones de la cirugía en sí misma, sino con las infecciones contraídas durante las prácticas quirúrgicas debido al uso de elementos que no se habían esterilizado de manera adecuada. El desarrollo de las tecnologías para controlar estos procesos fue un factor clave para cambiar esta compleja realidad. Entre los sistemas de esterilización más usados y seguros, tanto para los pacientes y para el personal de SPD/CSSD, podemos resaltar la esterilización por

vapor a alta presión (o autoclave) y por H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Esta última es la principal alternativa cuando el material que debe ser esterilizado es termo-sensible. La elección de cada método depende de varios factores, tales como la naturaleza de la carga que debe ser esterilizada, el tiempo disponible, el volumen de la carga y los costos totales.

Existen diferentes maneras de controlar estos procesos. Uno de ellos es el monitoreo químico mediante el uso de indicadores químicos. Los mismos se componen de tintas especialmente calibradas para que cambien de color cuando se alcanzan los parámetros críticos del proceso de esterilización correspondiente. El universo de estos indicadores es variado y heterogéneo. Una de sus principales ventajas es la rapidez con la que proveen los resultados. Algunos de estos indicadores son usados antes del proceso en sí mismo para liberar al esterilizador para uso posterior. (ej.: la prueba Bowie-Dick). Algunos indicadores químicos son colocados en el exterior de los paquetes de esterilización para identificar a los paquetes no-estériles de aquellos que han sido esterilizados (Indicadores químicos Tipo 1) y otros son incluidos en los paquetes de esterilización que son abiertos posteriormente en el quirófano. Estos últimos serán evaluados por el personal correspondiente como un segundo punto de control, además del control llevado a cabo en el departamento de esterilización. (Indicadores químicos Tipo 4 y 5)

Otra importante metodología de control consiste en monitorear todo el proceso mediante el uso de Indicadores Biológicos (IBs). Estos indicadores pueden ser considerados los “verdaderos indicadores de esterilización”, puesto que su composición incluye organismos vivos que tendrán que ser inactivados mediante el proceso. Estos microorganismos son las esporas bacterianas, y debemos recordar que no existe en la naturaleza ningún microorganismo o patógeno más difícil de destruir o inactivar que las esporas bacterianas. Esta es la razón por la que numerosos países exigen el uso de estos indicadores para liberar la carga esterilizada previamente. Examinemos con mayor profundidad el uso (o el no uso) de Indicadores Biológicos en diferentes territorios. En muchos países se debería usar IBs para liberar la carga. ¿Qué queremos decir con “liberación de la carga”? Una vez que el proceso de esterilización se ha completado, la “carga” (todo el material que se encontraba dentro del esterilizador) es removida y mantenida en cuarentena (zona “amarilla” o de alerta) hasta que se obtiene el resultado del IB que estaba

incluido en cada uno de los ciclos de esterilización o en el primer ciclo de cada día. A continuación, ofreceremos una lista de las diferentes realidades que se han observado en distintos países y que constituyen prácticas establecidas en forma espontánea o que se rigen por reglamentaciones locales:

### Frecuencia de uso:

- IB para vapor: Usualmente se utiliza al menos un IB por día y por esterilizador. Muchos países han evolucionado hacia el uso de al menos un IB por ciclo.
- IB para H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Uno en cada ciclo de esterilización (una de las formas de frecuencia de uso más generalizadas en todo el planeta).

### Modo de uso:

En muchos países, estos IBs no son utilizados solos dentro de la cámara, sino dentro de un paquete PCD (dispositivo de desafío de proceso) o una bolsa (que cumpliría la función propia del PCD).

### Algunas situaciones especiales:

- Los EE.UU. siguen las reglas establecidas en la AAMI ST79 para vapor. Dicha reglamentación establece que el IB debe ser usado dentro de un paquete PCD. La liberación de la carga dependerá del tipo de carga: la carga “no implantable” puede ser liberada a partir del resultado del IQ que también se encuentra incluido en el paquete PCD, mientras que la liberación de la carga “implantable” requiere de un resultado de “aceptado” provisto por el IB incluido en el PCD. De hecho, en muchos países fuera de los EE.UU. se han adoptado las instrucciones establecidas en la AAMI ST79.
- Territorio europeo: varios países europeos llevan a cabo lo que se conoce como “liberación paramétrica”. Esto significa que la carga es liberada mediante la suma de la prueba Bowie-Dick realizada al comienzo del día y de los parámetros físicos informados por el esterilizador. Afortunadamente, varios países están modificando esta realidad y agregando el monitoreo biológico a sus procesos de vapor.

Además de todo lo mencionado anteriormente, existe una situación especial: los procesos de esterilización “no programados” que requieren una esterilización “de último minuto” de material quirúrgico que se necesita en forma inmediata. Esto ha impulsado el desarrollo de IBs rápidos, super-rápidos y ultra-rápidos que usan tecnología fluorescente y proveen resultados en un tiempo que varía entre los 15 y los 20 minutos.

The PHOTON logo features the word "PHOTON" in a bold, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to its upper right. A white star is positioned above the letter "O". The logo is set against a dark, semi-transparent background that allows the underlying image of the device to be visible.

# El Sistema de Monitoreo Biológico en 7 segundos para Vapor

STEAM

Terragene®

 BIONOVA® Hyper

# El más rápido Sistema de Monitoreo de Procesos de Esterilización por VH2O2

VH2O2



# Cambiando los paradigmas gracias a los nuevos indicadores inmediatos Photon & Hyper

100%

BIOLÓGICA  
SENSIBILIDAD  
AUTOMÁTICA  
DIGITAL



 **Photon**  
7"



 **Hyper**  
5'

Photon es el primer y el único sistema de monitoreo 100% biológico para controlar los procesos de esterilización por vapor de entre 132 °C y 135 °C en solo 7 segundos. Por su parte, Hyper es el sistema de monitoreo de proceso de esterilización por H2O2 más rápido del mundo, con un tiempo de lectura de hasta 5 minutos. Debido a su cortísimo tiempo de lectura, Photon & Hyper están posicionados como la gran revolución del monitoreo biológico para la mayoría de los procesos de esterilización importantes.

Ambos sistemas trabajan con auto-lectoras especializadas o específicas: las auto-lectoras Photon & Hyper.

PHOTON®



Diseño compacto y fácil de manipular.



Trazabilidad asociada al software Bionova® Cloud.



Generación de ticket virtual con la App Bionova®.



Resultados indicados por LEDs de colores y sonidos de alarma.



Conectividad por PC o móvil mediante USB, Bluetooth o Wi-Fi.



Dos posiciones simultáneas de lectura.



Lectura fluorescente: configuración radial de la fuente de luz y los detectores que optimizan la excitación del fluorocromo y su subsiguiente detección.



Control de temperatura: usando luz LED, vía App o Software de trazabilidad y/o posición para termómetro externo.



# BIONOVA® Hyper



Diseño compacto y fácil de manipular.



Trazabilidad asociada - software Bionova® Cloud.



Resultados indicados mediante LEDs de colores y sonidos de alarma.



Generación de ticket virtual con el asistente inalámbrico de Bionova®.



Dos posiciones de lectura simultáneas.



Conectividad con PC o móvil mediante USB, Bluetooth o Wi-Fi.



Control de temperatura mediante el uso de luz LED, mediante App, Software de trazabilidad o termómetro externo.

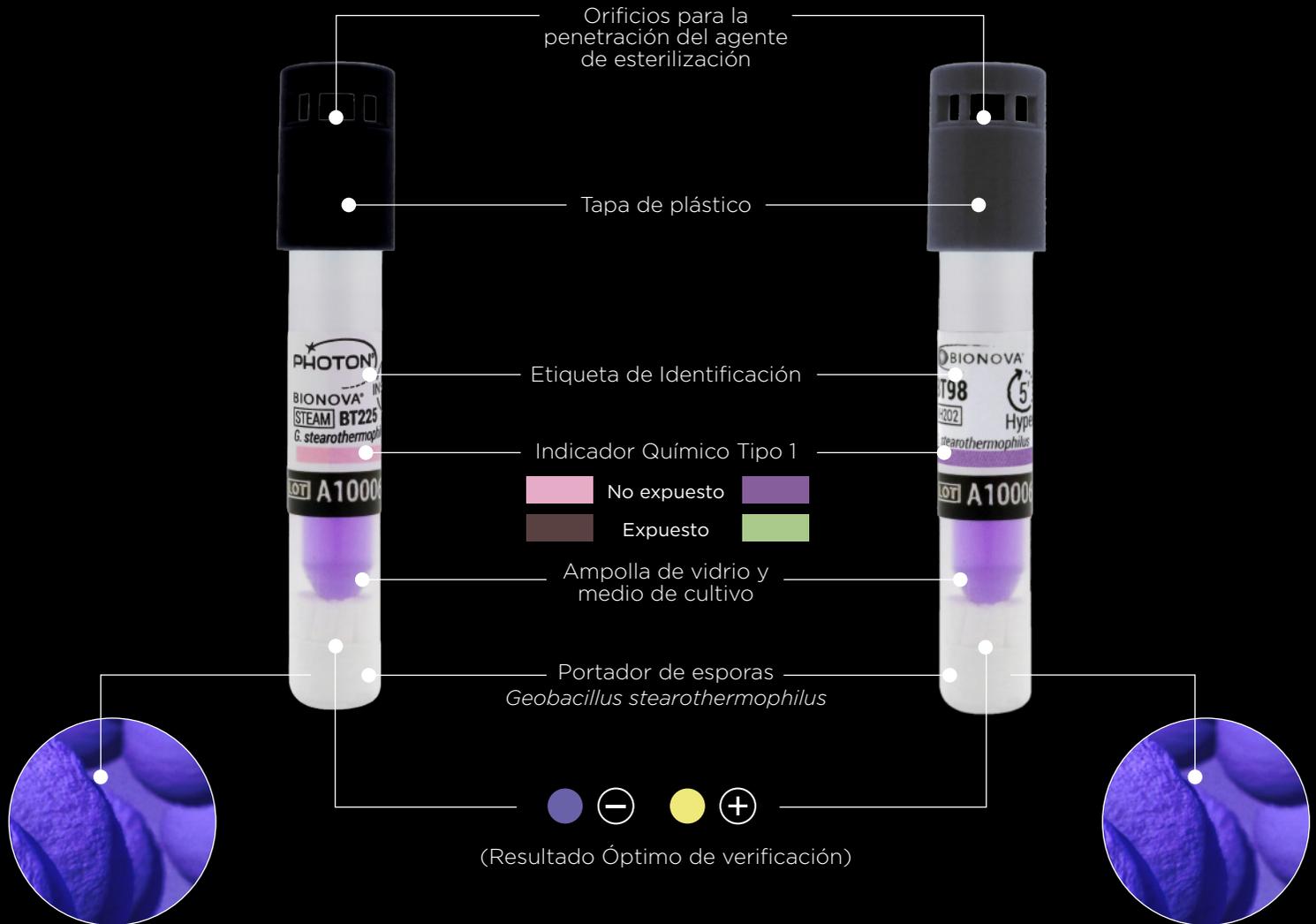


Lectura fluorescente: configuración radial de la fuente de luz y los detectores que optimizan la excitación del fluorocromo y su subsiguiente detección.



 **Photon**  
7"

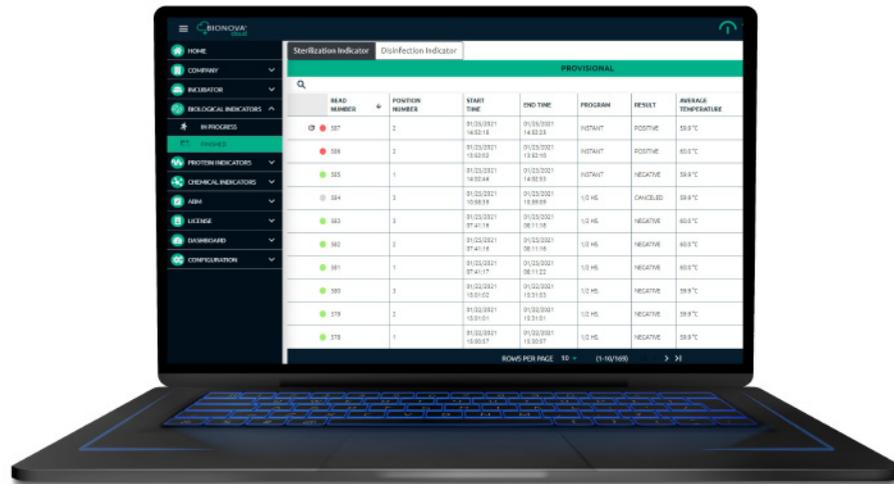
 **Hyper**  
5'





Ambas auto-lectoras pueden conectarse a cualquier dispositivo móvil (ej.: teléfono inteligente) vía Bluetooth o conexión Wi-Fi. Esto permite el uso de la aplicación Bionova® Wireless Assistant. Se trata de una aplicación simple que está diseñada, básicamente, para generar tickets virtuales que pueden imprimirse o compartirse de una manera muy simple. En general, esta aplicación permite:

- La visualización del estado de la auto-lectura: conexión y temperatura
- La visualización remota de los resultados obtenidos
- Notificaciones remotas y en tiempo real
- Generador virtual de tickets: visualización, impresión y uso compartido fácil y directo
- Historial



El último e importantísimo componente de los sistemas Photon & Hyper es el software de trazabilidad basado en la nube Bionova® Cloud. Este software de trazabilidad ha sido desarrollado para monitorear todos los indicadores y sistemas desarrollados por la división “Prevención de Infecciones” de Terragene®. Entre sus características más notables podemos mencionar:

- Software de trazabilidad diseñado para lectura y seguimiento:
  - Indicadores Biológicos: desinfección y esterilización.
  - Indicadores químicos.
  - Indicadores de lavado.
  - Sistema de monitoreo de higiene por cuantificación absoluta de proteínas.
  - Control de la eficacia de lavado en in AERs (reprocesadores de endoscopios).
- Localizado en la nube. Acceso fácil a través de un buscador web.
- Configuración de la auto-lectora: calibración, umbral, etc.
- Análisis estadístico: resultados generales, HTMO1-01, eficiencia, etc.
- Historial de resultados e informes/generador de informes.
- Permite la comunicación directa con la mayoría de los softwares de gestión y trazabilidad disponibles en los efectores de cuidado de la salud.

# ¿Cuáles son los principales beneficios funcionales de estas dos nuevas tecnologías?

**1** Velocidad: logramos reducir el tiempo de respuesta de minutos a inmediata (7 segundos para Photon y 5 minutos para Hyper).

*Esto ha tenido un impacto directo tanto en los pacientes como en el personal de los proveedores de cuidado de la salud. Casi instantáneamente, puedes contar con el más alto nivel de seguridad microbiológica en todas las situaciones en las que el tiempo apremia y las demandas son crecientes.*

**2** Precisión: puesto que estos indicadores son biológicos, los niveles de certeza son absolutos, lo que los hace mucho más poderosos que los indicadores químicos.

*En la última etapa del control de la eficacia de la esterilización, el personal quirúrgico controla los paquetes (que contienen el material quirúrgico que se usará con los pacientes) por medio del resultado provisto por el indicador químico contenido en dicho paquete. La razón de esta elección se debe principalmente a temas de tiempo y simplicidad. Sin embargo, este método carece del rigor y la seguridad que sólo el monitoreo biológico puede ofrecer, algo que ahora puede lograrse con la implementación de Photon & Hyper.*

**3** Conveniencia, porque cuando se usa con un incubador de un tamaño razonable, permite operar rápidamente y sin problemas en pequeños espacios.

*En estrecha relación con el punto anterior, básicamente, el resultado se obtiene simplemente colocando el indicador en la auto-lectora. A esto se agrega la mejora en la trazabilidad del proceso de información, que se genera, almacena y comparte automáticamente con toda la plataforma Bionova® Cloud.*

# 4

En cuanto a la velocidad, acelera el flujo de trabajo de los departamentos de esterilización. Ayuda a mejorar la eficiencia general.

*La implementación de estos cambios tecnológicos cambia el paradigma de los procesos en el departamento de esterilización. La liberación de la carga puede realizarse sin tener que dejar en la zona de cuarentena a la carga que ha sido esterilizada, puesto que cuando se abre el esterilizador, el usuario puede contar con los resultados de liberación correspondientes suministrados por el monitoreo biológico con Photon o Hyper. Esto implica un impacto positivo no solo en los procesos llevados a cabo en el departamento, sino también en los operadores y gerentes involucrados en estas tareas. Es el fin de los protocolos u hojas de "liberación temprana" en los departamentos de esterilización.*

*En definitiva, "el tiempo es dinero". Todo lo que pueda ayudar a reducir los tiempos y agregar certezas sanitarias se traduce en una mayor eficacia, lo que afecta los resultados de la empresa.*

VELOCIDAD  
PRECISIÓN  
CONVENIENCIA  
EFICIENCIA



# Photon & Hyper revolucionan el mercado de indicadores biológicos, suministrando información exacta e instantánea

- Estas son innovaciones sin precedentes que crean un nuevo umbral global para los procesos de esterilización: combinan la biología, la electrónica y el software, dando como resultado la más rápida y precisa garantía de eficacia de los procesos de esterilización en los sectores de la salud.
- Photon & Hyper suministran practicidad, velocidad, seguridad y certeza en los resultados. Aceleran el flujo de trabajo en el departamento de esterilización ayudando a mejorar su eficacia.
- Con estos productos, Terragene® revoluciona el uso de los indicadores biológicos, combinando la seguridad de los indicadores biológicos con la inmediatez de los indicadores químicos.
- Con estas tecnologías Terragene® va más allá del universo de “Control de Esterilización” para trasladarse al universo de la “Generación y Gestión de la Información”. Los sistemas de información y trazabilidad se integran a los sistemas de control hospitalario a través de teléfonos celulares, computadoras personales y otros dispositivos electrónicos. Suministran información clara y precisa para asegurar la más alta calidad de monitoreo en los procesos de esterilización más usados.

A purple dart is shown hitting the bullseye of a target. The target has concentric rings and numbers 6, 7, 8, 9, and 10 visible. The background is dark and slightly blurred.

Los sistemas Photon & Hyper significan:

#### POPULARIZACIÓN

Porque cualquier central de esterilización puede monitorear un proceso de esterilización con la máxima seguridad y la mayor simplicidad posibles.

#### EVOLUCIÓN

Porque combinan la inmediatez de los resultados provistos por un indicador químico con la seguridad que solo un indicador biológico puede ofrecer.

#### ACELERACIÓN

Porque usted consigue resultados seguros para los pacientes con la velocidad que se exige actualmente.

#### MAXIMIZACIÓN

Porque optimiza los procesos de reprocesamiento en los escenarios de cuidado de la salud.

#### SEGURIDAD

Porque logran garantizar la máxima seguridad del equipo quirúrgico utilizado con los pacientes.

#### INTEGRACIÓN

Porque es un sistema completo de indicadores, auto-lectoras asociadas y software de trazabilidad que satisface las necesidades actuales: la generación de información exacta y segura.

#### DIGITALIZACIÓN

La utilización conjunta de Bionova® Cloud y Bionova® Wireless Assistance permite registrar y gestionar todos los resultados digitalmente.



Trabajemos juntos para crear un futuro mejor