



IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



Estandarización del proceso de esterilización por vapor: impacto de la remoción de aire en la penetración

Matías Pilasi Pendás
Ingeniero Civil Industrial





Declaración

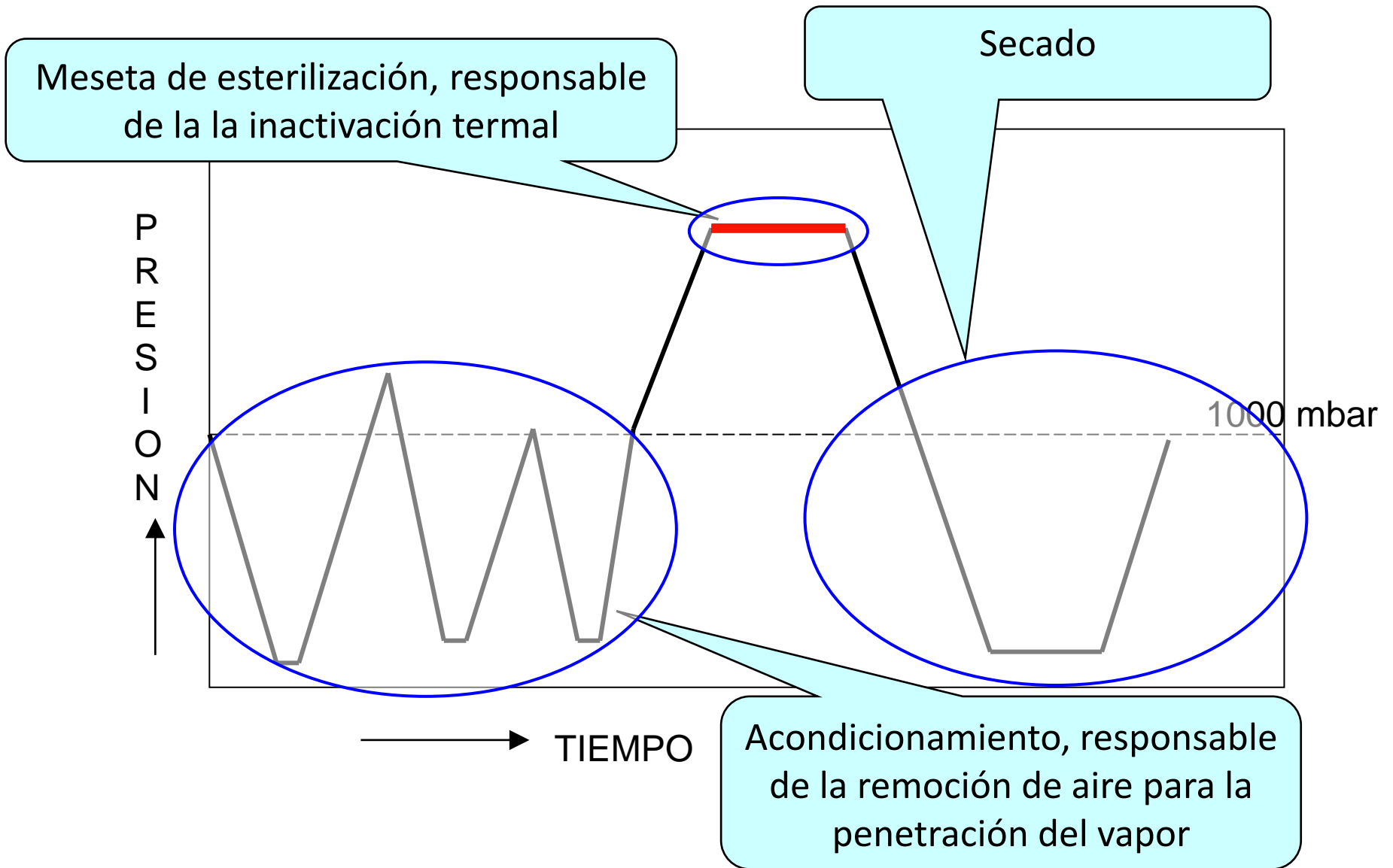
1. Director P&E Soluciones Industriales
2. Director Exteriliza S.A.
3. Coordinador Revista Zentral Sterilisation en Español

Matías Pilasi Pendás
Ingeniero Civil Industrial

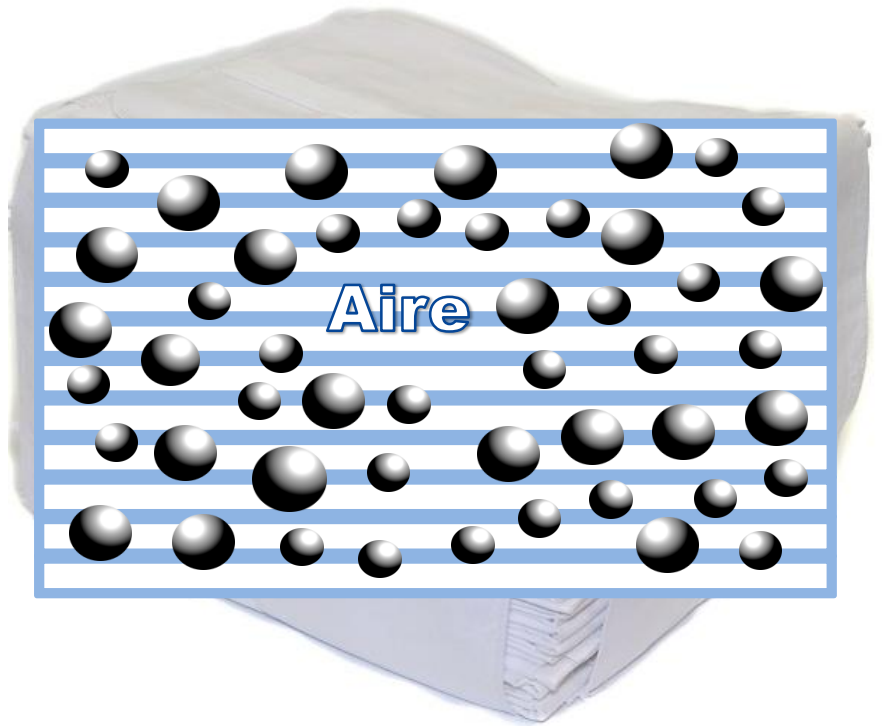
Conceptos Básicos

1. La esterilización es la muerte o la inactivación irreversible de todos los microorganismos viables.
2. En el caso del calor húmedo se requiere de 3 condiciones en la superficie de los instrumentos para lograr la esterilización:
 - Temperatura
 - Tiempo
 - Humedad (presencia de vapor saturado)
3. El coeficiente de transferencia de calor del aire es 40 veces inferior al del vapor saturado.
4. En los lugares donde se acumula aire o gases no condensables (GNC) no hay presencia de vapor saturado y por lo tanto, no hay esterilización.
5. La presencia de GNC se puede deber a las siguientes causas:
 - Remoción de aire ineficiente
 - Filtración de aire hacia el interior de la cámara
 - Ingreso de GNC en el vapor

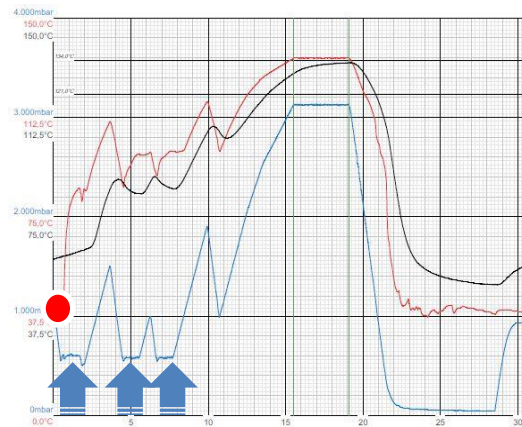
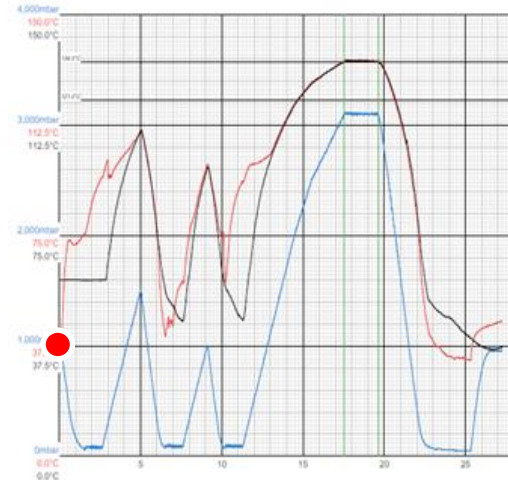
Proceso de esterilización usando vapor



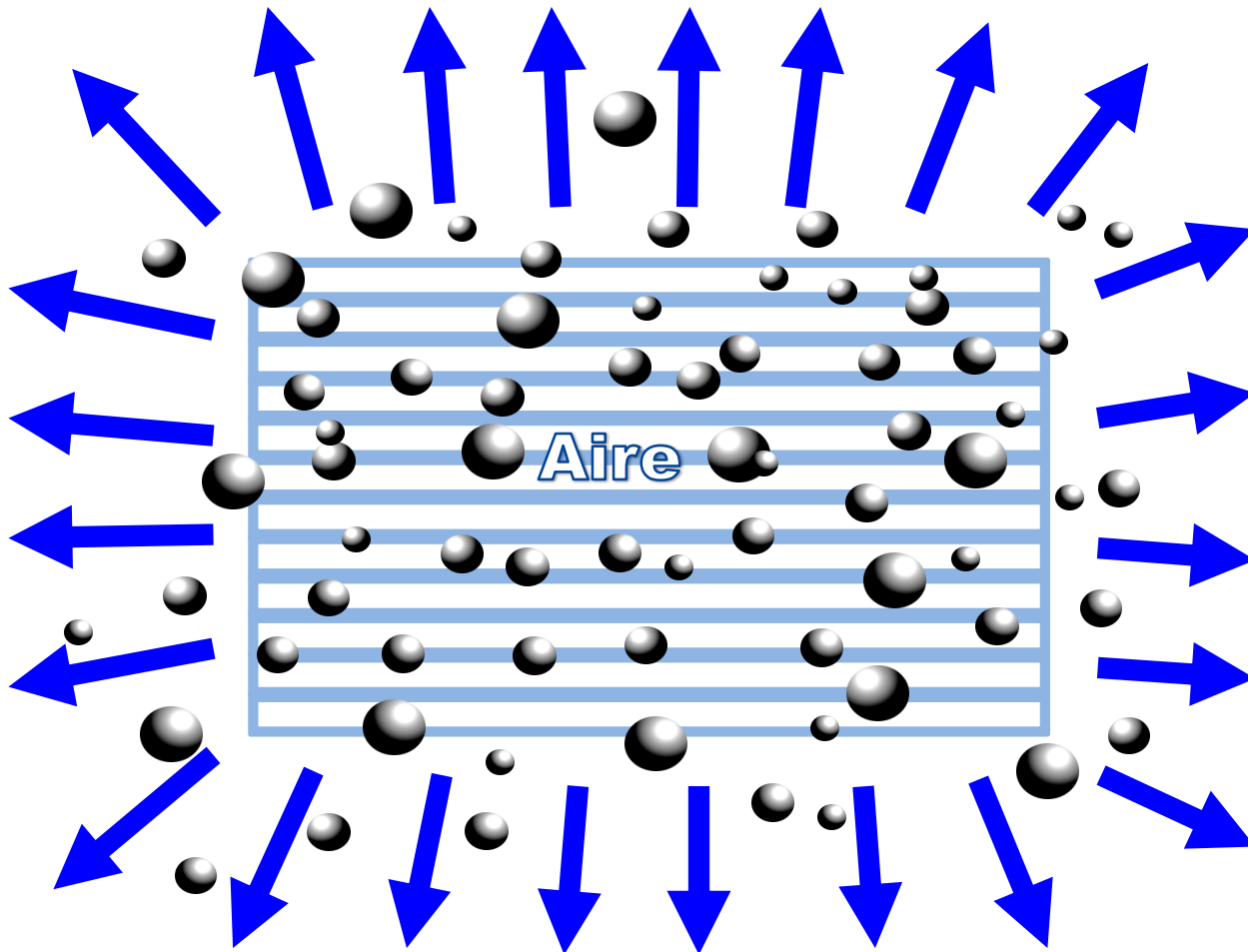
Creación de bolsas de aire en la carga



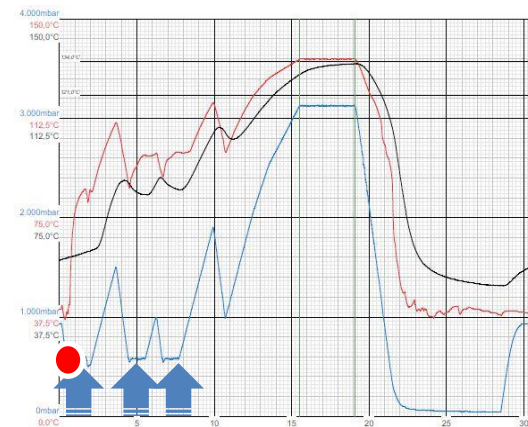
Al inicio del proceso de esterilización, la carga está a presión atmosférica y por lo tanto llena de aire



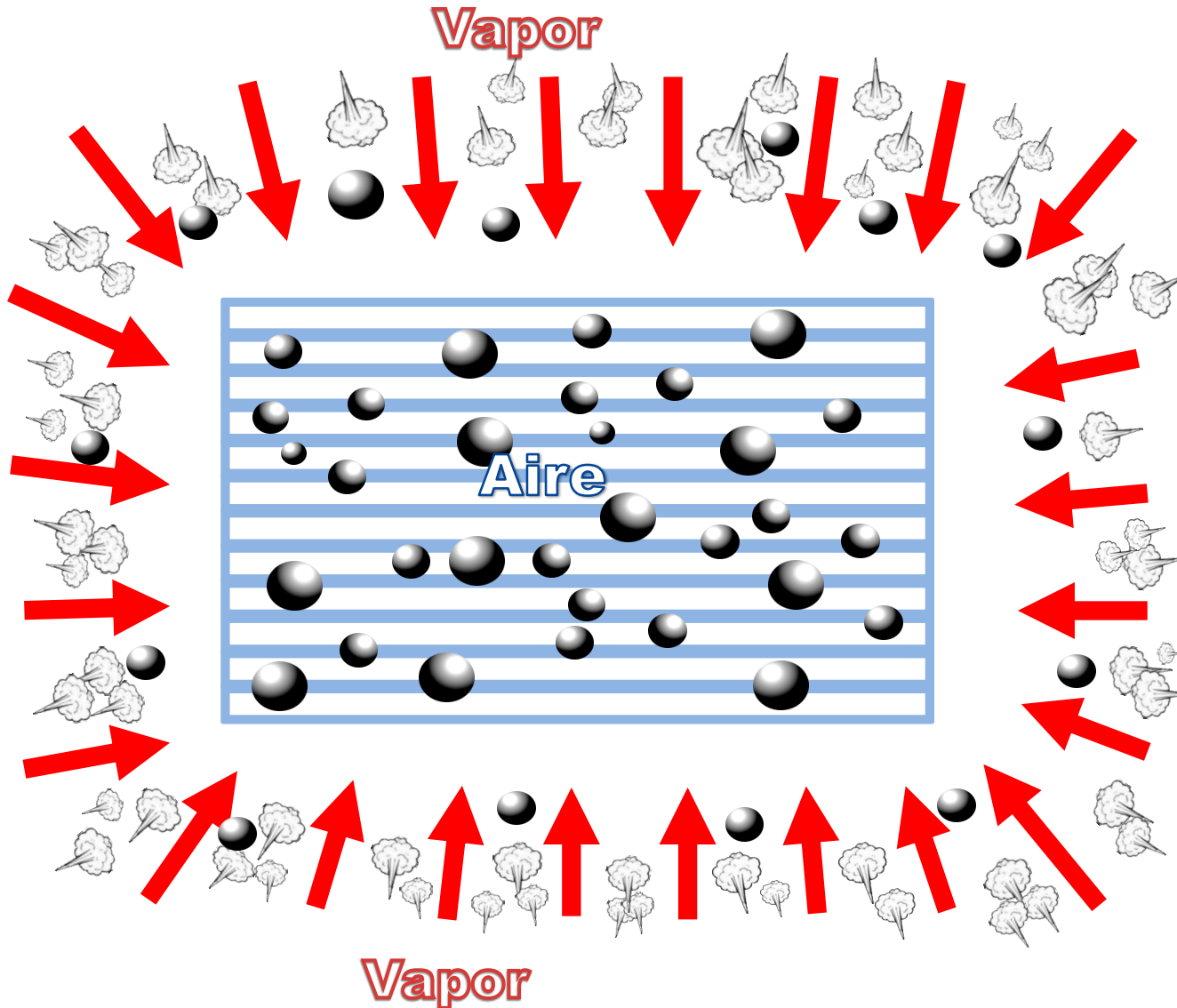
Creación de bolsas de aire en la carga



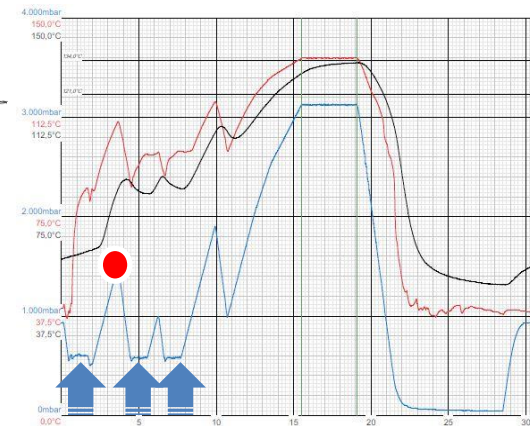
Durante la primera evacuación, se debe retirar una parte importante del aire



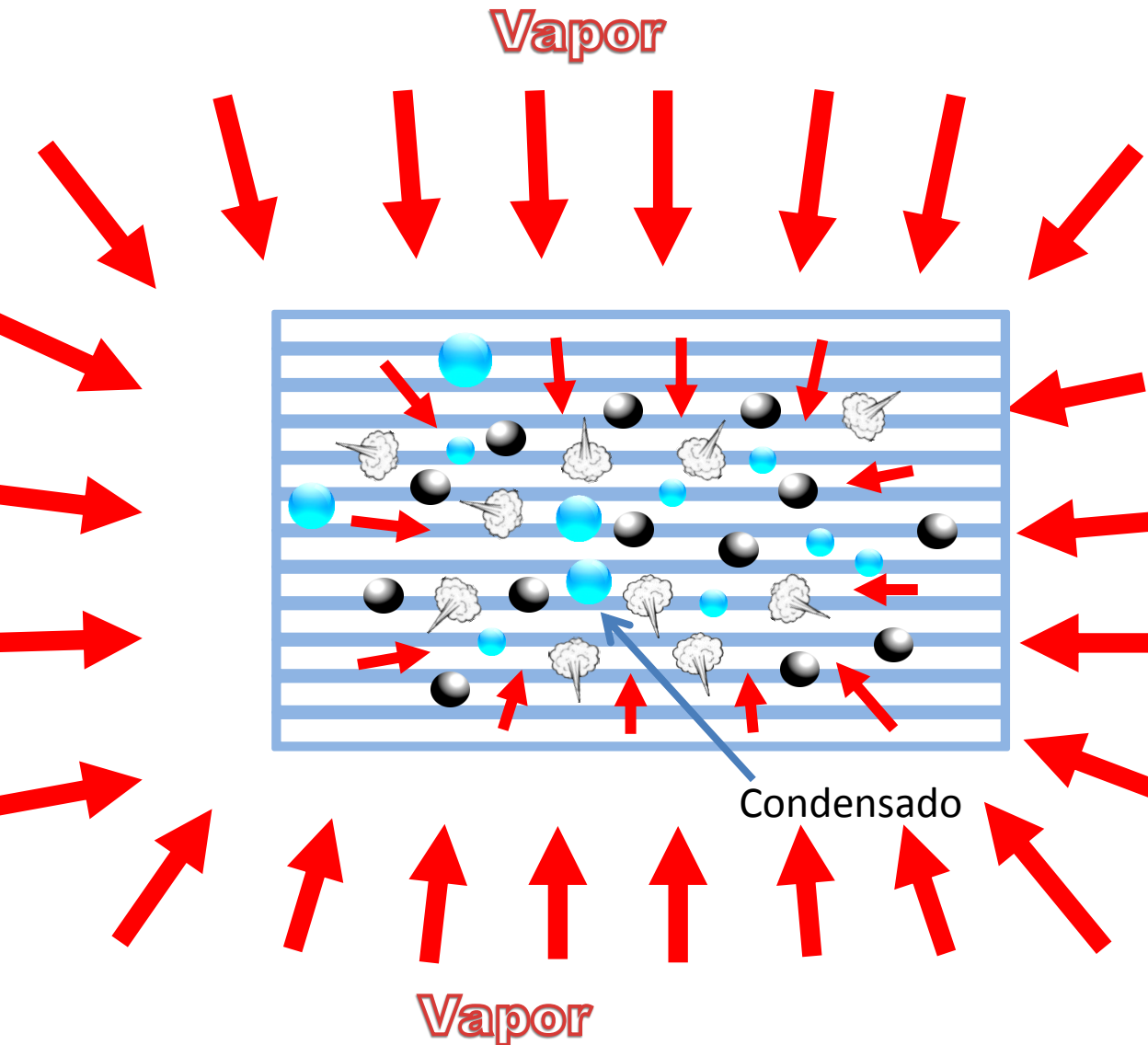
Creación de bolsas de aire en la carga



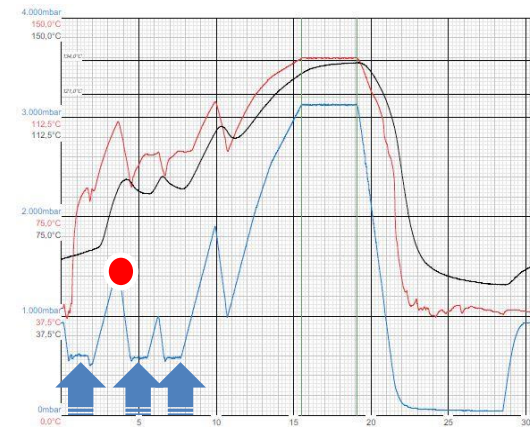
Durante un pulso de presión, el vapor empuja el aire remanente y los posibles GNC



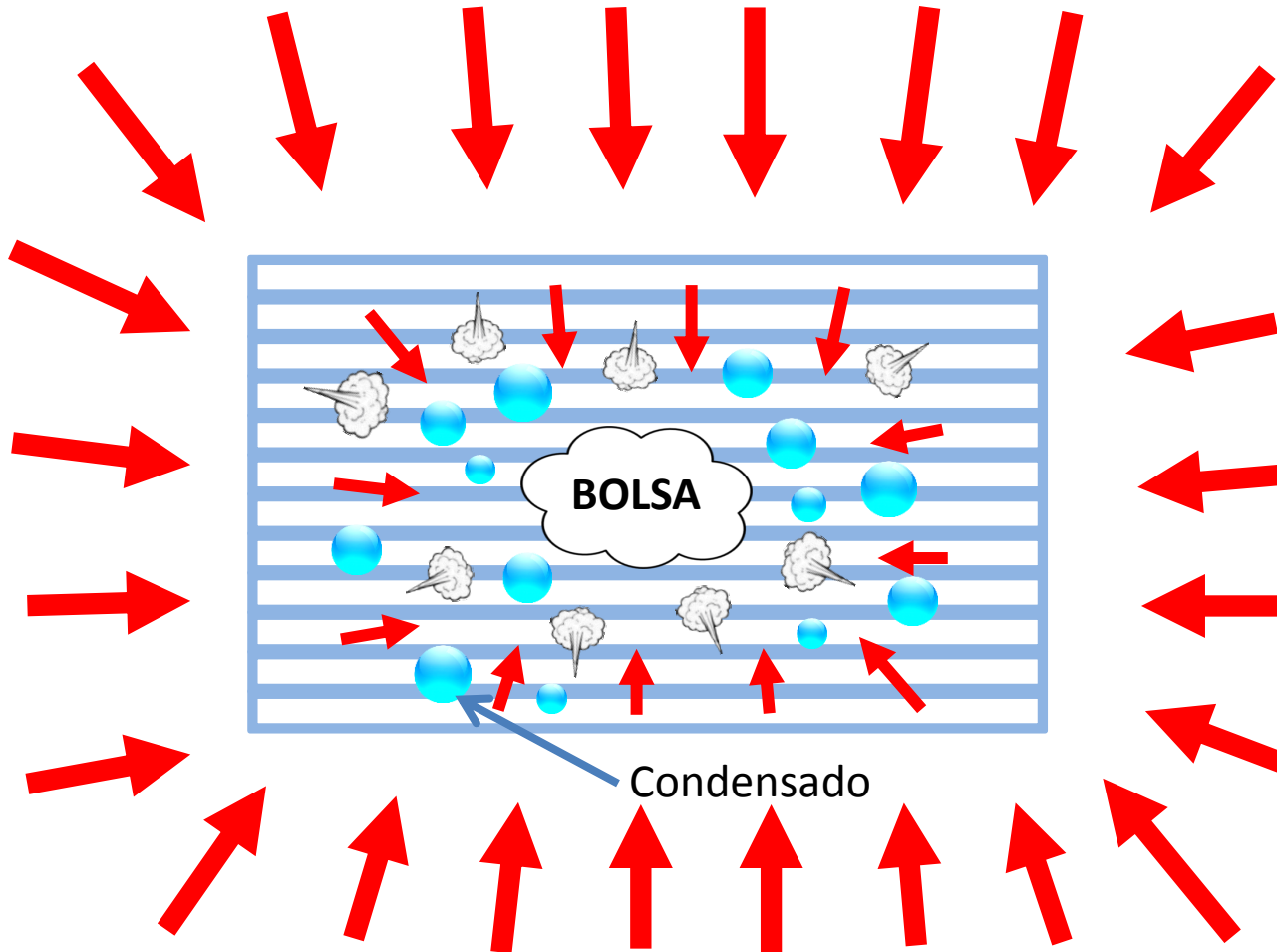
Creación de bolsas de aire en la carga



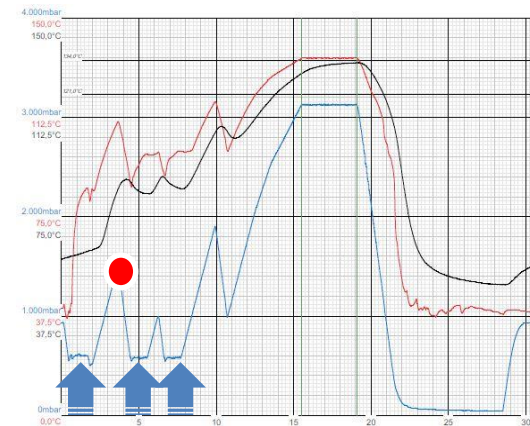
En las cargas porosas el vapor se condensa, pero los GNC se mantienen en estado de gas



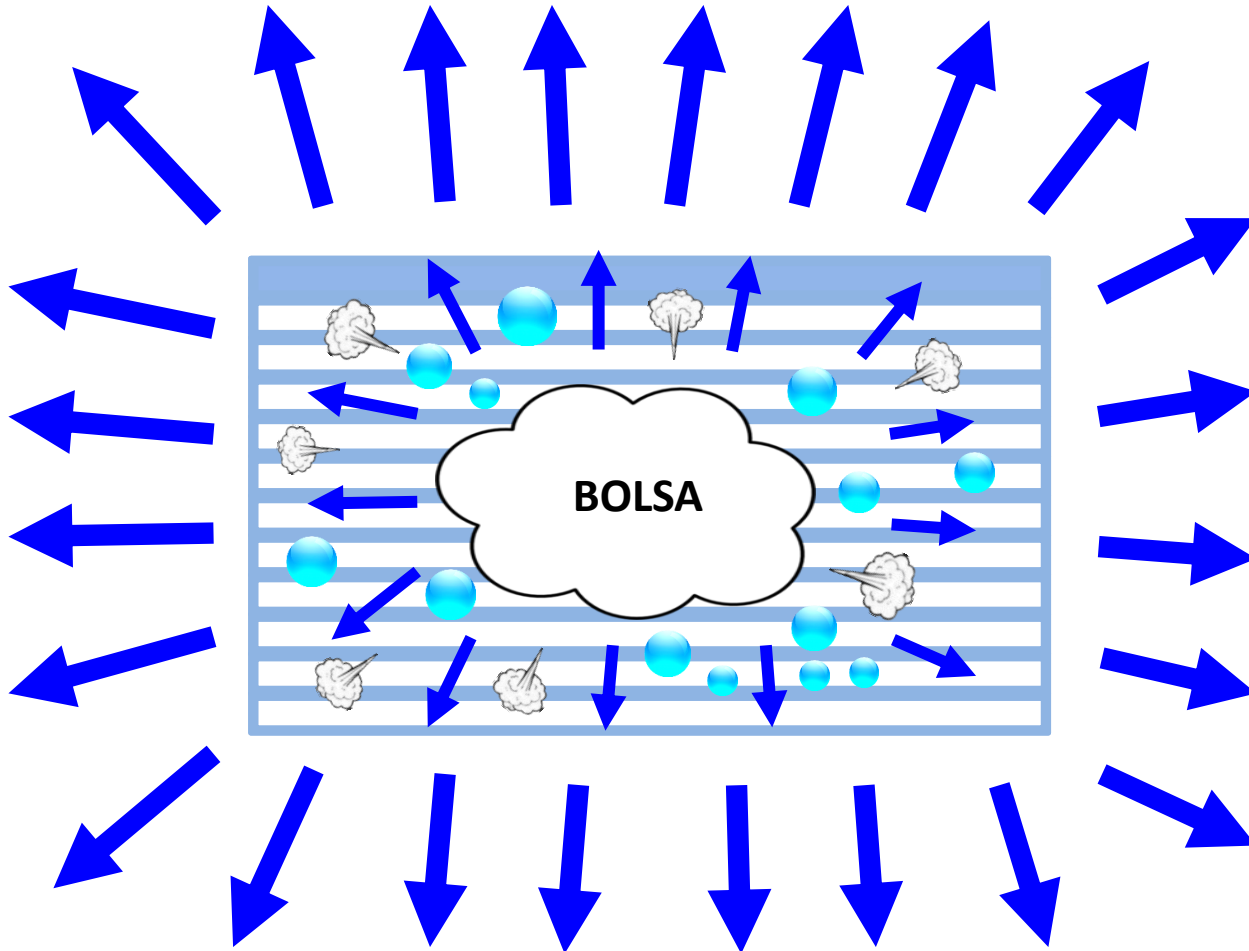
Creación de bolsas de aire en la carga



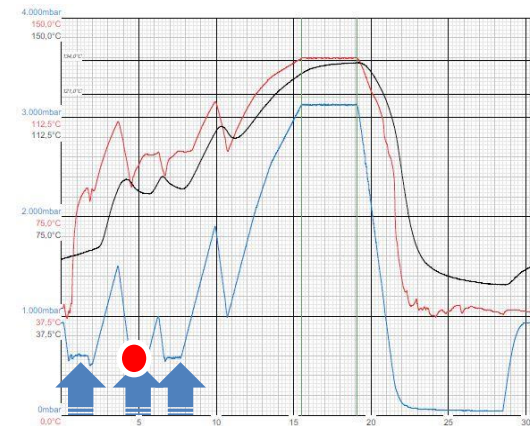
El vapor viene igualmente de todos los costados, los GNC se juntan en el medio del paquete



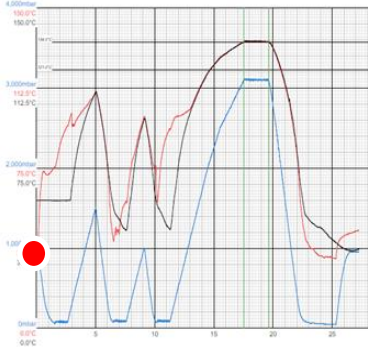
Creación de bolsas de aire en la carga



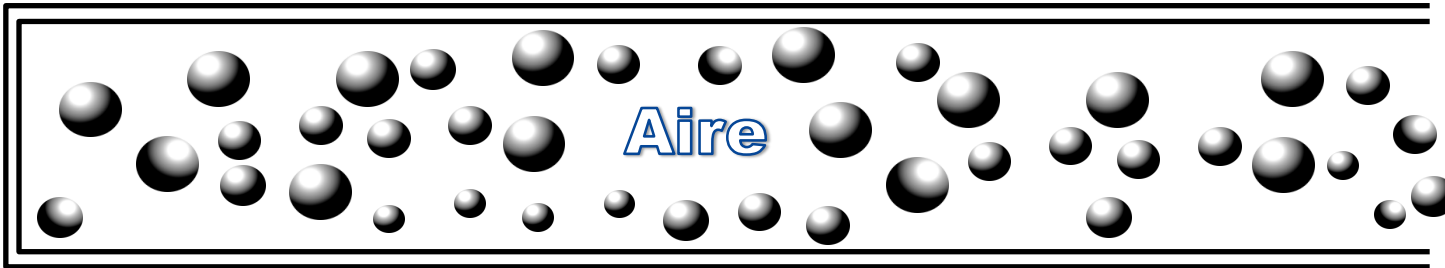
En la siguiente fase de evacuación, el volumen de la bolsa aumenta. Bajo presión nuevamente ocurre lo mismo desde los costados, y la bolsa de aire es “capturada” en el paquete.



Penetración del esterilizante (vapor) – En lúmenes

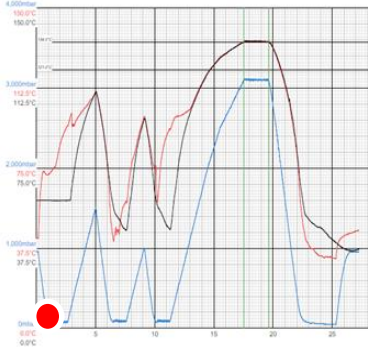


Eliminación de aire en instrumentos huecos

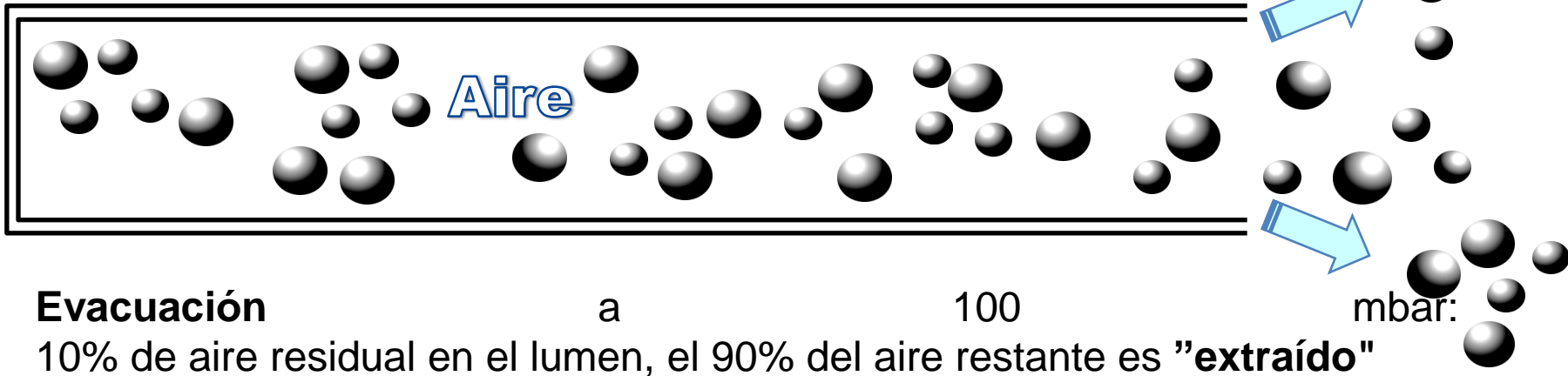


El cuerpo hueco en el **estado inicial** a presión ambiente (aprox 1.000 mbar):
100% de aire en el lumen

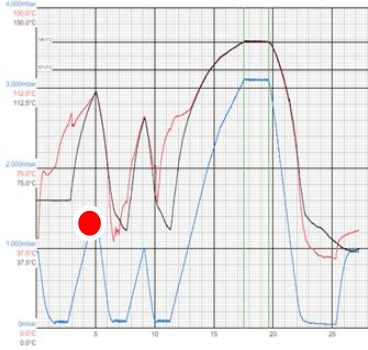
Penetración del esterilizante (vapor) – En lúmenes



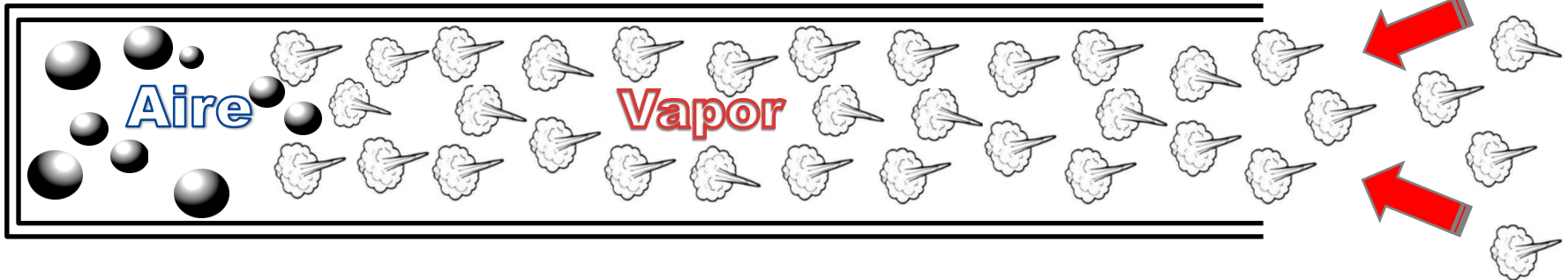
Eliminación de aire en instrumentos huecos



Penetración del esterilizante (vapor) – En lúmenes



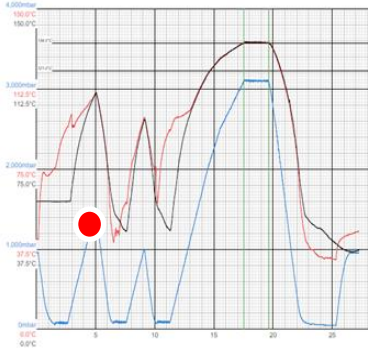
Eliminación de aire en instrumentos huecos



Entrada de vapor hasta 1.000 – 1.500 mbar:

El **aire restante** es empujado hacia adentro por el vapor que fluye, quedando **10% en volumen**. Debido a que el flujo forma un tapón – **no se lleva a cabo ninguna mezcla de vapor y aire**

Penetración del esterilizante (vapor) – En lúmenes

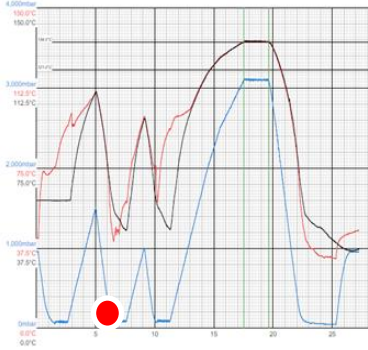


Eliminación de aire en instrumentos huecos

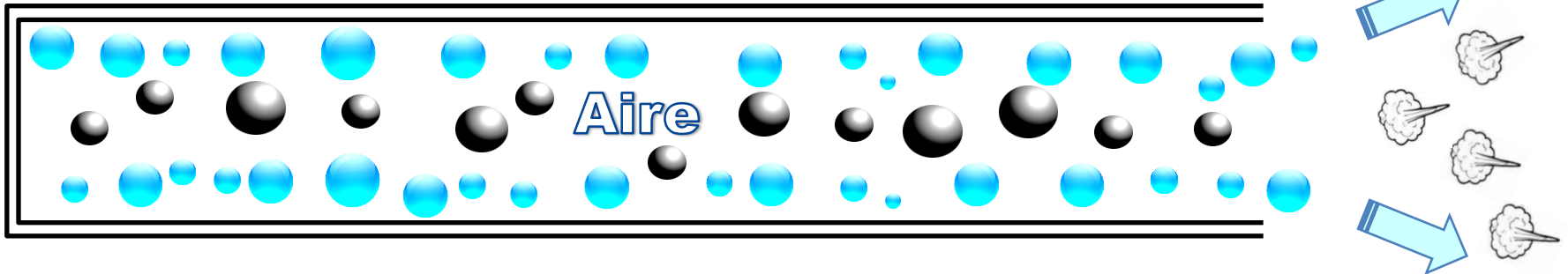


El vapor de **agua entrante se condensa** en la pared (más fría), dependiendo de la transmisión de calor desde afuera

Penetración del esterilizante (vapor) – En lúmenes



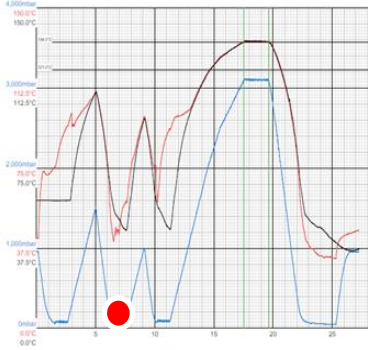
Eliminación de aire en instrumentos huecos



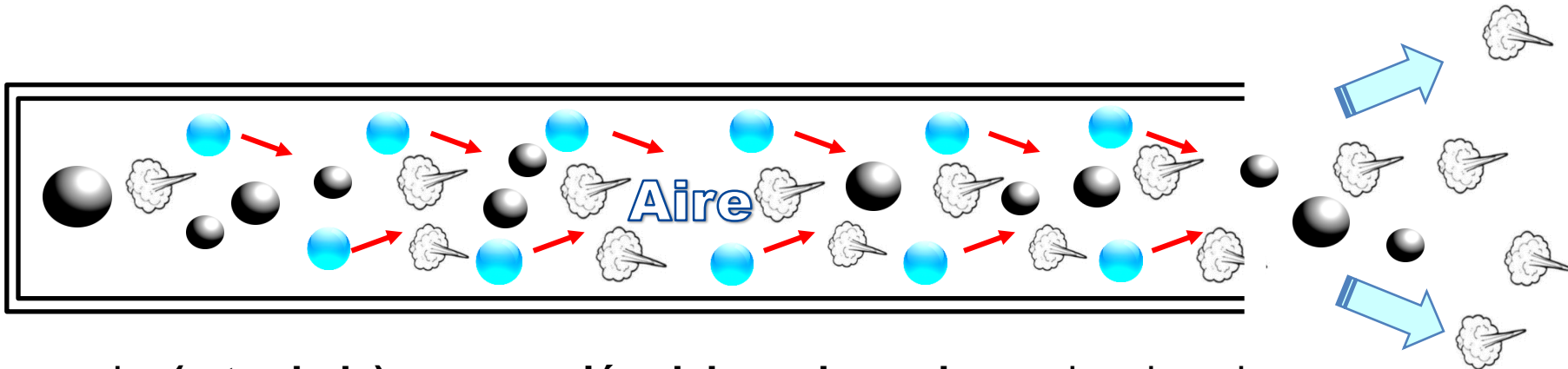
En la siguiente evacuación a 100 mbar:

El 10% del aire residual en el lumen es expulsado con el 90% del vapor formando el tapón

Penetración del esterilizante (vapor) – En lúmenes



Eliminación de aire en instrumentos huecos



La **(retardada) evaporación del condensado** ayuda a impulsar más aire hacia fuera del lumen, de modo que a continuación, permanece menos del 10% del aire residual en el lumen con el siguiente pulso de vapor

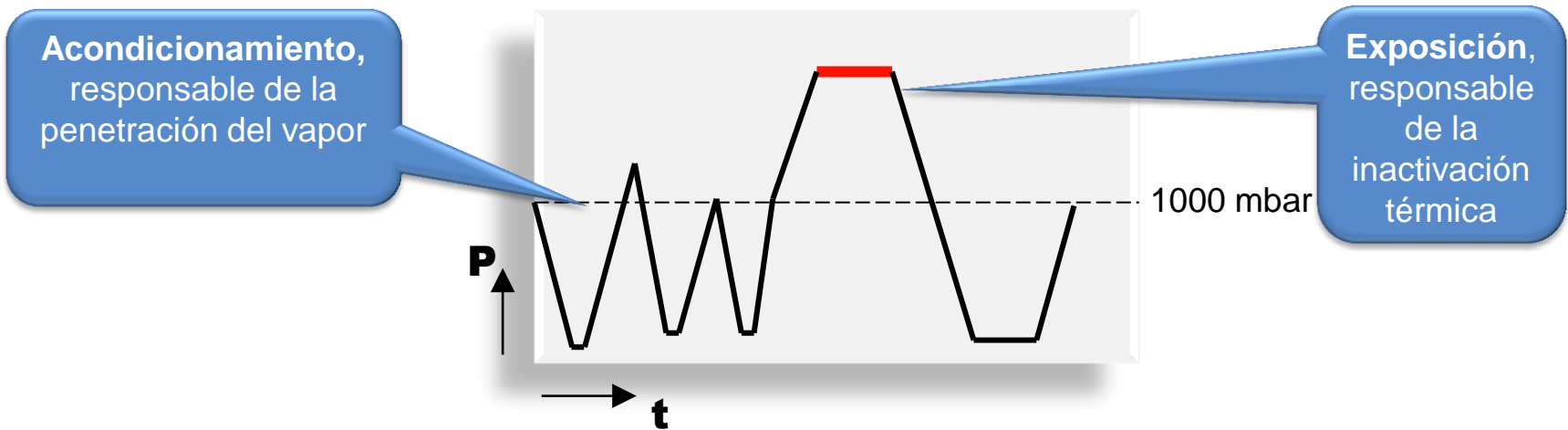
Penetración del Vapor

La fase de acondicionamiento debe....

...llevar el agente **esterilizante** (vapor saturado) a todas las **superficies interiores y exteriores** de los instrumentos

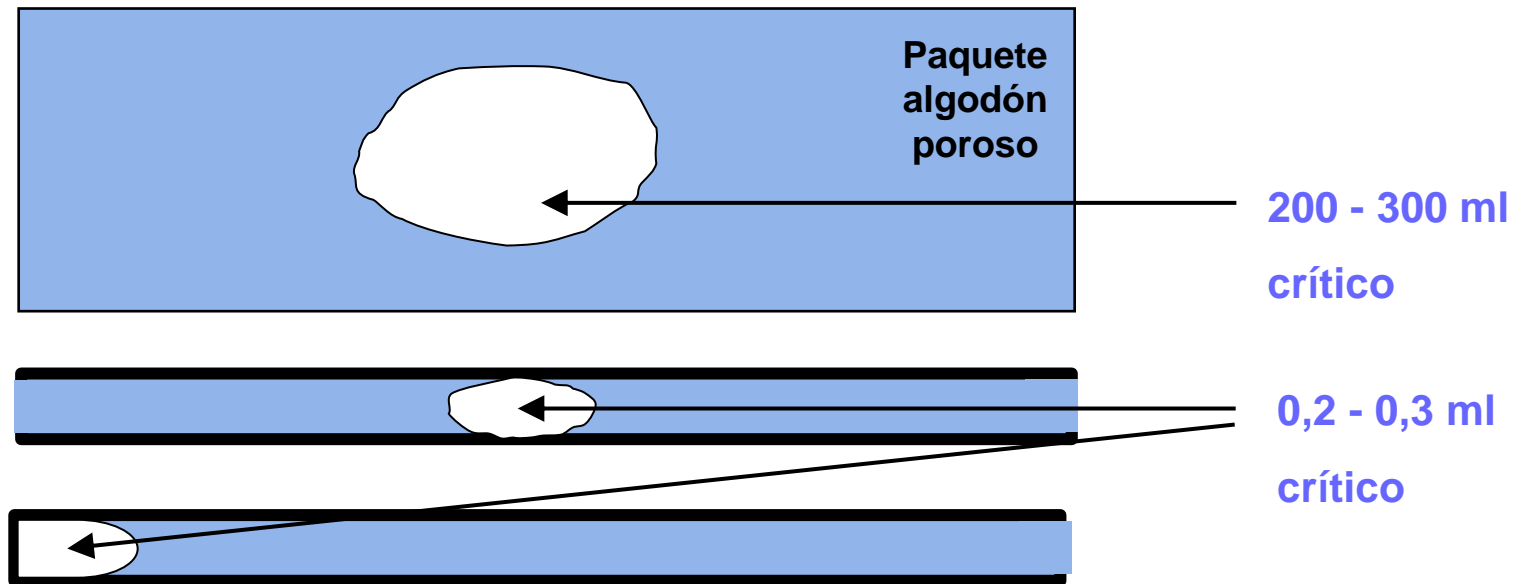
...ser lo más **corta posible** por razones de eficiencia

...utilizar **pocos recursos** (vapor y agua)



Penetración del Vapor

Comparación de la presencia de gases no condensables (GNC) en cargas porosas y en instrumentos con lúmenes.





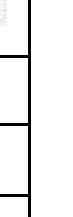







Fuente: U. Kaiser-GKE

La relación de las cantidades críticas de GNC es:
poroso : lumen \approx 1.000 : 1

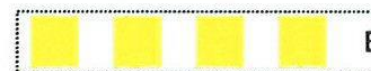
Estudio de Penetración de vapor en 8 Hospitales

Métodos y materiales

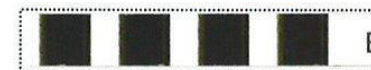
DDP N°	HPR [cm ²]	dimensión del tubo del DDP		Cambio de color del indicador químico
		Longitud [m]	Diámetro [mm]	
1	3,0	1,5	2	
2	4,5	1,5	3	
3	5,0	1,0	5	
4	6,0	3,0	2	
5	6,0	1,5	4	
6	9,0	4,5	2	
7	9,0	3,0	3	
8	10,0	2,0	5	
9	12,0	3,0	4	
10	15,0	3,0	5	



Antes de la exposición:

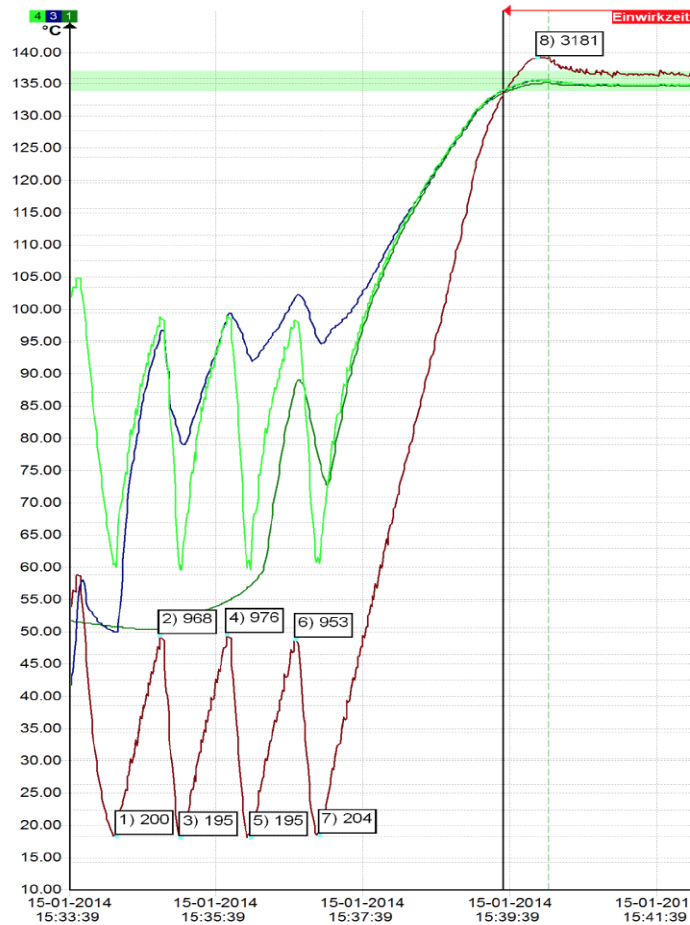


Después de una correcta exposición:



Estudio de Penetración de vapor en 8 Hospitales

Métodos y materiales



Estudio de Penetración de vapor en 8 Hospitales

Resultado por Hospital:

Hospital	Resultado ok hasta PCD
1	6
2	10
3	8
4	1
5	10
6	4
7	0
8	1

Nota: se considera el mejor de los casos en un hospital donde se probaron 2 marcas distintas

Estudio de Penetración de vapor en 8 Hospitales

Resultado por marca del Esterilizador:

Marca	Resultado ok hasta PCD
A	1
B	10
C	8
D	1
E	10
F	0

Nota: se considera el mejor de los casos para una marca donde se probó en 2 hospitales distintos

Ejemplo Hospital 4

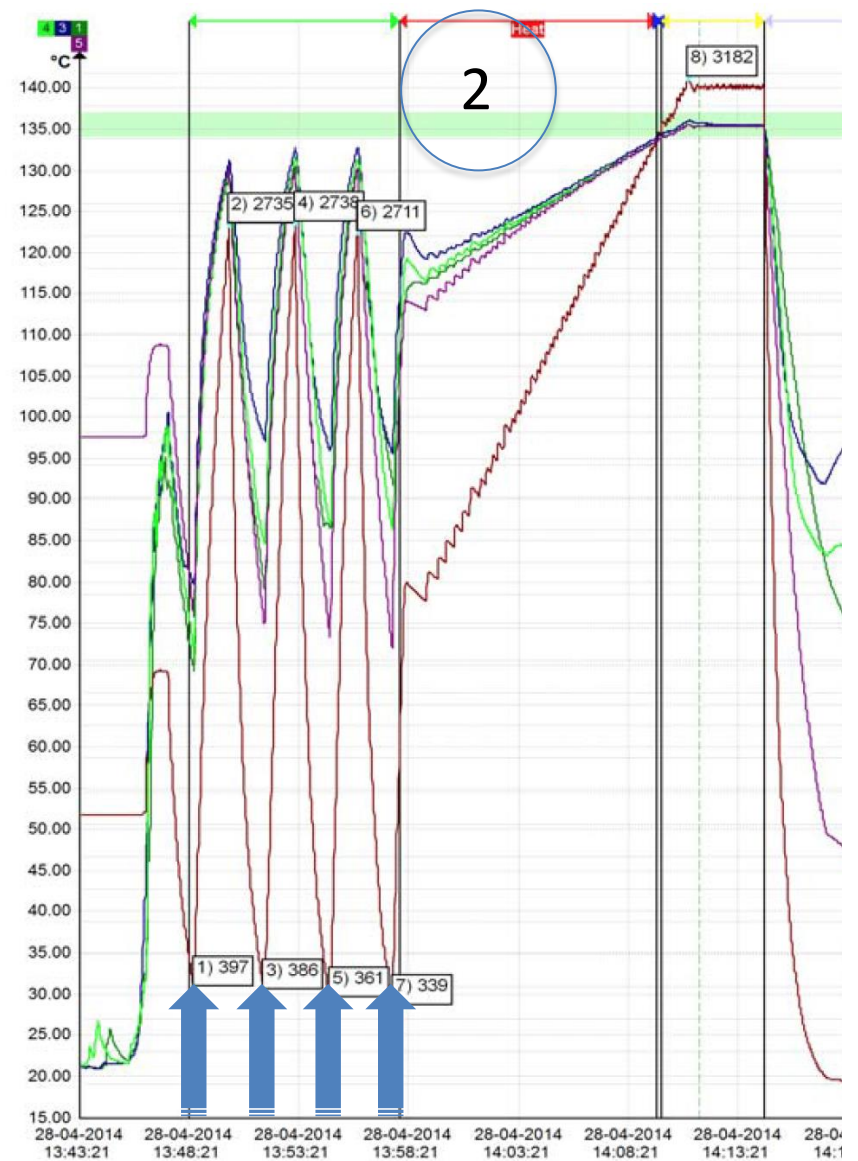
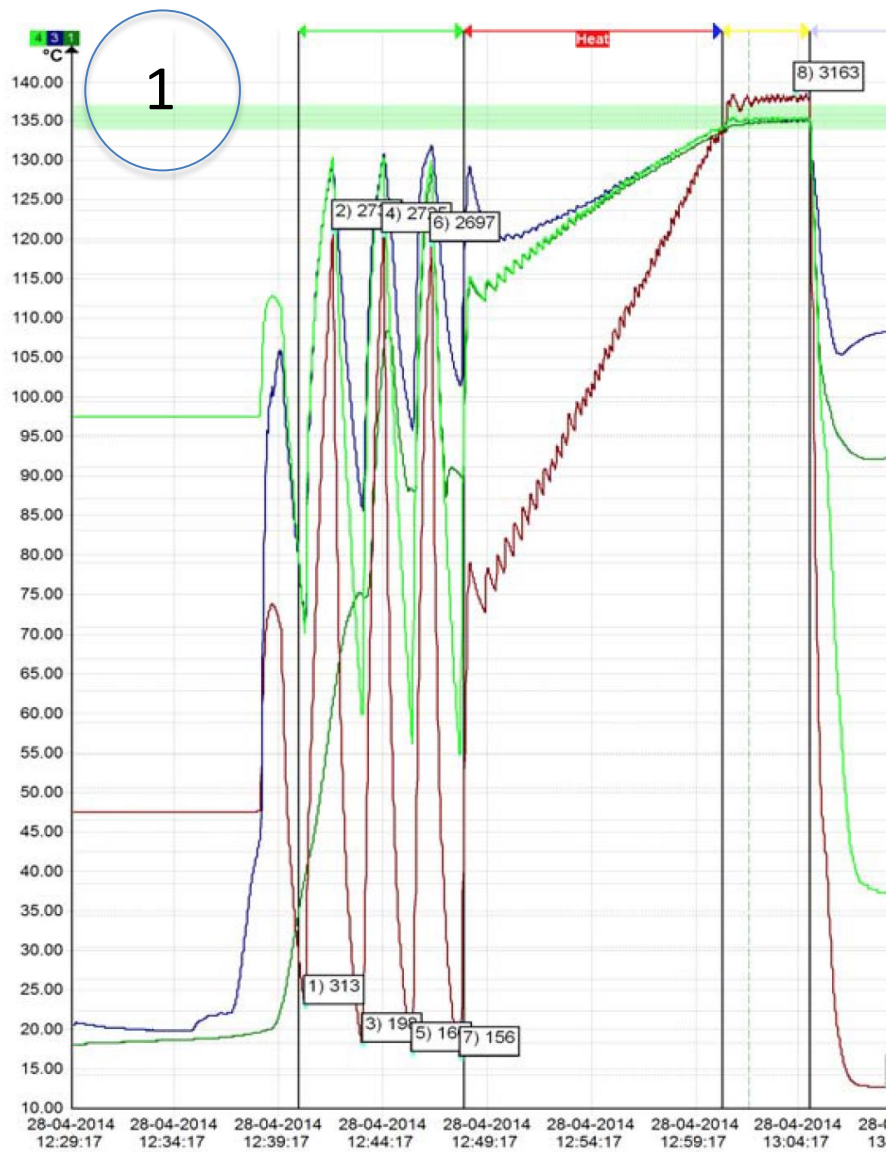
PCD-No.	PCD-longitud de tubo [m]	Diametro interno [mm]	HPR* [cm ²]	Cambio de colores del indicador químico
1	1,5	2	30	
2	1,5	3	45	
3	1,0	5	50	
4	3,0	2	60	
5	1,5	4	60	
6	4,5	2	90	
7	3,0	3	90	
8	2,0	5	100	
9	3,0	4	120	
10	3,0	5	150	

1

PCD-No.	PCD-longitud de tubo [m]	Diametro interno [mm]	HPR* [cm ²]	Cambio de colores del indicador químico
1	1,5	2	30	
2	1,5	3	45	
3	1,0	5	50	
4	3,0	2	60	
5	1,5	4	60	
6	4,5	2	90	
7	3,0	3	90	
8	2,0	5	100	
9	3,0	4	120	
10	3,0	5	150	

2

Ejemplo Hospital 4



Ejemplo Hospital 1

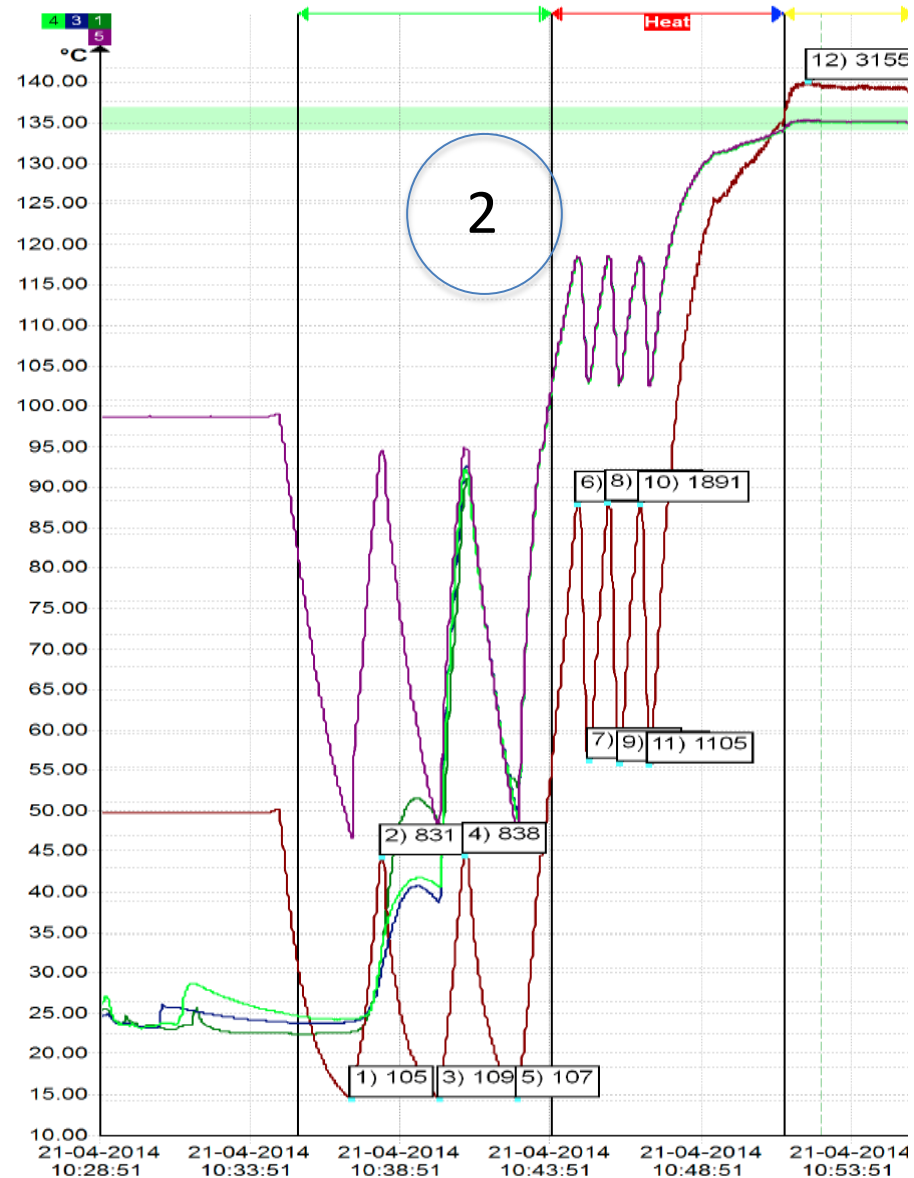
PCD-No.	PCD-tube length [m]	Inner Diameter [mm]	HPR* [cm ²]	Colour change of chemical indicator
1	1,5	2	30	
2	1,5	3	45	
3	1,0	5	50	
4	3,0	2	60	
5	1,5	4	60	
6	4,5	2	90	
7	3,0	3	90	
8	2,0	5	100	
9	3,0	4	120	
10	3,0	5	150	

1

PCD-No.	PCD-tube length [m]	Inner Diameter [mm]	HPR* [cm ²]	Colour change of chemical indicator
1	1,5	2	30	
2	1,5	3	45	
3	1,0	5	50	
4	3,0	2	60	
5	1,5	4	60	
6	4,5	2	90	
7	3,0	3	90	
8	2,0	5	100	
9	3,0	4	120	
10	3,0	5	150	

2

Ejemplo Hospital 1



Resultados adicionales

- En todos los lugares donde se realizó la prueba, los métodos de monitoreo rutinario utilizados por el hospital tuvieron resultados aprobados (Test de B&D pasado, indicadores biológicos negativos y químicos virados).
- En algunos establecimientos, la etapa de remoción de aire utilizada en el test de B&D fue distinta a la etapa de remoción de aire de los ciclos de producción con carga. No conforme con EN 285.

EN 285: “(el ciclo de ensayo) debe tener la misma etapa de extracción de aire que el ciclo de esterilización utilizado para producción”.

Conclusiones

- La etapa de remoción de aire tiene un impacto directo en la penetración del vapor en los instrumentos y por lo tanto afecta directamente al resultado de la esterilización.
- Los indicadores químicos y/o biológicos que no son utilizados en DDP no son capaces de reconocer la presencia de pequeñas cantidades de GNC.
- No todos los DDP tiene las mismas exigencias para la remoción de aire ni resistencia a la penetración del vapor. Un DDP simulador de carga porosa no se debe utilizar para cargas con instrumentos huecos.
- No se debe asumir que el cumplimiento de la temperatura y el tiempo de exposición más el resultado de los indicadores químicos y/o biológicos son suficiente para liberar una carga. La presencia de vapor saturado en la superficie a esterilizar también debe ser comprobada.

Conclusiones

- Es indispensable validar el proceso de esterilización de acuerdo a la norma ISO 17665 para asegurar que las condiciones se cumplen en todos los instrumentos de forma repetida y reproducible.
- Debido a las particularidades de las diferentes cargas y programas, se debe utilizar un sistema de monitoreo de lote (DDP) en cada ciclo del esterilizador. Este dispositivo debe ser definido en la validación del proceso.

Conclusiones

- Las nuevas normativas deberán tener indicaciones más específicas respecto a la fase de acondicionamiento.
- Las mejores prácticas para un proceso seguro son:
 - Validación del proceso según ISO 17665 (anualmente)
 - Test de fugas o hermeticidad (diariamente)
 - Test de B&D (diariamente)
 - Utilización de DDP con alta resistencia a la penetración (cada carga)
 - Liberación de la carga a través de parámetros concordantes con la validación (cada carga)

Bibliografía

- (1) ISO 11140-1: 2014. Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements
- (2) Kaiser, U.: Effects of Non-Condensable Gases (NCGs) on Steam Sterilisation Processes. Zentral Sterilisation 13/2005; 395-397.
- (3) J.P.C.M. van Doornmalen, F. Tessarolo, K. Kopinga: Measurements of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: a case study. Zentral Sterilisation 4/2014; 250-253.
- (4) EN 285:2006+A2:2009. Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
- (5) Kaiser, U., Gömen, J.: Investigation of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilisation Processes. Zentral Sterilisation 6/1998; 401–413.
- (6) ISO 17665-1: 2006, Sterilization of health care products – Moist heat, - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.



IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas
22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN