



21ST WORLD STERILIZATION CONGRESS



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

*Capacidad de los indicadores
químicos de esterilización con
peróxido de hidrógeno para
estimular la dosis esterilizante a la
que se somete los
dispositivos médicos*
Resultados preliminares

Dr Brian Kirk

Afiliación:

**Brian Kirk Sterilization Consultancy
Group Ltd UK**

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Basics of VH2O2 sterilization

What needs to be Monitored

How can we monitor

Conventional vs Dosimetry

What is Dosimetry

Dosimetry in Irradiation, Moist Heat, VH2O2 sterilization

Chemical Indicators as Dosimeters

Calibration of visual response vs exposure dose (mg.s/L) for 8 CIs

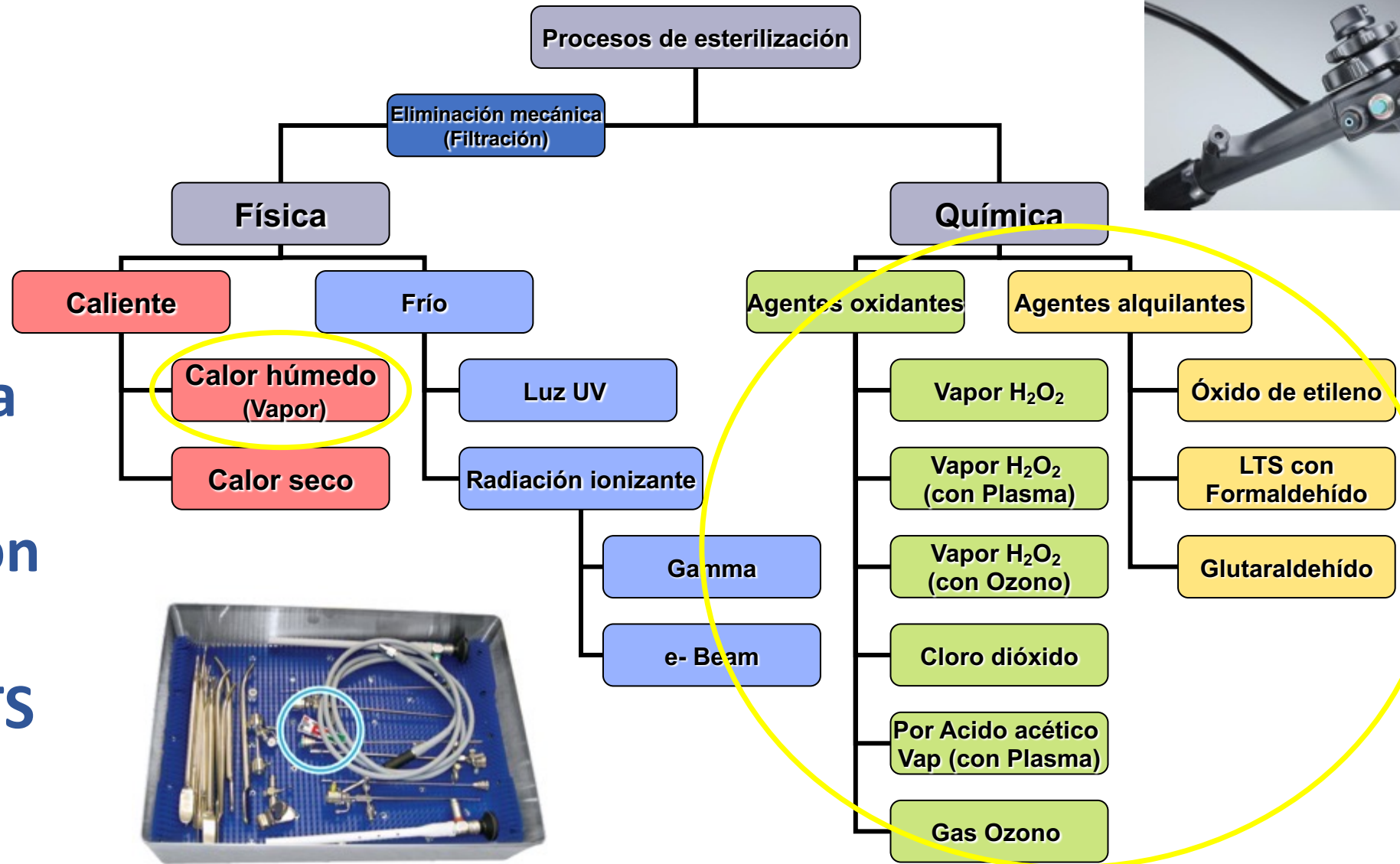
Estimation of dose using CIs

Model Loads

Response of the CIs.

Conclusions

En hospitales el vapor es lo más frecuente
 >95% de los procesos, pero a veces hace falta esterilización con vapor de baja temperatura (LTS por su sigla en inglés)



Óxido de etileno

- Utilización específica según la región – en Europa meridional su uso es elevado
- Muchos hospitales emplean subcontratistas como Anderson Caledonian o Isotron/Synergy/Steris (La responsabilidad incumbe al usuario)

LTSF (Esterilización al vapor de baja temperatura con formaldehído)

- En su día casi todos los departamentos tenían esterilizador LTS/LTSF y hoy día casi ninguno

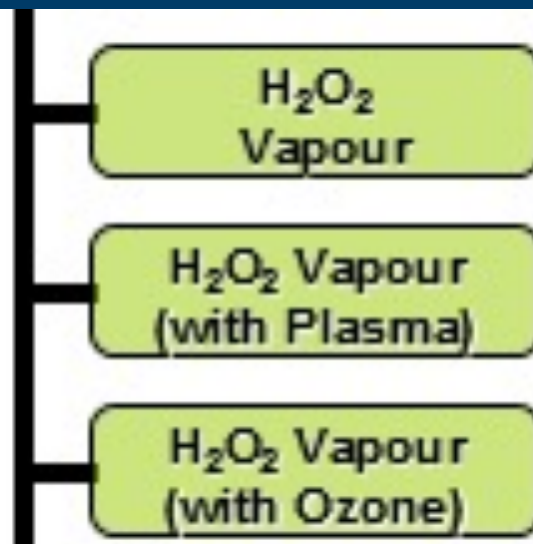
Peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV)

- “La tecnología viento en popa”
- Ahora muchos hospitales emplean procesos PHV
- Creciente área de aplicación– endoscopia
- *“Habida cuenta que el campo de la endoscopia se viene desarrollando, harán falta más endoscopios estériles”*
 - (paráfrasis de las charlas del Profesor Tony Young en la Conferencia de 2010 IDSc)

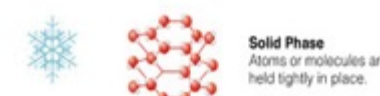
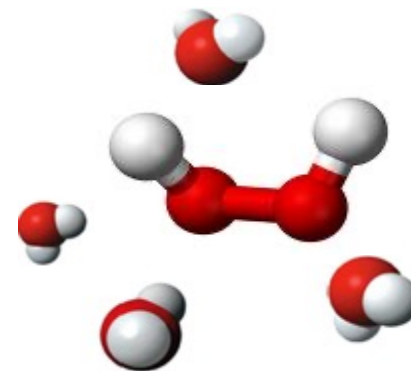




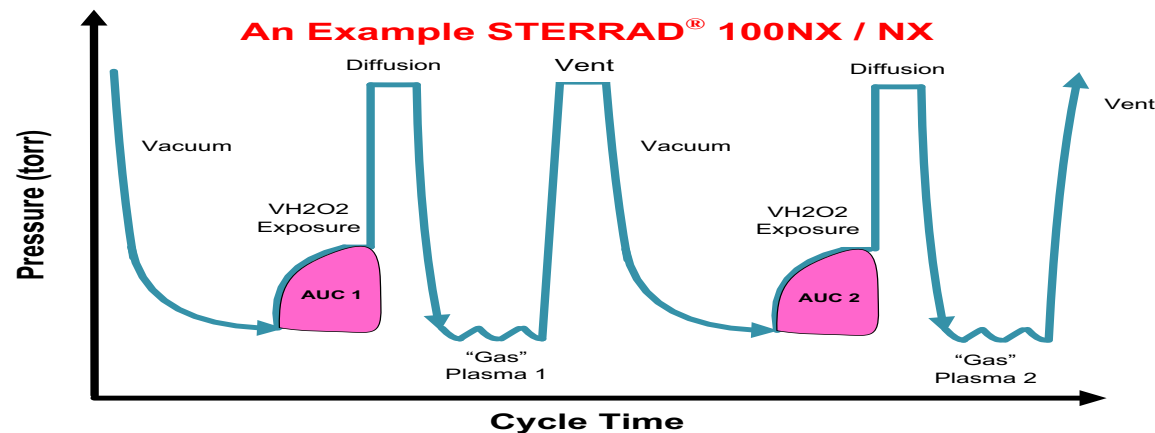
Temperatura
del proceso:
30-50°C
Tiempo del
proceso:
30 a 100 min

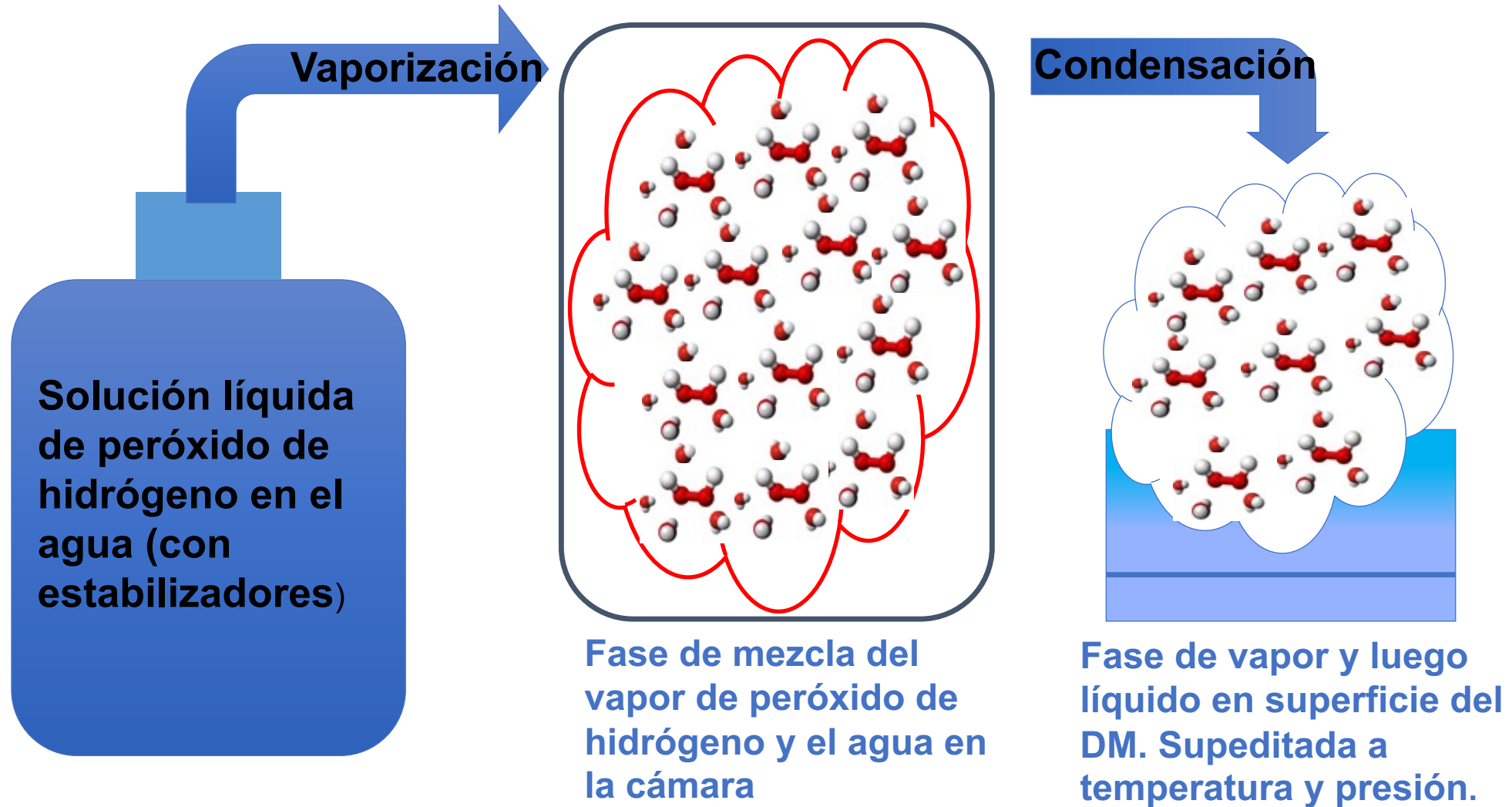


Todos usan una
combinación de
H₂O y H₂O₂



Limitaciones
del proceso:
Longitud
Lumen
limitada
Sin papel
Corrosión del
material





Esterilización VH₂O₂ Variables del proceso

Tiempo

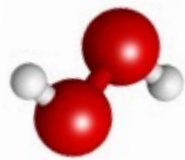
Temperatura

vH₂O₂ [c] /
Dosis (AuC)

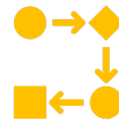
Humedad



UV
Source



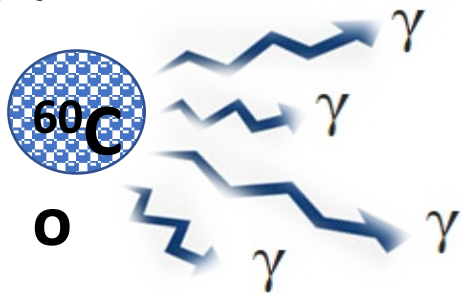
UV
Detector



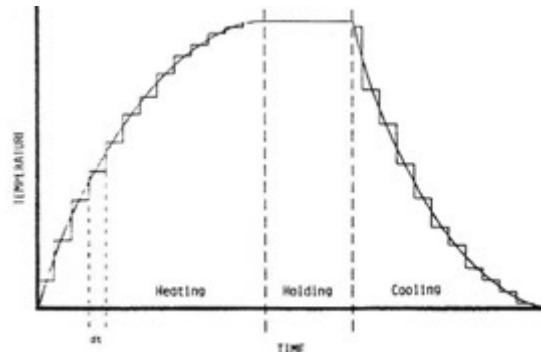
El vapor de H₂O₂ viene producido desde una solución acuosa de modo que el agua está presente a lo largo del procesamiento. Cabe plantearse la importancia de su presencia.

En una reciente publicación destacan los datos que demuestran la influencia de la relación del vH₂O₂ y vH₂O sobre el índice microbida (valor D) lo cual sugiere un orden de reacción de 1,4

- **Irradiación**
- **Dosis absorbida** -> Integral de la intensidad y el tiempo de radiación de la exposición
- Medido en kGy que representa la energía absorbida por masa unitaria
- Habitualmente 25kGy es la dosis esterilizante
- La dosis entregada evaluada por dosimetría.

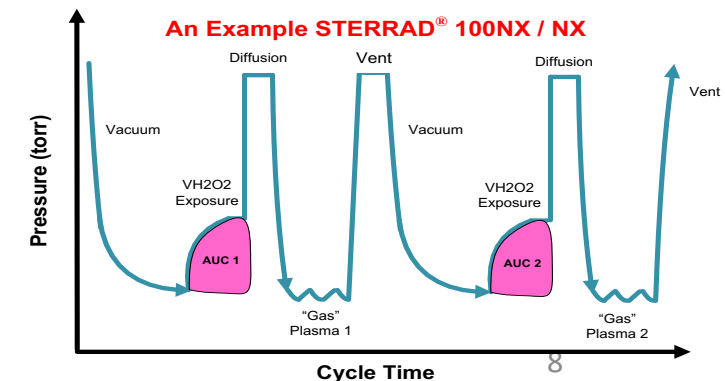
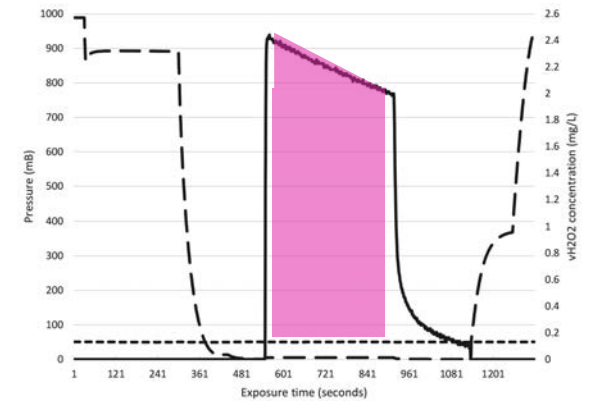


- **Calor húmedo**
- Habitualmente una serie de **combinaciones tiempo-temperatura**
- 121/15mins ($F_0 = 15$ min)
- 134/ 3 mins ($F_0 = 60$ mins)
- 132 / 4 mins ($F_0 = 50$ mins)
- En esterilización de un producto encerrado el **tiempo equivalente a una temperatura de referencia** puede calcularse **integrando** el área bajo la curva temperatura-tiempo área. **Es la dosis de calor húmedo.**
- $F_0 = \sum 10^{(T-121/z)} \cdot dt$ mins



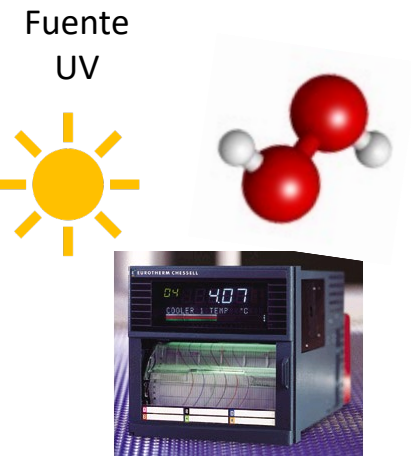
vH2O2

Muchos esterilizadores calculan el área por debajo de la curva de exposición como mg.s/L anotado AuC o “Dosis”

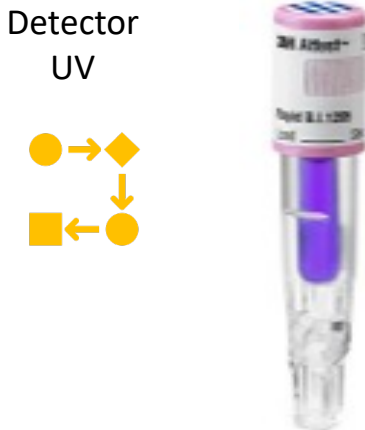


Variables del proceso de esterilización VH2O2 Monitoreo

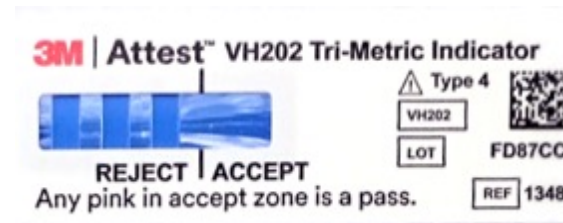
Mediciones físicas



Indicadores biológicos



Indicadores químicos



Mediciones físicas:

- tiempo
- temperatura
- vH2O2 [c]

Indicadores biológicos:

- Reacción a todas las variables del proceso

Indicadores químicos:

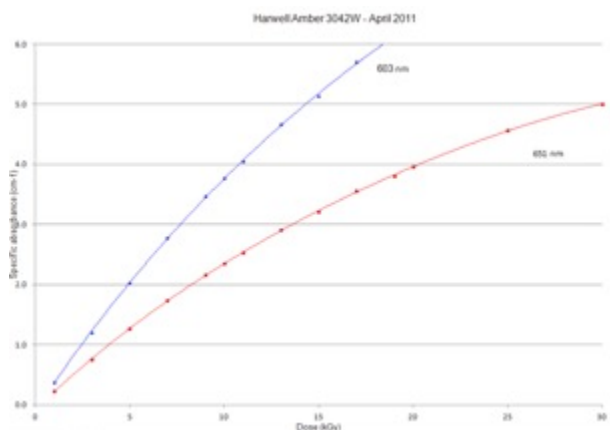
- Reacción a una gama específica de variables del proceso. El fabricante fija los valores declarados (SV)

- Tipo 1 – Indicadores de proceso/exposición (p.ej. Cintas y etiquetas)
- Tipo 2 – Indicadores de Ensayo específicos (ej. BDT)
- Tipo 3 – Indicadores de variables únicos
 - Responder a una variable única en el proceso, por ej. temperatura
- Tipo 4 – Indicadores multivariables
 - Responder a dos a más variables en el proceso
- Tipo 5 – Indicadores integradores
 - Responder de manera que reproduzca la respuesta de un BI si se emplea en el mismo proceso
- Tipo 6 – Indicadores emuladores
 - Responder a todas las variables críticas del proceso en niveles asociados bajo condiciones aceptables de esterilización, por ej. 134 durante 3 minutos

La mayoría de los IQ de vH2O2 son de tipo 1 ó 4

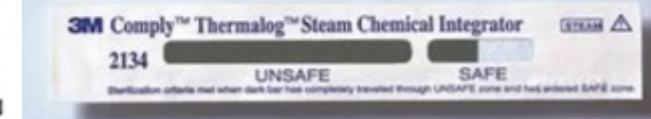
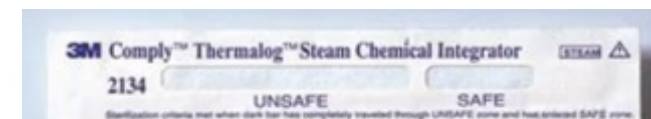
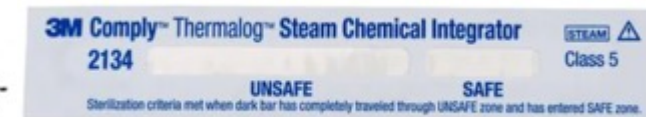
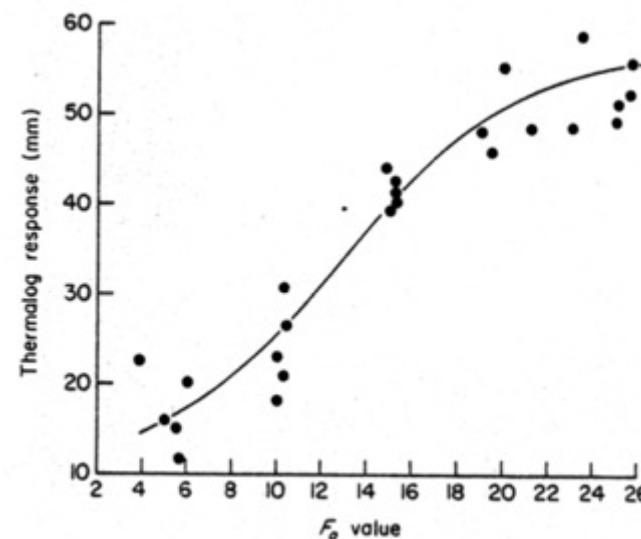


- Irradiación
- Señales de polimetilmetacrilato (pmma) responden de forma calibrable para evaluar una dosis en su emplazamiento (Dosímetros Harwell Amber).



Nuestro agradecimiento por los dosímetros Harwell

- Calor húmedo
- Indicadores químicos de Tipo 5 rn movimiento frontal responden de forma calibrable para facilitar la evaluación F_0 de la esterilización con calor húmedo del producto contenido
(Bunn and Sykes, J Appl Bact 1981,51,143-147)



¿Pueden los IQ de vH2O2 usarse también como dosímetros?

- **¿Pueden los IQ de vH2O2 CI servir de dosímetros?**
- Plan de estudio:
- Uso de los datos previamente publicados;
 1. La respuesta de los CL de IQ de tipos 1 y 4 por calibrar para proporcionar la dosis (mg.s/L) de VH2O2 por exponer
 2. Los CI calibrados dan un valor aproximado de la dosis de VH2O2 suministrada durante un ciclo de esterilización de la producción cuando se coloca dentro de un modelo de sets de dispositivos médicos.



Los resultados a continuación han sido publicados en el Central Service Journal,
Zentr Steril. 2020, 28(4),208-217



MAIN ARTICLES | Evaluation of chemical indicators for monitoring VH2O2

Original article

Evaluation of a number of chemical indicators for monitoring vaporized hydrogen peroxide (VH2O2) sterilization processes

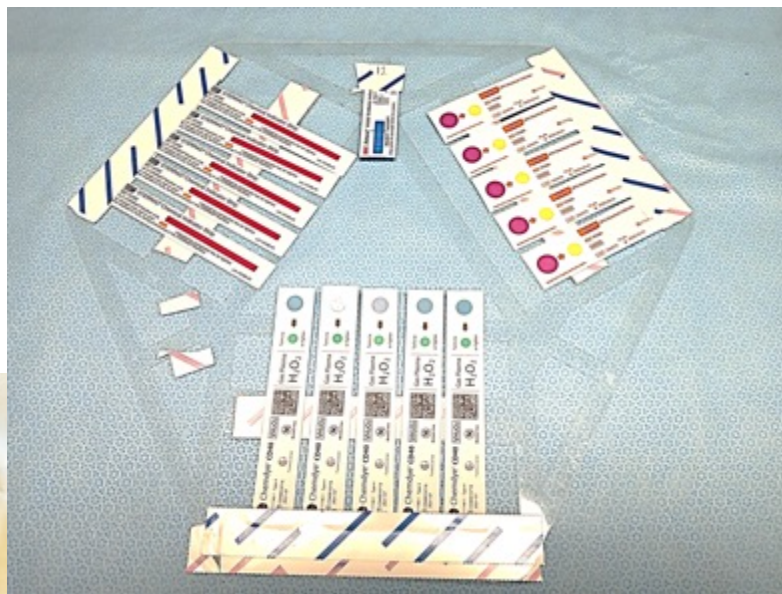
Brian Kirk

Corresponding author:
Dr Brian Kirk





**Colocado en el centro
de una cámara
100mm por encima
del orificio de entrada
del vaporizador**



sterilucient™
scientific sterilization solutions
PSD-85 Sterilizer

Sterilucient™ PSD-85 Hydrogen Peroxide Sterilizer



**Montado en un
porta-muestras
pre-cortado que
utiliza cinta
indicadora de
vH2O2**

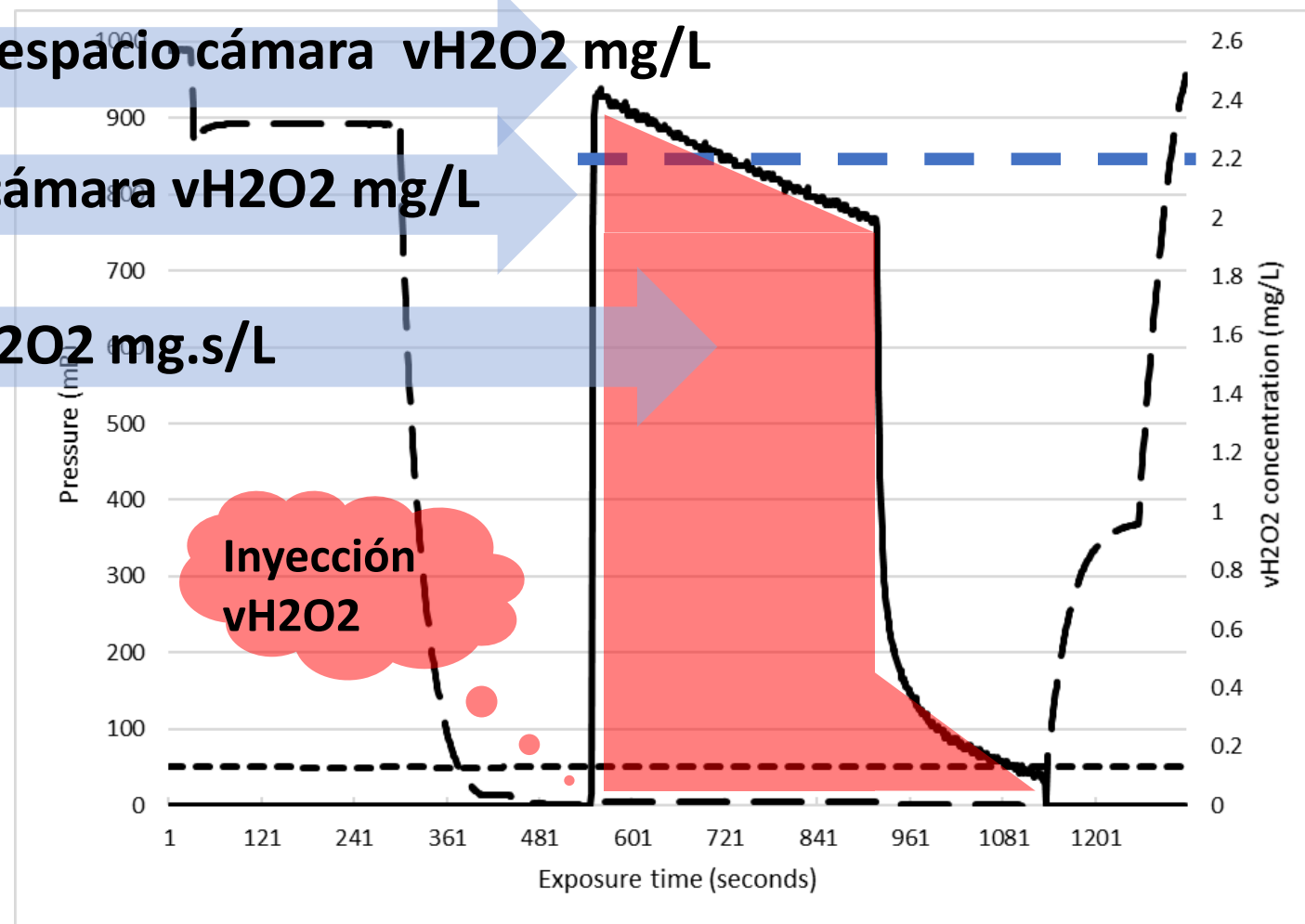


Medición de la concentración y la dosis (área bajo la curva mg.s/L)

Concentración máxima buscada del espacio cámara vH2O2 mg/L

Concentración mediana del espacio cámara vH2O2 mg/L

Espacio de cámara (AuC) Dosis de vH2O2 mg.s/L



Línea discontinua corta– temp °C

Línea discontinua larga – presión mB

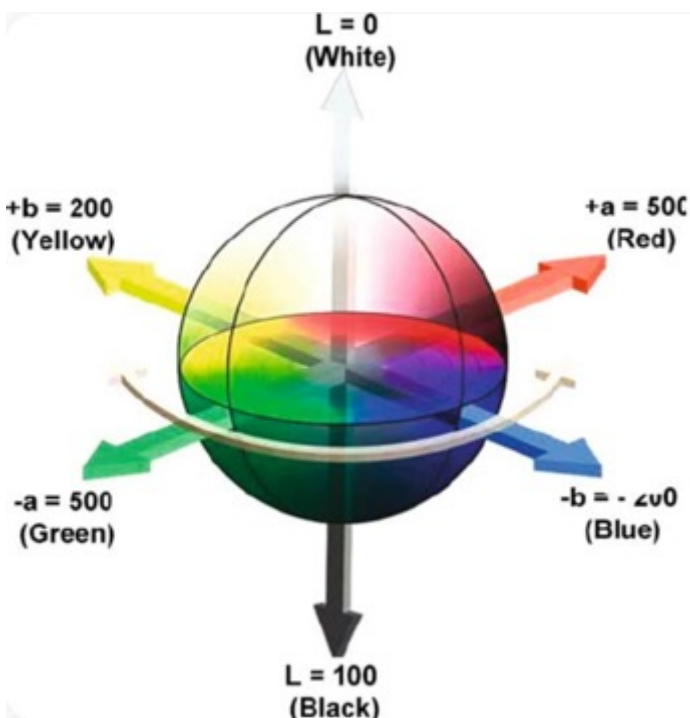
Línea sólida = concentración mg/L vH2O2



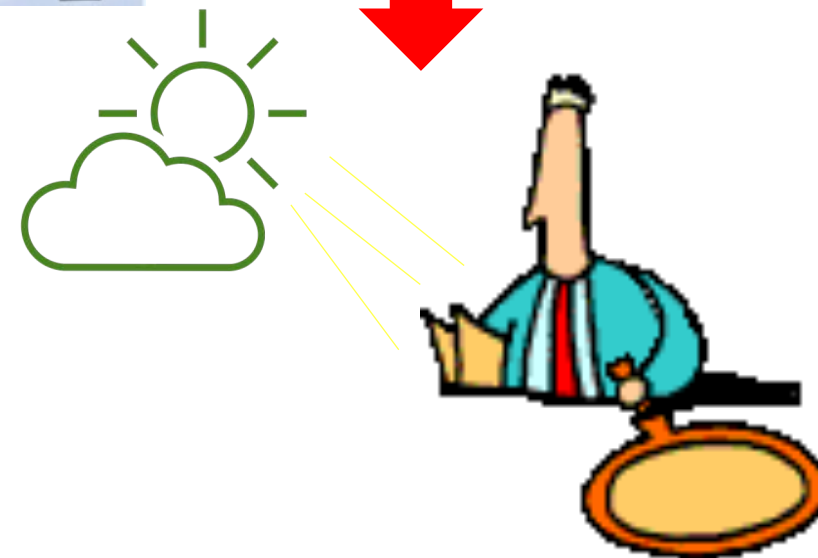
Colorimetría :

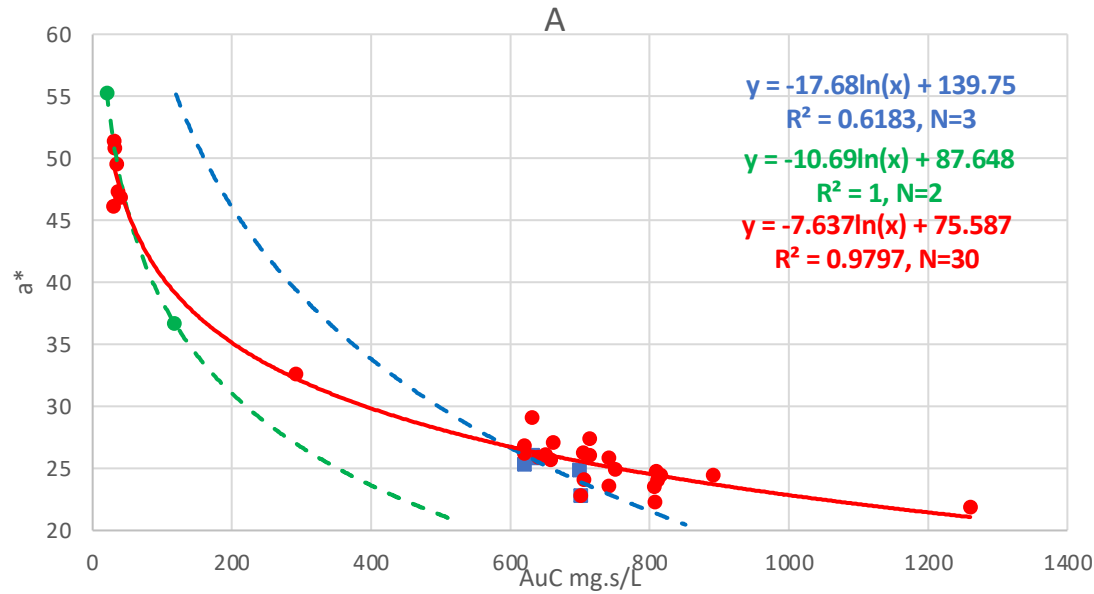
Estimación del cambio de color por
medición L^*, a^*, b^*

Donde E fue calculado: $E = L^* + a^* + b^*$

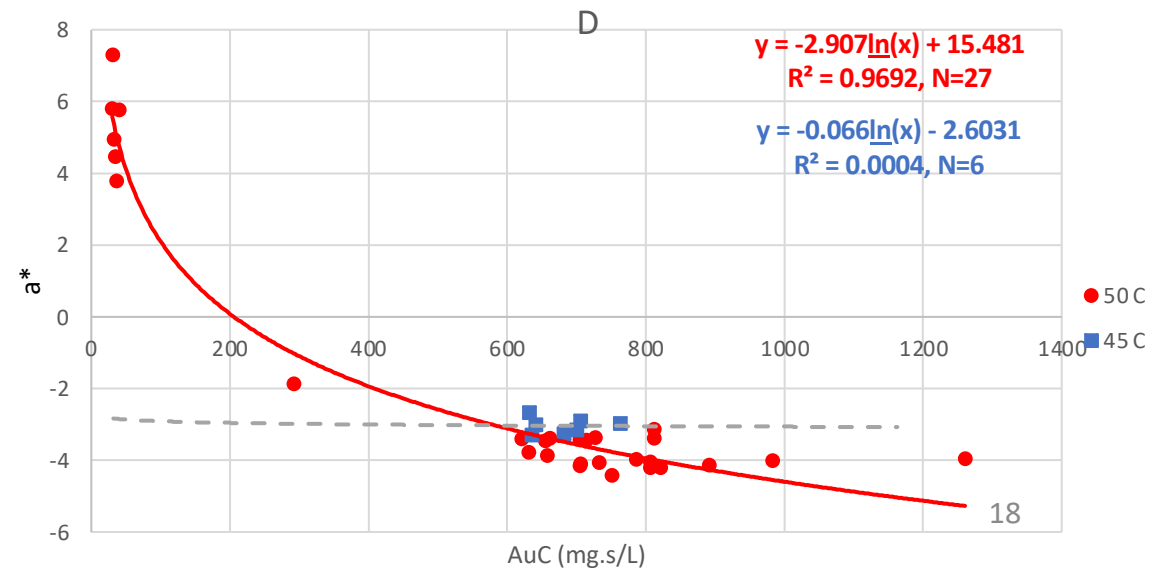
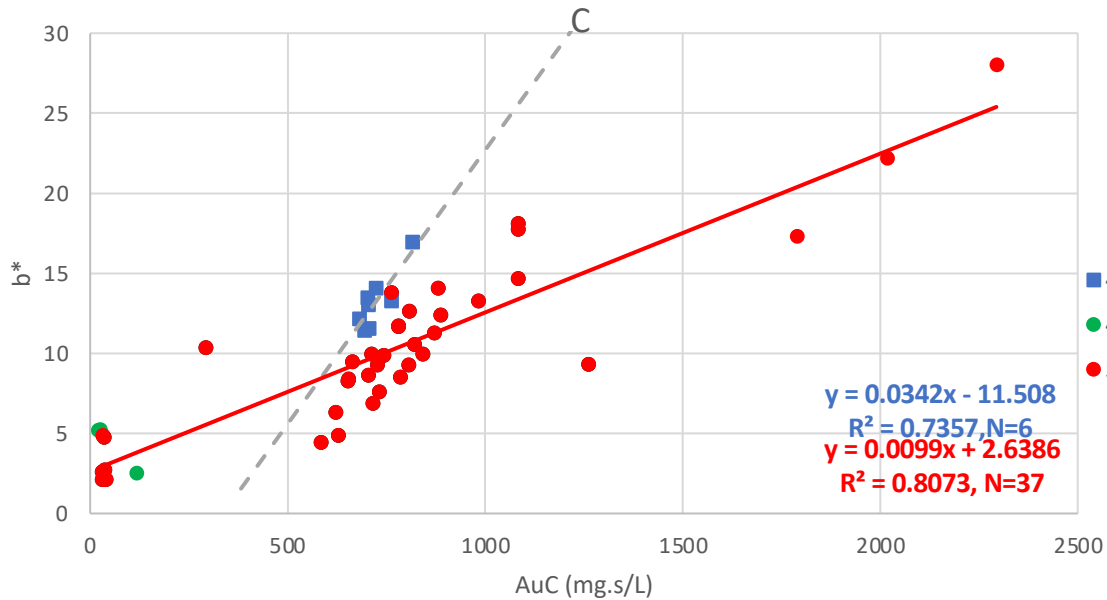
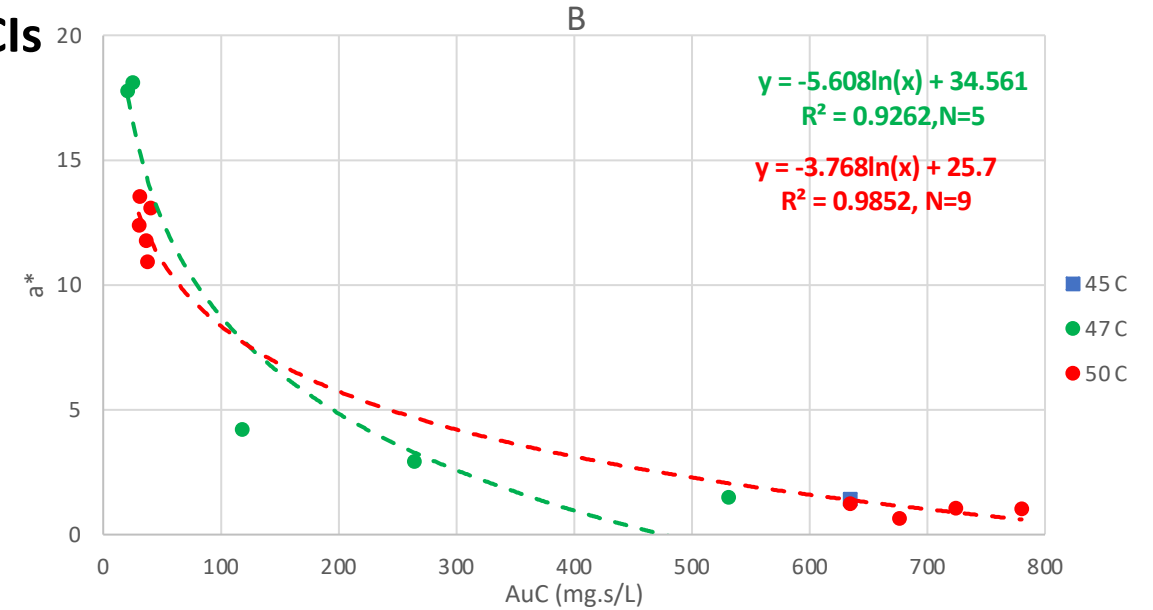


Examen visual

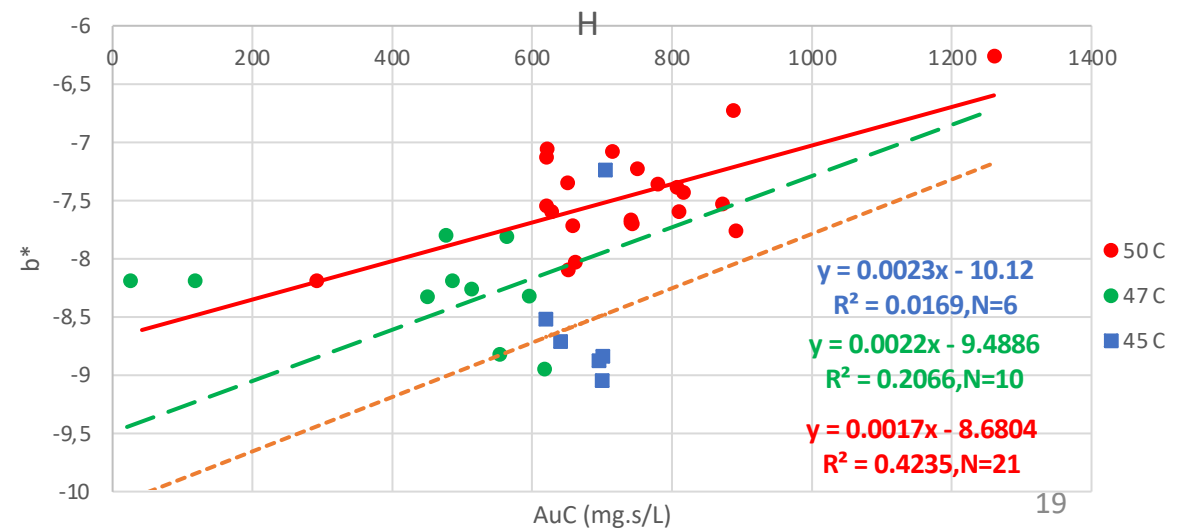
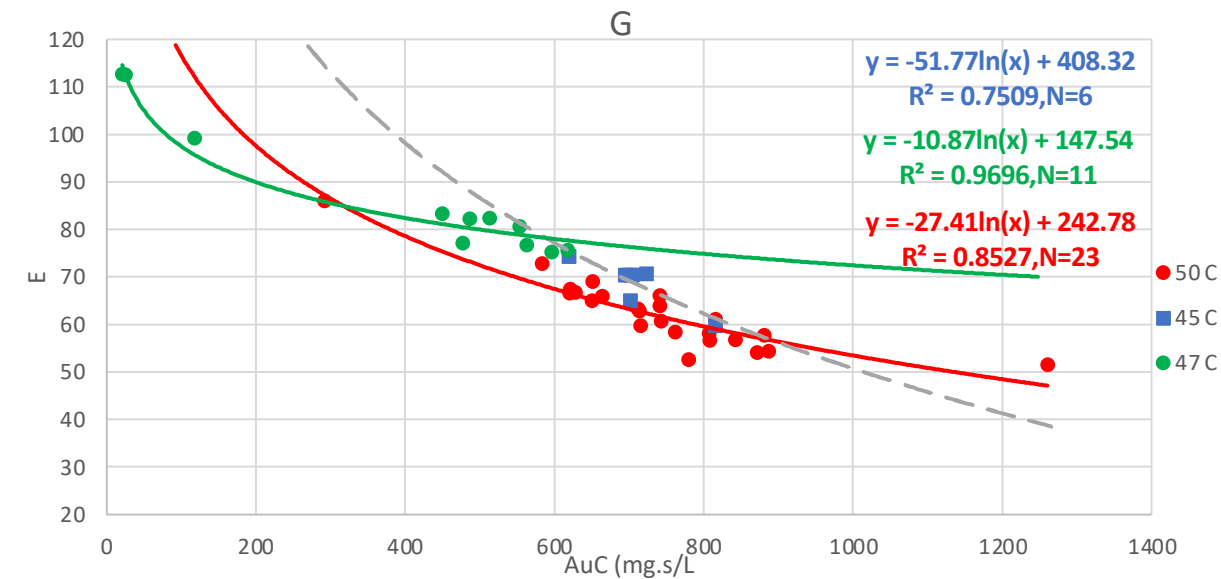
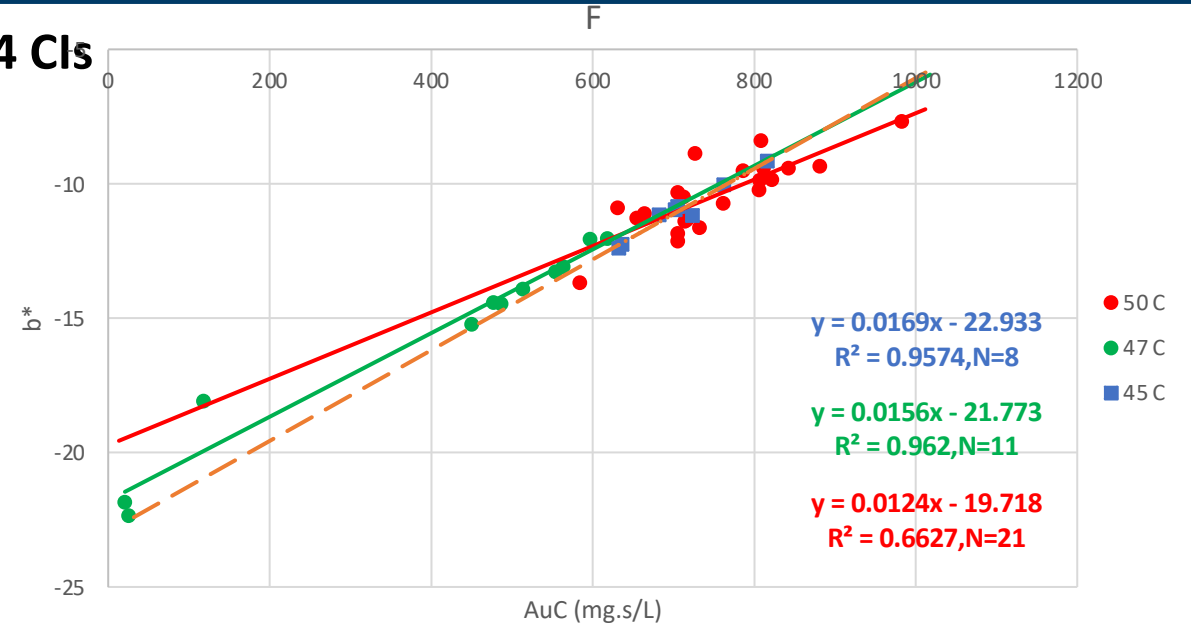
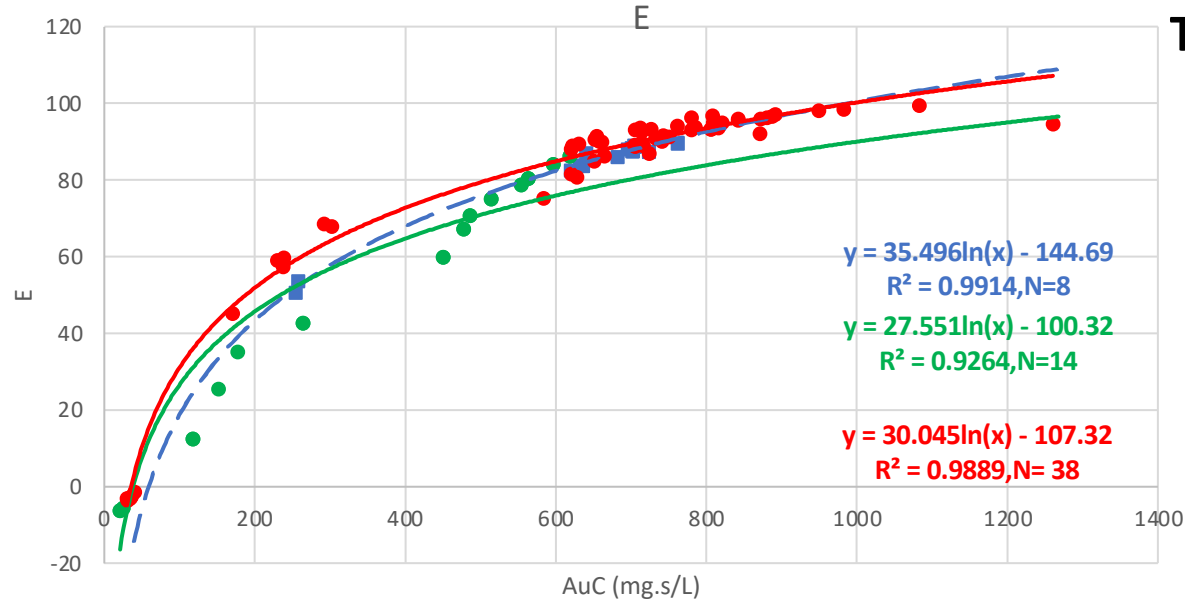




Type 1 CIs



Type 4 CIs



Los resultados siguientes han sido publicados en el Central Service Journal,
Zentr Steril. 2020, 28(6),334-343



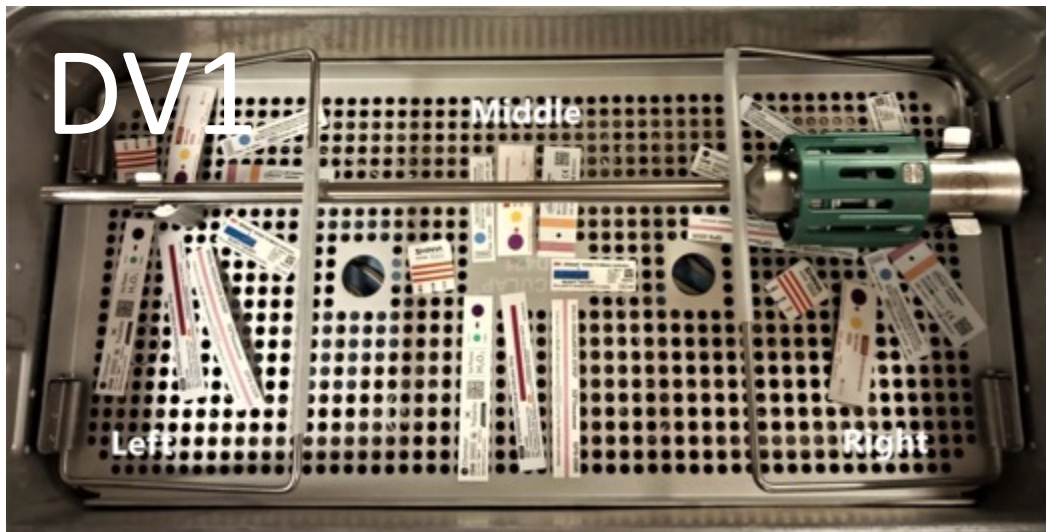
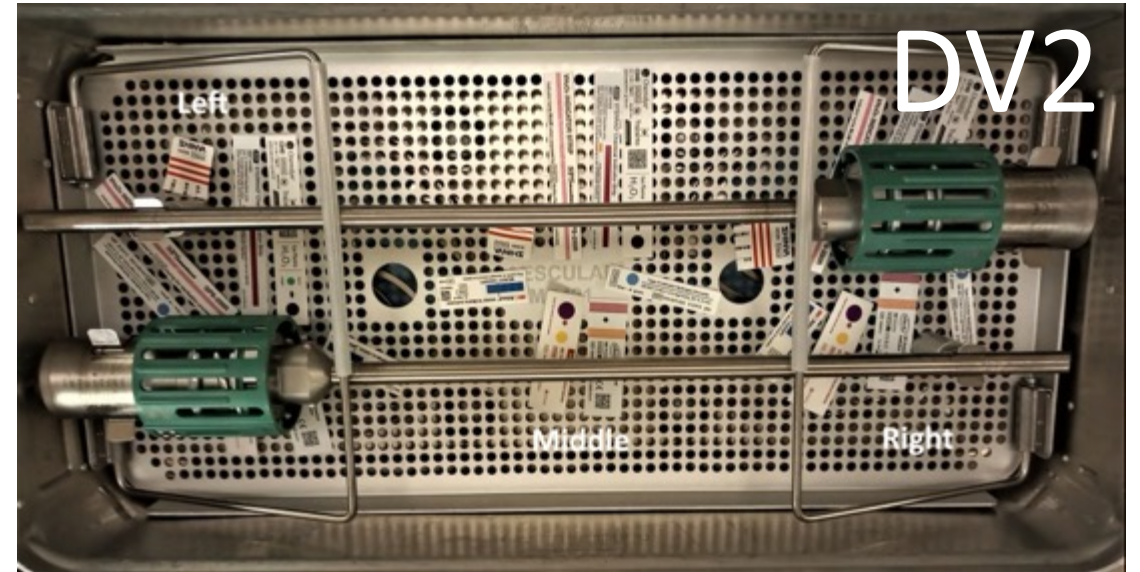
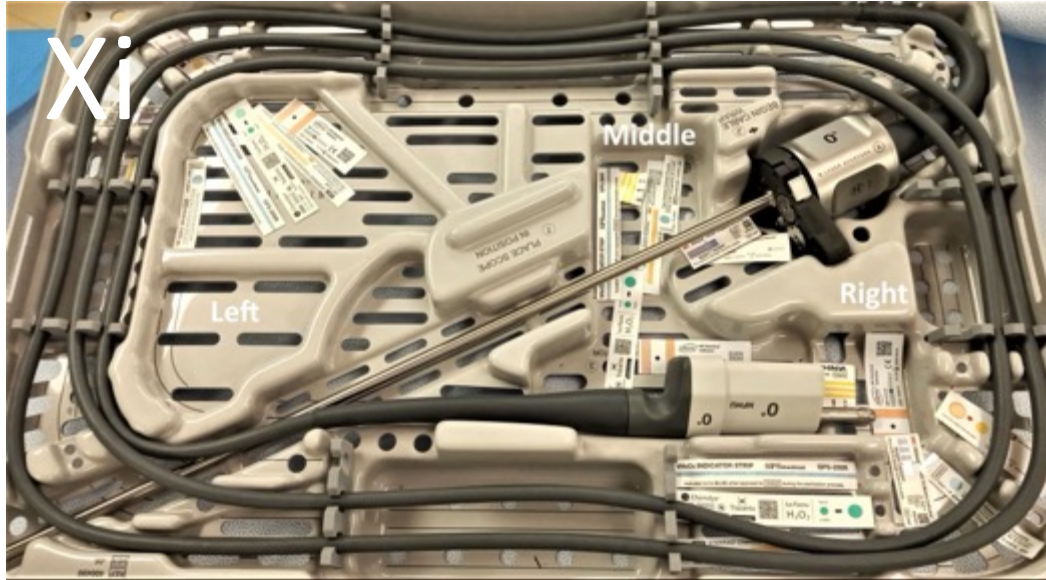
MAIN ARTICLES | Detecting VH202 sterilization failures using CIs

Original Article

Detecting vaporised hydrogen peroxide sterilization (VH202) process failures in clinical settings using chemical indicators

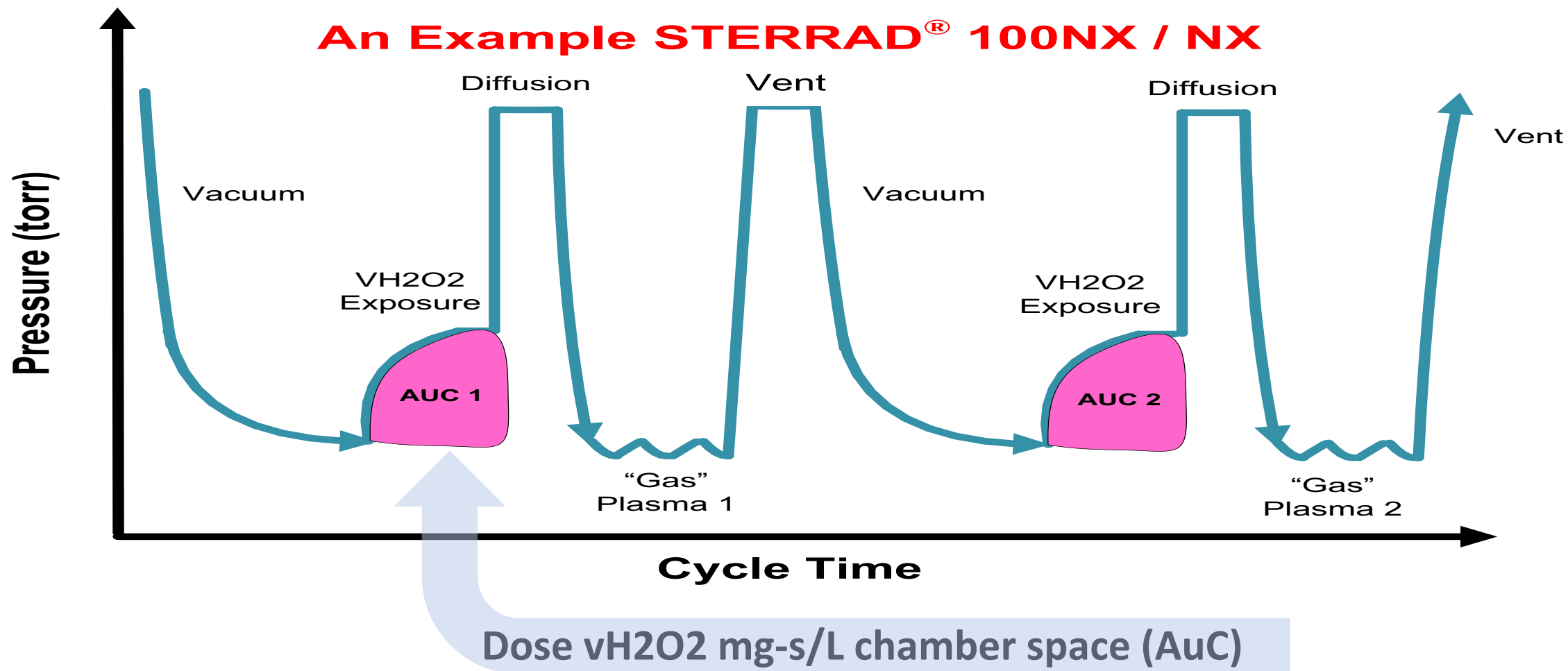
Corresponding author:

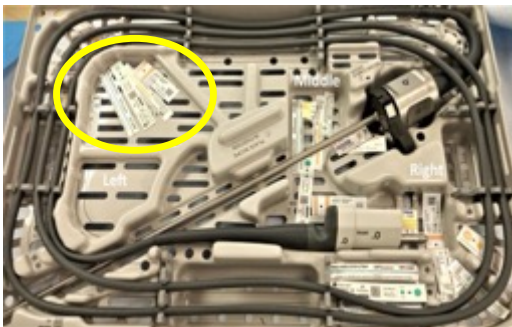
Brian Kirk



- Se realizó pruebas con esterilizadores ASP® STERRAD® NX100® VH2O2 (<https://www.asp.com/product/terminal-sterilization/STERRAD-100nx>)
- Ciclo EXPRESS – carga máxima 4,85 kg /10,7lb or
- Ciclo STANDARD– carga máxima 9,7kg/21,4lb
- Dos departamentos de procesamiento de esterilización distintos en hospitales de EE.UU.
- Replicación de **diez** ciclos para cada configuración de carga / ciclo de procesamiento



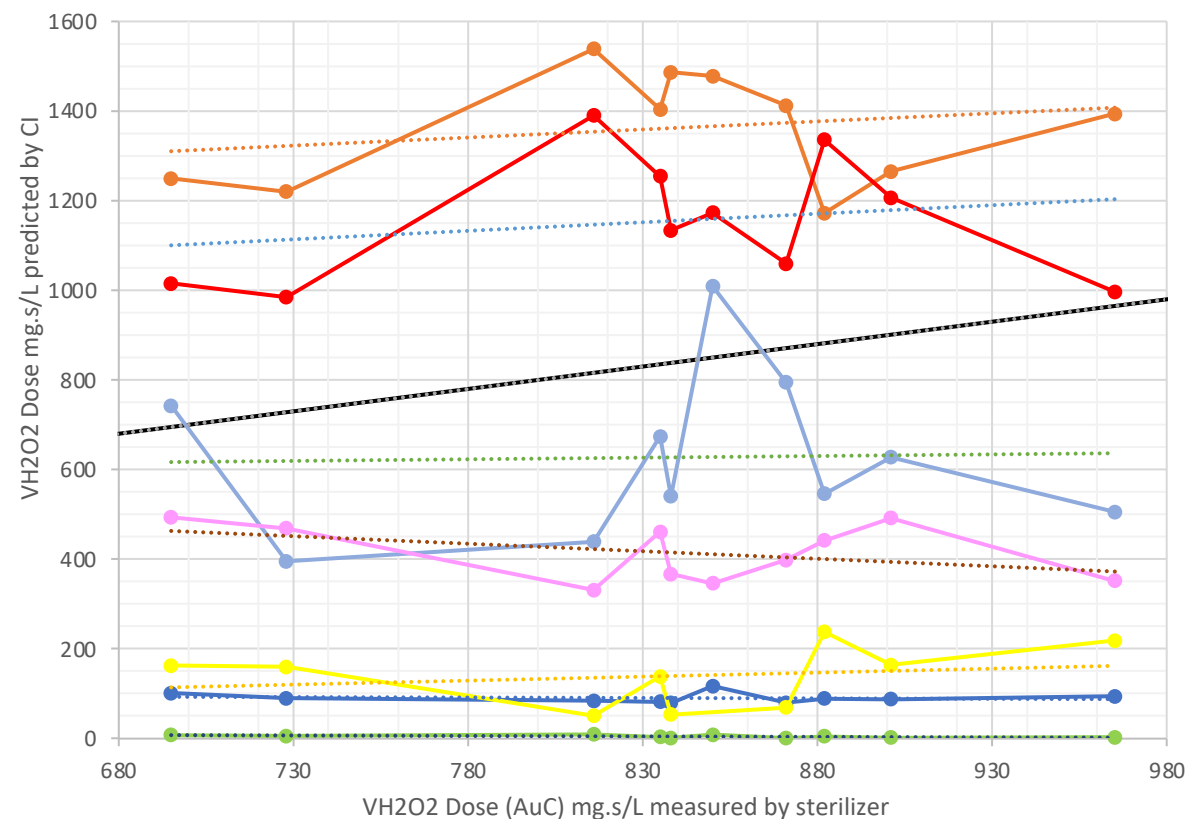
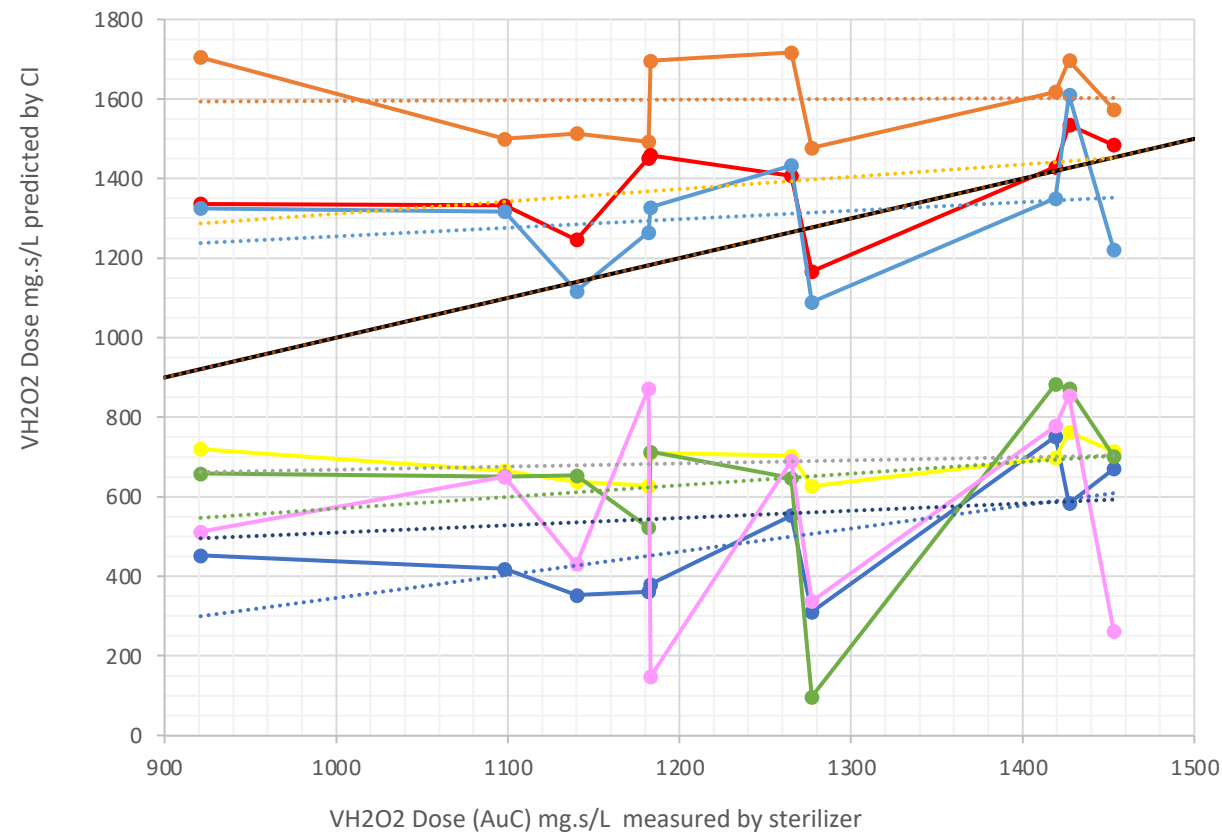
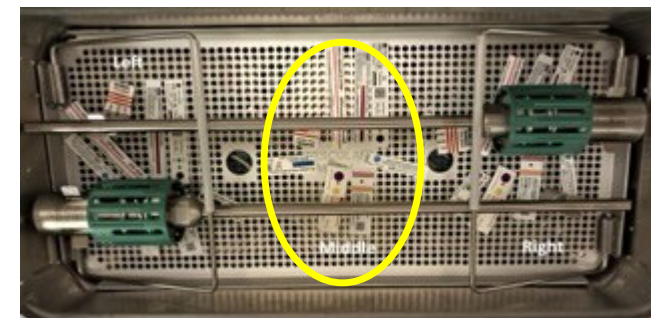




Naranja = A
Amarillo = B
Rojo = C
Verde = D

Nomenclatura de colores:

Azul = E
Violeta = F
Azul claro = G



- Los datos preliminares sugieren que el cambio de color de **algunos** indicadores está cuantitativamente relacionado con la dosis de vapor de peróxido de hidrógeno a los que quedan expuestos a una determinada temperatura.
- Las curvas de calibración de un atributo de cambio de (E, a* or b*) vs dosis de exposición (AuC, mg.s/L) pueden generarse con grandes correlaciones.
- Hace falta recabar más datos con mayor gama de dosis de exposición para confirmar estas correlaciones.
- ISO TC 198 wg6 podría contemplar el desarrollo de una categoría de indicadores integradores de tipo 5 basada en la respuesta de la dosis (mg.s/L) y no únicamente en el mero cambio de color.

- Se observó que algunos CIs cambiaron de color de manera predecible al cambiar la dosis de VH₂O₂;
- Las curvas CI deberían superponerse a la línea negra
- Aunque las curvas CI habrían de ir paralelas a la curva negra
- La dosis esterilizadora VH₂O₂ que se ha medido muestra una gran variabilidad del proceso
- Algunos CIs predicen valores mayores de dosis de VH₂O₂ y otros menores
- La dosis de VH₂O₂ prevista varía notablemente y no hay una gran tendencia predecible.
- Puede que se deba a la variabilidad del CI (no) o a la variabilidad del proceso (sí) debido a las condiciones fluctuantes del VH₂O₂ [c] y a la temperatura en el momento de la colocación...
- Hay que seguir investigando.

