



21ST WORLD STERILIZATION CONGRESS



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

Elección de un PCD para sustituir un Bowie Dick de rutina

Florian GALLAIS (Farmacéutico)

CHU de Rouen (Francia)

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND



Vapeur d'eau saturée

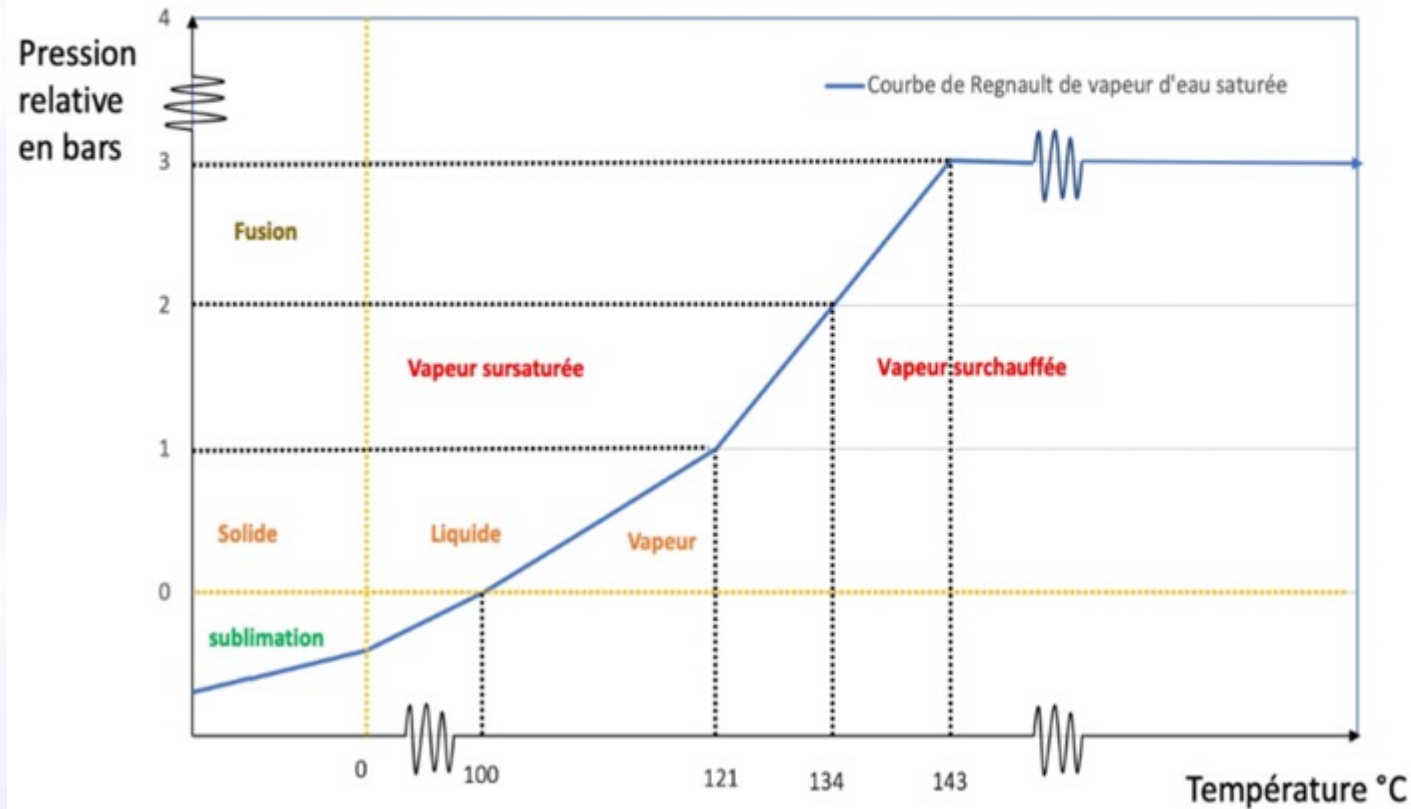


Table Regnault

Température °C	Pression relative bar
112	0,52
115	0,67
121	1,02
125	1,30
134	2,05
135	2,12
136	2,20
138	2,40

$$F_0 = \Delta t \sum_{10}^{T-121,11} / 10$$





¿Cómo puede garantizarse la correcta difusión del vapor de agua saturado a través de la carga?

Marco regulatorio en Francia

*Les Bonnes Pratiques de
Pharmacie Hospitalière
(BPPH)*

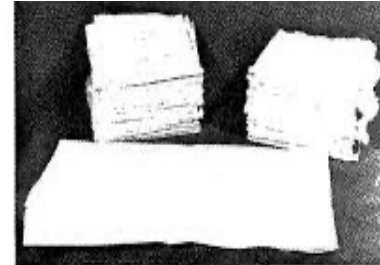


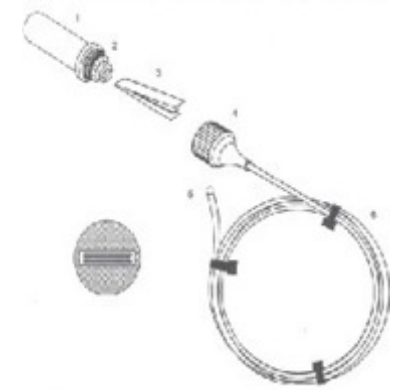
Fig. 1—General arrangement of original test, showing towels and tape before sterilisation.



BD

Prueba de penetración del vapor de
agua saturado a través de una
carga porosa¹

→ Poco representativo
→ Sensibilidad variable^{2,3}



PCD

Prueba de penetración del vapor de
agua saturado a través de un
cuerpo hueco

→ Buena representatividad
→ Sensibilidad por determinar

1. Bowie J.H., Kelsey J.C., Thompson G.R. The Bowie and Dick autoclave tape test. Lancet (1963), i, 586–587.

2. Brian Kirk, BSc, MSc, PhD, MRPharmS, FIHEEM, Senior Technical Service Specialist, (2012). An Evaluation of Nine Bowie and Dick Test Products Available in the United Kingdom, 3M Health Care, Loughborough UK.

3. Benoit F, Merger D, Hermesen R J and van Doornmalen J P C M, (2011). A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4, Zentral Sterilisation, 3, 180-185.

Determinar el **dispositivo más sensible** respecto de un defecto de procedimiento de esterilización en **condiciones de uso representativas** de una carga de rutina





Material y métodos

BD



Prueba BD 3M™



Prueba BD papel listo para uso
Stericlin™

PCD



Dispositivo Sterisense® ELLAB™



Prueba Helix Stericlin™
Consejo™



Prueba BD/PCD Stericlin™



Goubanne® BVF Consejo™



Prueba helix en inox BVF



Prueba Helix en PTFE GKE™



Sonde NanoVACQ®
TMI ORION™

Objetivo	1. Déterminar el peor caso			2. Determinar la sensibilidad de los PCD respecto de las pruebas de BD	
	1. Déterminar el embalaje más complicado de emplear	2. Determinar el ciclo <i>mínimo</i>	3. Determinar la composición más limitativa	PCD	Test BD
Embalajes utilizados	- Papel no tejido - Bolsita de plástico - Bolsita ULTRA - Contenedores	- Embalaje más complicado (determinado anteriormente)	- Embalaje más complicado (determinado anteriormente)	- Embalaje más complicado (determinado anteriormente)	- Sin embalaje
Ciclos utilizados	- Ciclos contenedores 134 ° C-18min	- Según escalonamiento	- <i>Ciclo mínimo</i> (determinado anteriormente)	- <i>Ciclo mínimo</i> (determinado anteriormente)	- Ciclo BD
Composición de la carga	- Carga « estándar » según la QP	- Carga vacía - Carga llena - Carga llena de instrumentos huecos	- Carga vacía - Carga llena - Carga llena de instrumentos huecos	- Carga más complicada (determinada anteriormente)	- Carga vacía
Método	➤ Comparación de las mediciones (PCD embalados / sonda ambiente)	➤ Escalonamiento del ciclo - Aumento progresivo del número de pre-vacíos - Aumento progresivo del umbral de vacío ➤ Conformidad de los dispositivos de prueba (PCD embalados / sonda ambiente)	➤ Conformidad de los dispositivos de prueba (PCD embalados / sonda ambiente) ➤ Comparación de las mediciones (PCD embalados / sonda ambiente)	➤ Generación de una fuga durante el ciclo - Fuga bajo presión atmosférica - Fuga bajo presión sub-atmosférica ➤ Aumento progresivo del caudal de fugas - Fuga bajo presión atmosférica - Fuga bajo presión subatmosférica	➤ Generación de una fuga durante el ciclo - Fuga bajo presión atmosférica - Fuga bajo presión sub-atmosférica ➤ Aumento progresivo del caudal de fugas - Fuga bajo presión atmosférica - Fuga bajo presión subatmosférica
➤ Comparación de las mediciones					

Mediciones



Medición de la
temperatura



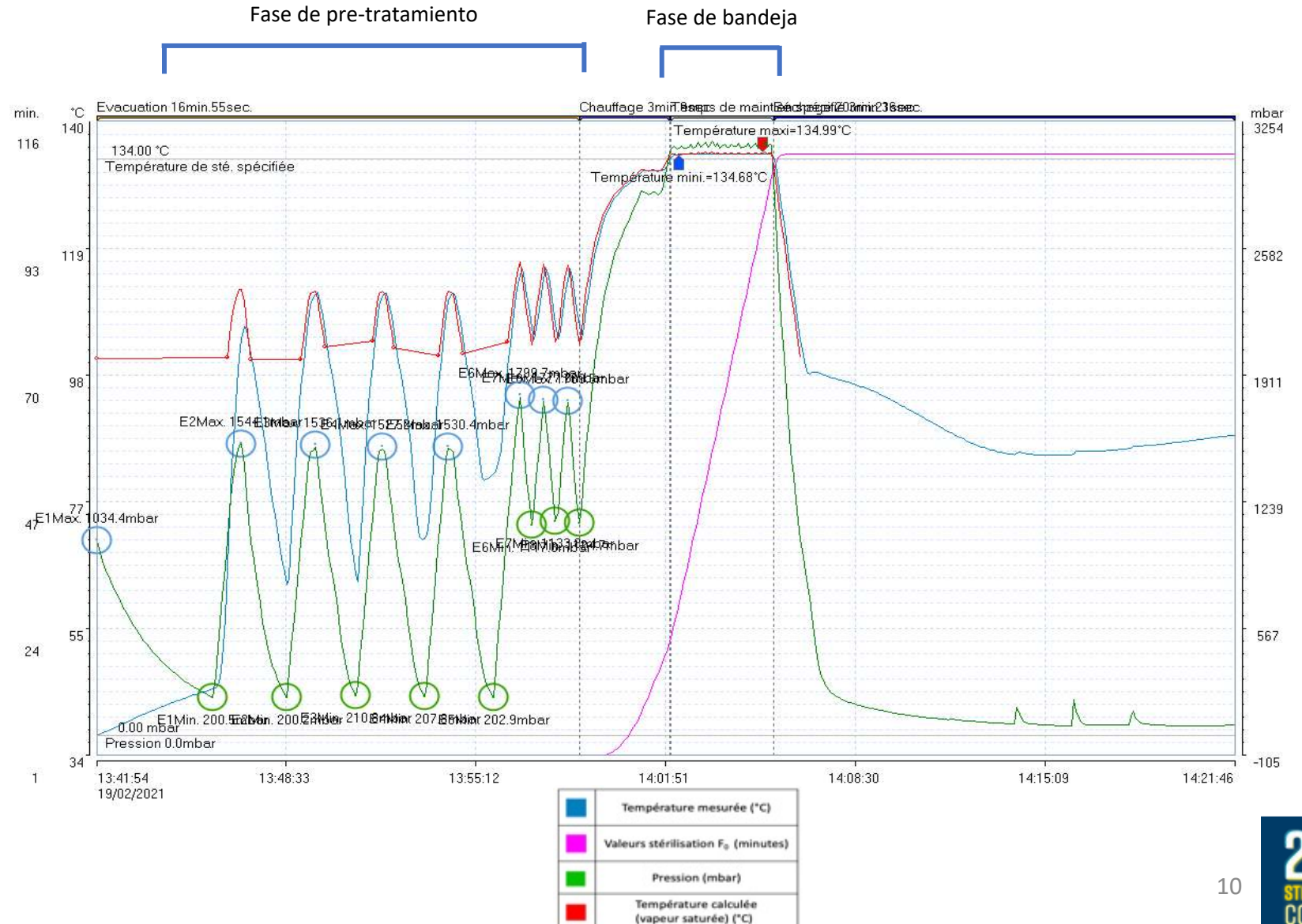
Medición de la
presión



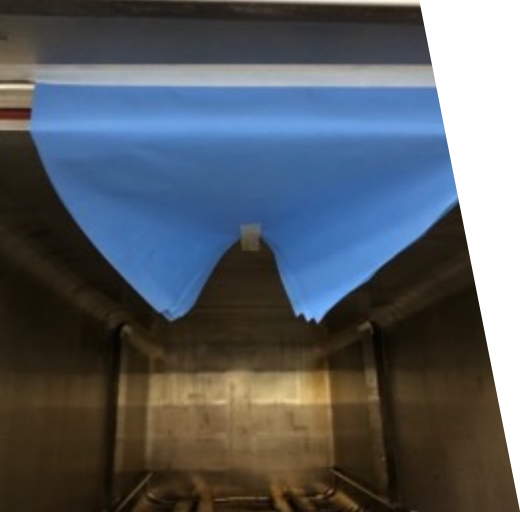
Valor
esterilización F_0



Duración de la
bandeja



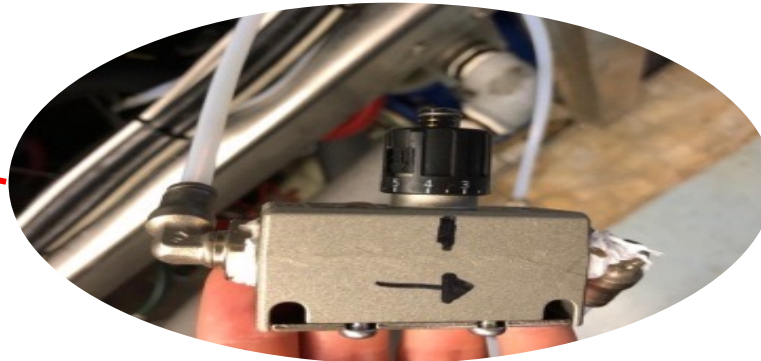
Creación de una fuga



➤ Fuga bajo presión atmosférica



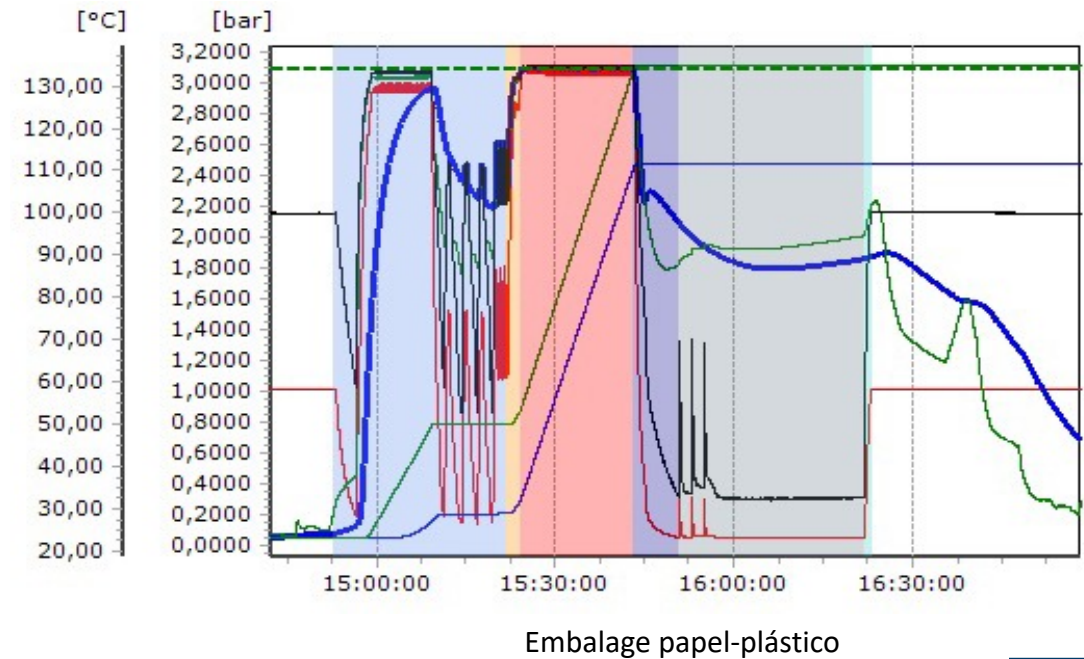
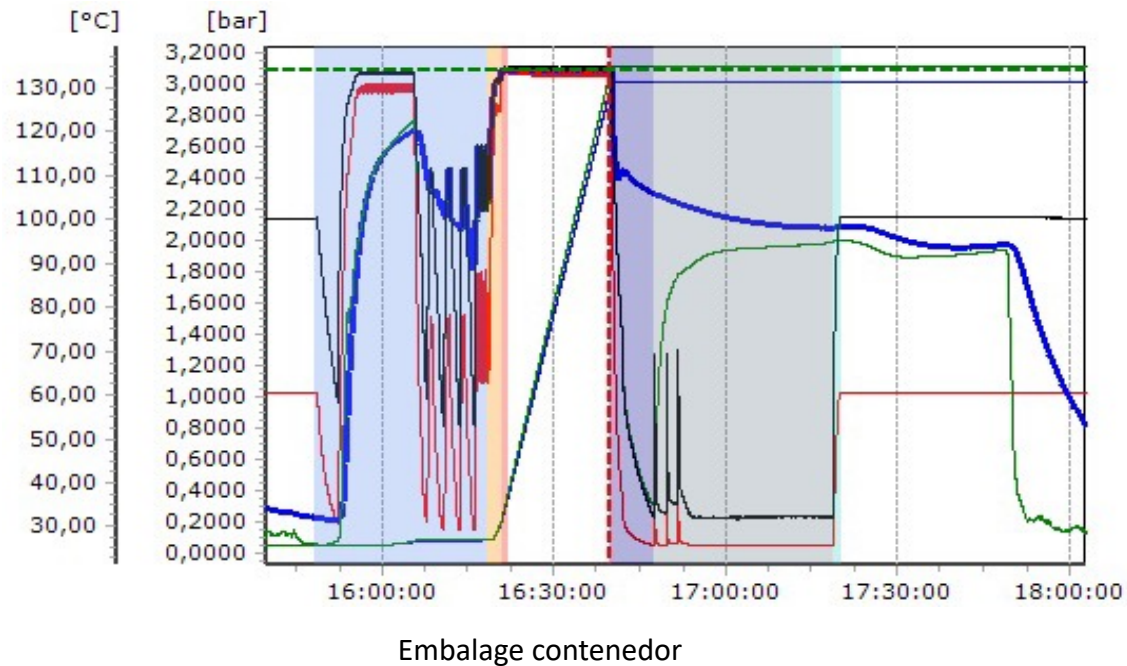
➤ Fuga bajo presión subatmosférica





Resultados

- Diferencia de temperatura en fase de precalentamiento

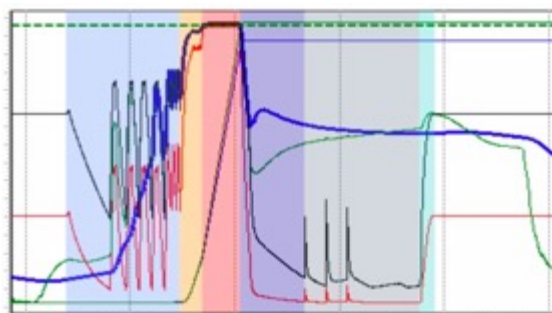
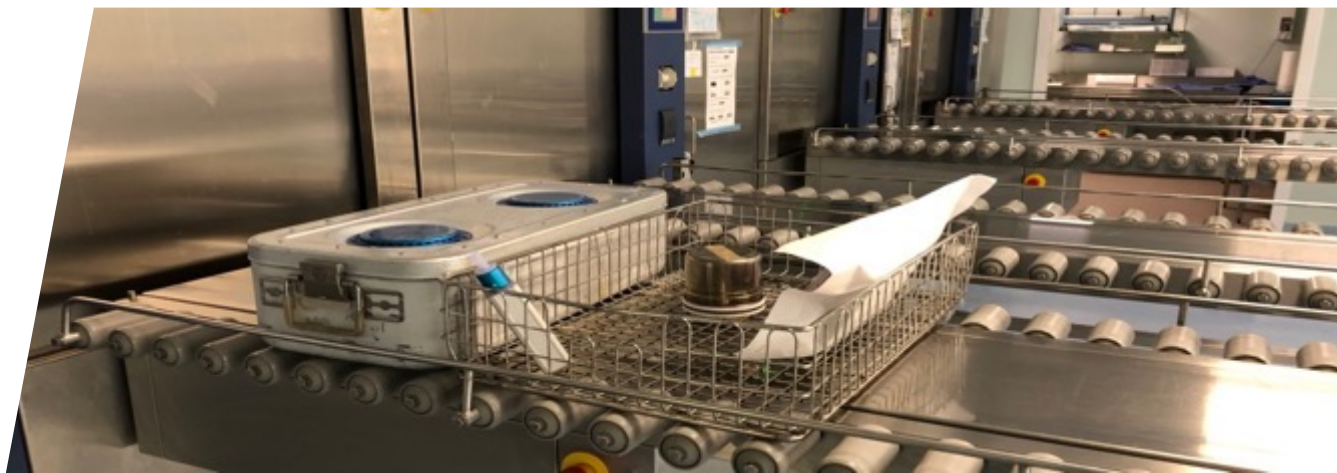


- Disparidad de medición del valor esterilizante F_0 **más importante**

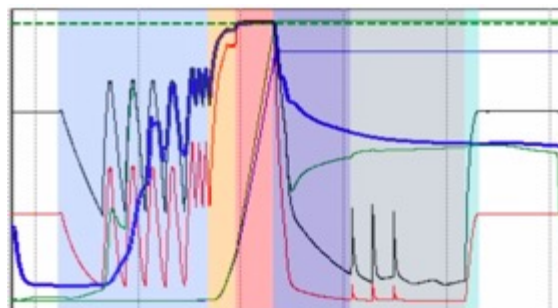
- ➔ **Ciclo con 1 pre-vacío 200 mbar + 3 pre-vacíos 150 mbar**
- ➔ **Ciclo con 1 pre-vacío 200 mbar + 3 pre-vacíos 100 mbar**
- ➔ **Ciclo con 5 pre-vacíos 200 mbar**



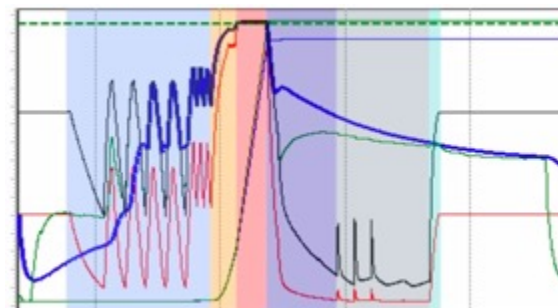
5 pré-vides à 200 mbar									
Dispositif d'épreuve	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse		
	Δ Temps	Durée plateau	F ₀	Δ Temps	Durée plateau	F ₀	Δ Temps	Durée plateau	F ₀
Test Hélix en inox	00:00:00	00:03:35	107,42	00:00:00	00:03:35	111,76	00:00:00	00:03:35	108,7
Goubanne®	00:00:30	00:03:10	98,43	00:00:00	00:03:30	109,68	00:00:00	00:03:30	107,08
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:35	105,27	00:00:00	00:03:30	109,78	00:00:00	00:03:35	106,77
SteriSense®	00:00:00	00:03:36	99,5	00:00:00	00:03:38	103,66	00:00:00	00:03:36	96,4
Sonde ambiante		00:03:35	106,69		00:03:30		00:00:00	00:03:35	108,66
Test BD/PCD Stericlin	Conforme			Conforme			Conforme		



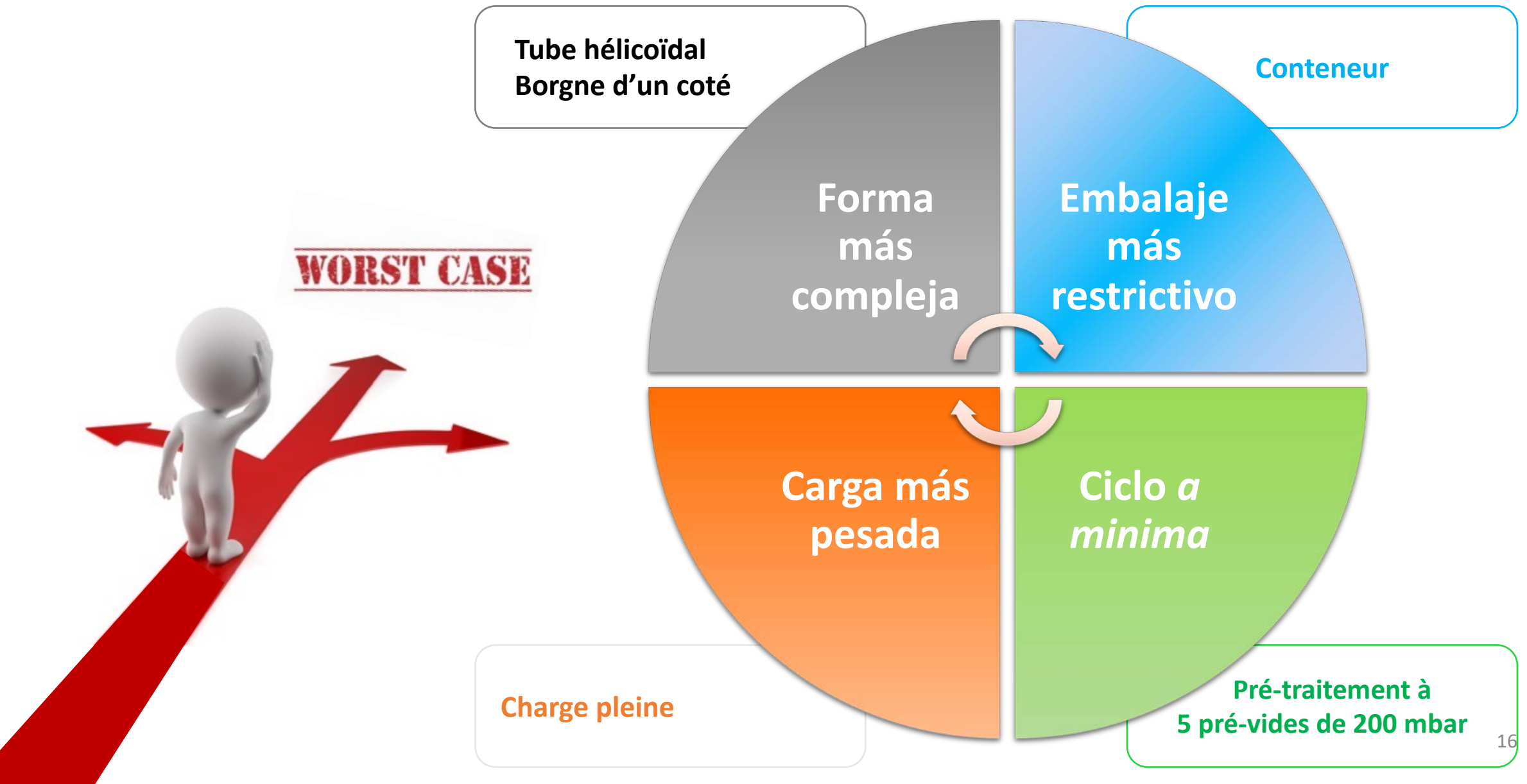
Carga vacía

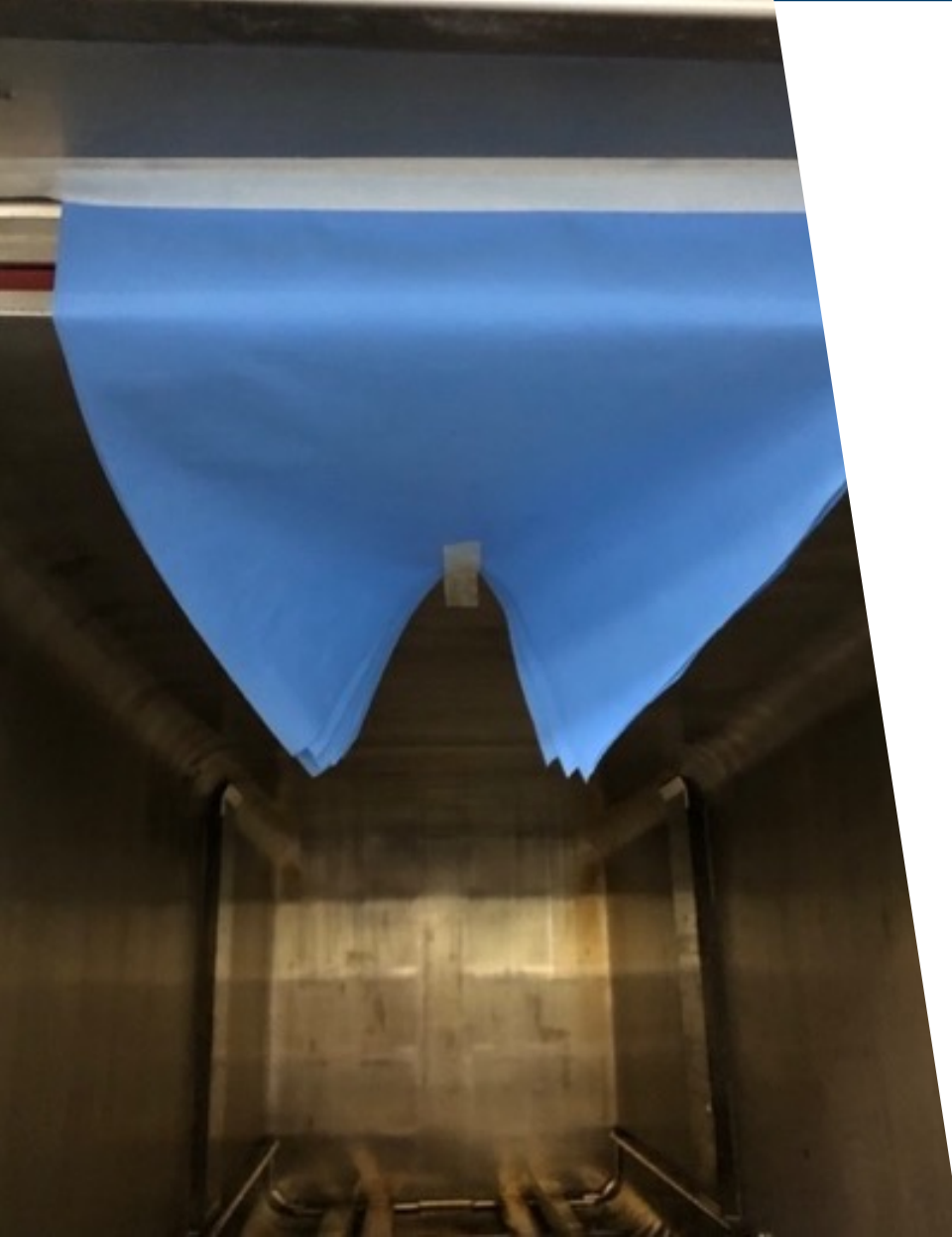


Carga hueca



Carga llena





1 hoja

- Solo el Goubanne® detecta la fuga cualquiera que sea la carga
- Ninguna prueba de BD detecta la fuga



2 hojas

- El Goubanne® y el Sterisense® detectan la fuga cualquiera que sea la carga
- La prueba BD 3M™ y la prueba BD/PCD stericlin™ detectan la fuga



3 hojas

- Todas las pruebas detectan la fuga, salvo la prueba BD en papel lista para su uso de Stericlin™





20 mbar

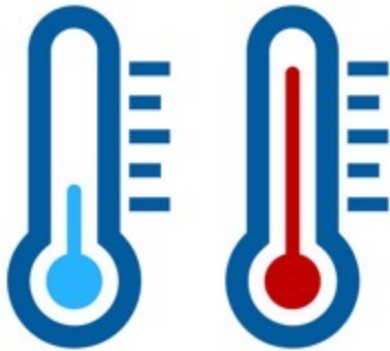
- El Goubanne®, el Sterisense® y la prueba BD/PCD Stericlin™ detectan una fuga cualquiera que sea la carga
- Ciclo BD : La prueba BD 3M™ y la prueba BD/PCD Stericlin™ detectan una fuga





Debate

Un dispositivo de prueba embalado o no, ¿qué diferencia?

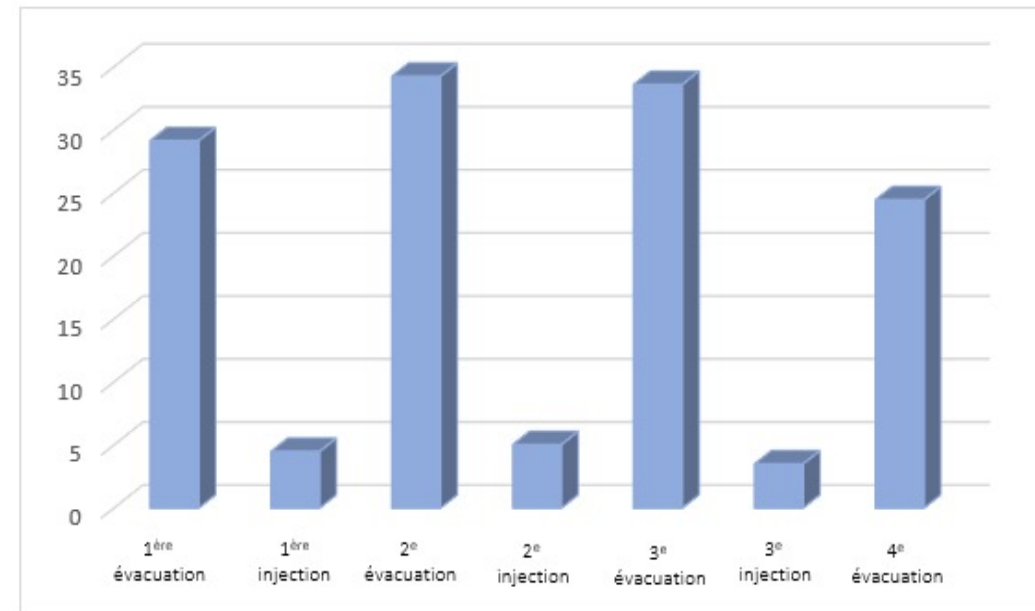


- En la fase de pretratamiento, algunas disparidades de temperatura entre el dispositivo de prueba embalado y la sonda ambiente han sobrepasado 50° C



Un PCD embalado es crucial

Ojo con el embalaje de un cuerpo hueco



Disparidades de temperaturas medidas entre la prueba Hélix en embalaje de bolsita de papel-plástico y la sonda ambiente durante el pre-tratamiento



Riesgo de obturación del orificio con la parte impermeable de la bolsita

¿Por qué el Goubanne resulta sistemáticamente no conforme en un ciclo en vacío?

► ¿Defecto en la extracción de aire? Sí, pero hay más...



Fenómeno de sobre-condensación

- *Influencia del material*
- *Influencia de la forma*
- *¿¿¿Influencia de la relación tamaño del cuerpo hueco / interno del embalaje???*



- Dispositivo Sterisense® embalado en contenedor
- Goubanne®



- Prueba de BD en papel lista para su uso



- ▶ Buena sensibilidad de la prueba BD/PCD Stericlin™
- ▶ Problema: el giro colorado de los indicadores es a veces ambiguo



La interpretación del giro colorado es cosa de quien lo lee



- ▶ ¿Procedimiento degradado?



Y luego ¿qué? ¿Prueba de BD o PCD?

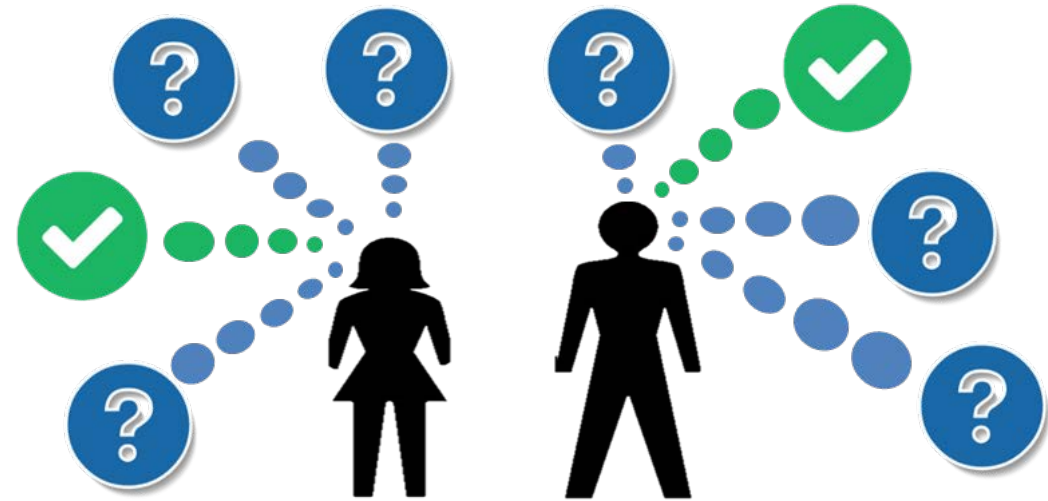
- ▶ PCD en condiciones de *worst case* resulta más sensible que las pruebas de BD
- ▶ PCD representativos de los DM esterilizados en rutina
- ▶ Facilita el control de la penetración del vapor en todos los ciclos rutinarios y no una vez al día

Prueba de BD

- *La más empleada en centros de salud en Francia*
- *Poco sensible y no representativa*

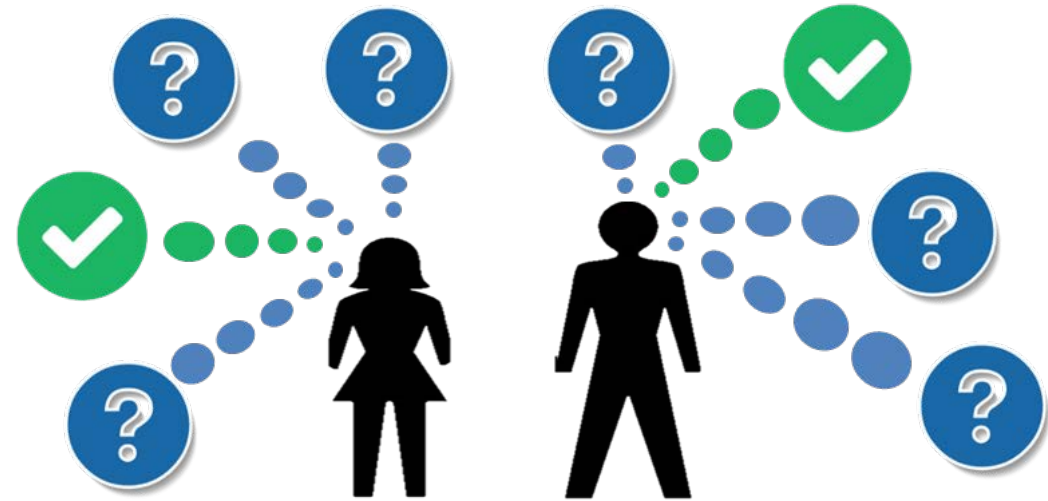
PCD

- *Buena sensibilidad:
el Goubanne® y el Sterisense®*



- ▶ **PCD en sustitución de la prueba BD**
- **Ahorro**
- **Seguridad del circuito de DMR estériles**

- ✓ PCD utilizado en las peores condiciones de esterilización
- ✓ Elegir debidamente su PCD adaptado a su uso concreto
- ✓ PCD sustituye la prueba de BD y una sonda ambiente
- ✓ Herramienta de certificación





- ▶ En el CHU de Rouen:
 - ▶ La prueba de BD 3M™ de rutina viene a ser una prueba de BD capaz de detectar la mayoría de las fugas de aire
 - ▶ Por probar por los agentes de esterilización con nuestros ciclos rutinarios

Gracias por su atención