

4D^{IR} SENSOR

monitorizar la saturación y la penetración del vapor en cada ciclo de esterilización



Steelco

Miele

Group Member

El sensor 4D^{IR}:

la importancia de monitorizar la saturación y la penetración del vapor en cada ciclo de esterilización

Steelco desarrolla y produce soluciones para centrales de esterilización enfocadas a la más alta seguridad en el control de infecciones, optimizando los procesos y minimizando los costes. Ya líder en innovación en sectores como la automatización, tras la inclusión en el grupo Miele, la investigación tecnológica de Steelco ha podido beneficiarse de eficaces sinergias en el desarrollo de soluciones de vanguardia.

El sensor 4D^{IR} es sin duda la innovación reciente más importante en el control del proceso de esterilización por vapor y la mejora más significativa en el reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos en términos de seguridad y economía.

Cómo usar esta guía



Preguntas y respuestas.

Para una rápida comprensión de cómo la tecnología del sensor 4D^{IR} mejora significativamente la seguridad del proceso de esterilización.



Documentación científica y otros comentarios



Profundización y temas relacionados

Los documentos mencionados en las notas i1 e i2 son publicaciones disponibles en línea.



¿ES necesario controlar las características del vapor del proceso de esterilización? ¿Para cada ciclo?



Por supuesto, las características del vapor son uno de los elementos esenciales para un proceso de esterilización eficaz!

- El control es requerido por las normas (ej. ISO EN 285:2015)
- El control es requerido para cada carga (ej. ISO 17665-1:2006 - 10.1)

Temperatura, duración de la fase de esterilización y...
...la presencia de **vapor!**

La **práctica actual** es utilizar la relación entre la temperatura y la presión para evaluar las condiciones del vapor, idealmente el 100 % de vapor saturado*. Pero la relación no es fiable debido a las tolerancias permitidas y a la incierta calidad del vapor. **La norma tampoco considera la presión como un parámetro de esterilización.**

El estado de la técnica es medir directamente la condición del agente esterilizador, el vapor!



Evidencias en la documentación científica reciente:

- **The relation between the load, duration and steam penetration capacity of a surface steam sterilization process, a case study.**
November 2018 PDA journal of pharmaceutical science and technology/PDA
- **Case study: Correlation between the duration of a steam sterilisation process and the weight of the processed load.**
September 2018, Zentralsterilisation - Central Service
- **Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases.**
August 2017, Journal of Hospital Infection 97(4)

La norma EN 285:2015 en el apartado 8.2.1.2.3 especifica que la presencia de vapor saturado se deduce cuando el cálculo de la temperatura teórica se deriva de la presión. La misma norma también permite la presencia de gases no condensables (NCG hasta 3,5 ml por 100 ml de condensado - EN285:2015, ISO 17665-1:2006 y AAMI ST 79:2017).

Sin embargo, como los métodos tradicionales no miden los gases no condensables (NCG) durante el proceso, no es posible saber la cantidad real de vapor de agua presente en un esterilizador de vapor.

- **Measurement of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: A case study.**
January 2014, Zentralsterilisation - Central Service



Por lo tanto, el sensor 4D^{IR} ¿comprueba la presencia de vapor en el proceso?



Sí, exactamente. Hasta la fecha, los parámetros definidos por las normas para el control del proceso y directamente cuantificables han sido exclusivamente la **temperatura** y el **tiempo de contacto**... el sensor 4D^{IR} finalmente hace posible saber el **último parámetro crítico que faltaba: la presencia de suficiente saturación de vapor en el proceso.**

- La comprobación de la presencia de vapor en el extremo de un largo cuerpo hueco, también permite cuantificar la capacidad de penetración del vapor, en tiempo real y para cada ciclo de esterilización!

El sensor 4D^{IR} es por lo tanto actualmente el **único instrumento disponible en el mercado que garantiza el control de las condiciones de esterilización según lo requerido por las normativas** (ej. EN 285:2015 e ISO 17665-1:2006 - 10.1).



Otros comentarios y pruebas en la documentación científica reciente:

El cálculo de la temperatura teórica derivada de la presión no puede proporcionar información fiable porque la presión y, por consiguiente, la indicación de la saturación de vapor derivada de la tabla de correlación no representan las condiciones dentro de un esterilizador. La verificación directa de las características del vapor es indispensable. Véanse, por ejemplo, las referencias [46] y [47] de la norma:

- **[46] Release on the IAPWS Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam.**
Erlangen, Germany, September 1997 (IAPWS-IF97) published in ASME International Steam Tables for Industrial Use, ASME Press, New York NY 10016, 2000, ISBN 0-7918-01543
- **[47] Steam and Gas tables with computer equations.**
Irvine TH. F., Liley, P.E Academic Press, 1984, the temperature and the Water Vapor Fraction (preferable the steam penetration) have to be measured in every load to ensure steam sterilization conditions in every process.

¡Podemos afirmar que las condiciones de esterilización por vapor se especifican indirectamente en la norma EN 285:2015!

- **Example: Steam sterilisation does not require saturated steam.**
July 2017, The Journal of hospital infection, DOI: 10.1016/j.jhin.2017.07.011



¿Por qué se llama Sensor 4D^{IR}?



El 4D^{IR} es el primero de una nueva gama de dispositivos que elevan el control del proceso de esterilización... a una nueva dimensión.

La saturación de vapor es también el cuarto parámetro que debe ser monitorizado en el proceso de esterilización junto con el tiempo, la temperatura, la presión.



*La definición de vapor saturado en EN 285:2015 - 3.27 es vapor de agua en equilibrio entre la fase líquida y la gaseosa.

Las condiciones para la esterilización por vapor se definieron ya en 1959 y pueden resumirse de la siguiente manera:

Temperatura [°C]	134	126	121
Tiempo [min]	3	10	15

- *Sterilisation by steam under increased pressure; a report to the Medical Research Council by the Working Party on Pressure-Steam Sterilisers*
Lancet. 1959 Feb 28;1(7070):425-35.

Los valores determinados en 1959 ya consideraban que una modesta cantidad de gas no condensable podría estar presente.

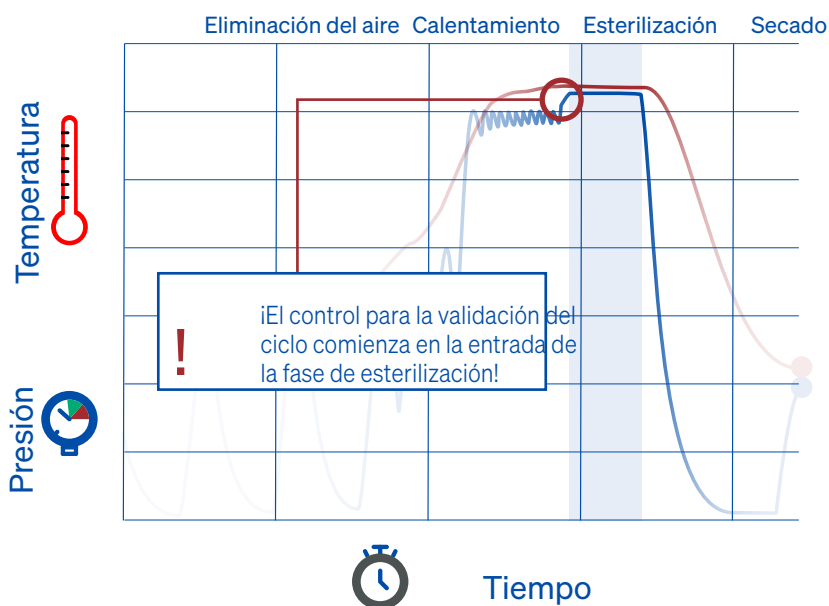
Desafortunadamente, la cantidad de estos gases no condensables (NCG) no se definió porque en ese momento, debido a la falta o no disponibilidad de equipo de medición adecuado.



Ciertamente tenemos que monitorizar la saturación del vapor, ¡pero también su capacidad de penetración!



Exacto, el sensor 4D^{IR} monitoriza continuamente la saturación de vapor en el extremo cerrado de un cuerpo largo hueco y, para la calificación del ciclo de esterilización, la atención se centra en el inicio de la fase de esterilización y toda su duración!



Otros comentarios y pruebas en la documentación científica reciente:

Solo en 2013 se ha publicado la primera documentación sobre un dispositivo de medición de la penetración del vapor:

- Penetration of water vapour into narrow channels during steam sterilization processes. February 2013, *Journal of Physics D Applied Physics* 46(6):065201, DOI: 10.1088/0022-3727/46/6/065201



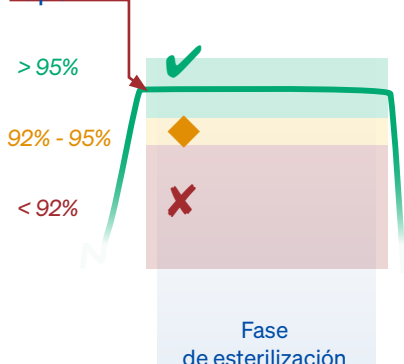
¿Cuál es el parámetro que hace referencia para monitorizar el vapor?



El parámetro es la saturación del vapor y su valor puede deducirse de la norma teniendo en cuenta las tolerancias permitidas para la medición de la temperatura y la presión.

La saturación del vapor debe exceder el 92 % en cualquier punto de la carga. Este es el valor mínimo a mantener (y luego medir) durante toda la fase de esterilización!

gráfico de saturación de vapor



Los valores de saturación para el ciclo positivo, el ciclo positivo con aviso y el ciclo fallido surgen de los estudios científicos más recientes.

El panel de control de los esterilizadores Steelco equipados de sensores 4D^{IR} registra y representa el nivel de saturación del vapor. Cuando se alcanza el valor de temperatura previsto, indica:

- **Ciclo positivo** cuando el nivel de saturación es superior o igual al 95 %.
- **Ciclo positivo con aviso** cuando el nivel de saturación es igual o superior al 92 % pero inferior al 95 %.
- **Ciclo fallido** cuando el nivel de saturación es inferior al 92 %.

Se destaca el ciclo positivo con aviso, ya que podría indicar un descenso en el rendimiento del autoclave incluso dentro de un ciclo positivo que cumpla con los requisitos estándar.

El sensor 4D^{IR} permite medir la penetración del vapor en los canales y cavidades de los dispositivos médicos, léase por ejemplo:

- **Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped Process Challenge Devices.** December 2015 Zentralsterilisation - Central Service 6(6):429-433

Es sobre la base de esta evidencia científica que Steelco ha decidido integrar el sensor de infrarrojos 4D^{IR} en los esterilizadores de vapor.



¿Y el test Bowie & Dick?



¿No es ya capaz de mostrar la capacidad de penetración del vapor y la presencia de aire?

El test de Bowie & Dick es un test mecánico que se realiza al inicio del día para verificar la capacidad de eliminación de aire y la penetración de vapor en una cámara vacía sin carga.

Los tests de B&D fueron un gran paso adelante en el control del proceso de esterilización, pero es una mejora con respecto a hace 50 años, era 1963.

En esa época, los instrumentos de cánula eran bastante raros y su embalaje típico incluía el uso de telas y paños (a menudo del tipo Huckaback) y **las modalidades de penetración del vapor en los tejidos difieren radicalmente de las de los cuerpos de instrumentación huecos.**



Imágenes de: Aorn JAORN journal, Junio de 1981



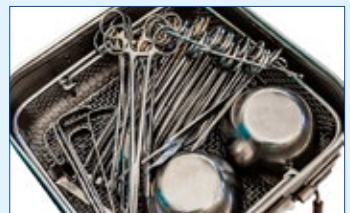
Otros comentarios:

Los mecanismos de penetración del vapor en un paquete textil difieren de la penetración del vapor en dispositivos con cuerpos huecos: en los primeros el fenómeno se apoya en la acción capilar típica de los materiales porosos (absorción de agua), en los segundos (no porosos), el fenómeno de capilaridad es casi nulo y la penetración del vapor se relaciona con los fenómenos de convección, difusión y condensación).

Evidencias en la documentación científica reciente:

- **Case study: Correlation between the duration of a steam sterilisation process and the weight of the processed load.**

September 2018. Zentralsterilisation -
Central Service 26(4):225-230





**Ahora entiendo la necesidad de un enfoque...
...¡más actual!**



Sí, está claro que el test de Bowie & Dick ya no representa el nivel de seguridad que deseamos proporcionar **para garantizar nuestro proceso de esterilización:**

- No se parece en ningún modo **ia las condiciones de trabajo a plena carga de un esterilizador!**
- No proporciona información sobre las **condiciones de la fase de esterilización de nuestro proceso** sino solo a lo que ha sucedido dentro de una cámara vacía al inicio de la jornada laboral.

además

- **Dado que cada proceso de esterilización puede considerarse único, ¿qué decisión debemos tomar si el resultado del test de Bowie & Dick del martes es "positivo" y el del miércoles es «fallido»? ¡Deberíamos razonablemente recuperar todos los envíos procesados mientras tanto!**

Estas son solo algunas de las limitaciones del actual test de B&D.



Profundización y temas relacionados:

- *The relation between the load, duration and steam penetration capacity of a surface steam sterilization process; a case study.*
November 2018, *PDA journal of pharmaceutical science and technology* / PDA, DOI: 10.5731/pdajpst.2017.008490
- *A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization processes.*
Central Service, 5:320-325, 2016.



¡Pero el personal de una planta de esterilización está acostumbrado a confiar en los indicadores!



Ciertamente, para algunos indicadores el comportamiento es correcto... el test Bowie & Dick es un ejemplo de un indicador requerido por la norma actual, pero **no lo suficientemente fiable** para representar las condiciones de esterilización. ¡Ese es el punto!

Para monitorizar la **capacidad de penetración del vapor** es necesaria **una tecnología más avanzada** con lo que se abren oportunidades para obtener más beneficios, así como **la superación de los límites de los tests actuales!**



Entre las limitaciones de los tests actuales destacaría la dificultad de leer los resultados: ¡creo que deja espacio para los errores!



Seguramente, las variaciones de color de los indicadores químicos son a menudo **difíciles de interpretar**, su juicio depende en gran medida de las diferentes condiciones de luz en el medio ambiente y para algunos indicadores la verificación solo es posible en la sala operativa de nuevo bajo diferentes condiciones de iluminación.

La información de los indicadores **vienen de una medición indirecta** y, girando en un momento específico del proceso (condiciones externas), **no indican nada de los eventos transitorios.**

Incluso para los indicadores biológicos (esporas inoculadas en tiras de test dentro de una probeta) es relativamente fácil eliminar el aire de las probetas y obtener contacto con el vapor (las esporas se neutralizan relativamente pronto durante la esterilización) pero **para los instrumentos complejos estamos interesados en monitorizar toda la fase de esterilización y en los huecos más difíciles.**



Otros comentarios y pruebas en la documentación científica reciente:

También hay dudas sobre la fiabilidad de los indicadores de los diferentes fabricantes. Se han producido cambios de los mismos sin la presencia de vapor o cambios más rápidos en condiciones de temperatura más altas (una vez que se ha iniciado una reacción química, difícilmente se puede detener). Véase, por ejemplo:

- ***Six commercially available Class 6 Chemical Indicators tested against their stated values. January 2012 Zentralsterilisation - Central Service 6(6):400-404***



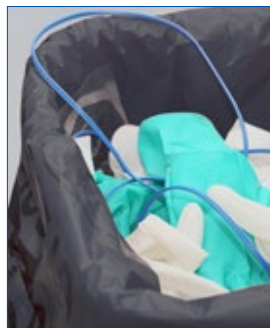
También añadiría que se producen grandes cantidades de residuos para su eliminación: ipapel, probetas!

Sí, por desgracia, iun tema cada vez más importante!

El transporte, almacenamiento y eliminación de los indicadores no es compatible con un impacto ecológico ambiental aceptable.

Un sistema de calidad fiable requiere que los indicadores sean transportados, almacenados y conservados en condiciones especiales tanto antes como después de su uso para no afectar negativamente a sus características de comportamiento.

Los operadores de una central de esterilización no siempre son capaces de cumplir con los requisitos específicos de cada indicador diferente.



Profundización y temas relacionados:

Un test no puede ser mejor que su test de referencia.

La norma ISO 18472:2018 define cómo validar el rendimiento de los indicadores tanto químicos (ISO 11140) como biológicos (ISO 11138). Para las actividades de validación define las características de un recipiente a presión dedicado exclusivamente al desarrollo de los tests.

Sin embargo, incluso en el caso de este recipiente a presión específico, la validación no se centra en la medición del vapor, sino solo en la temperatura y la presión de la cámara de esterilización.

Steelco Steam Sterilization 4D^{IR} Sensor



Ya he oído hablar de los dispositivos Bowie & Dick electrónicos, ¿el sensor 4D^{IR} es parecido?



¡Absolutamente, NO! Los dispositivos electrónicos disponibles actualmente en el mercado han sido diseñados como simples sustitutos del test de B&D (1963) como test diario de control de la máquina imitando el rendimiento sin proporcionar ningún beneficio adicional a la seguridad del proceso de esterilización.

Los parámetros que estos dispositivos controlan son normalmente la temperatura y/o la presión. Estos, incluso cuando se analizan en combinación con el algoritmo de referencia de la prueba de B&D que emulan, no proporcionan información sobre las características del vapor como exige la norma (ej. ISO 17665-1:2006 - 10.1).

¡El sensor 4D^{IR} mide directamente la presencia del esterilizador!



Otros comentarios y pruebas en la documentación científica reciente:

Bien que le test Bowie & Dick était extrêmement innovant dans les années 1960, il est devenu difficile de le normaliser au fil du temps. Par exemple, 5 tests de Bowie & Dick sur 9 ont été jugées non conformes aux exigences de la norme :

- **An Evaluation of Nine Bowie & Dick Test Products Available in the United Kingdom.**
Published IDSc J Aug 2012

L'analyse comparative entre les dispositifs électroniques de test de pénétration de vapeur selon ISO 11140-4 a également montré des variations de comportement significatives :

- **A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4**
January 2011, Zentralsterilisation - Central Service 3(3):180-184



Profundización y temas relacionados:

Las amplias variaciones en los resultados de los tests de penetración de vapor hacen dudar de su conformidad con la norma ISO11140: 2007. La modalidad ISO 11140-4 que especifica el test de Bowie & Dick es más bien una medición de gases no condensables. Esto se demuestra en la documentación, por ejemplo;

- **Measuring non-condensable gases in steam,**
November 2013, The Review of scientific instruments 84(11):115106. DOI: 10.1063/1.4829636



La alta automatización de una central de esterilización no es compatible con el uso de dispositivos electrónicos de test portátiles de B&D compartidos entre diferentes unidades.



Profundización y temas relacionados:

Los actuales dispositivos de prueba de penetración de vapor no están diseñados para su aplicación en instrumentos canalizados y las normas han intentado superar este límite con la introducción de dispositivos de prueba de forma helicoidal (EN 867-5: 2001 e ISO 11140-6 borrador).

Sin embargo, la documentación muestra que estos dispositivos no son representativos de los instrumentos canalizados, ya que el tamaño del dispositivo favorece la penetración del vapor y no es representativo de los canales con un radio constante:

- **Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped Process Challenge Devices.**
December 2015, Zentralsterilisation - Central Service 6(6):429-433
- **Current reference devices for hollow instrument loads as defined in standards are not a valid steam penetration test.**
January 2012, Zentralsterilisation - Central Service 4:256-260
- **One set of requirements for steam penetration tests is enough.**
January 2011, Zentralsterilisation - Central Service 5(5):365-366

Las normas contienen advertencias de que los dispositivos con forma de hélice no representan productos sanitarios: por ejemplo, EN 285: 2015 y EN 13060: 2014

NOTA: La eficacia del test de penetración de vapor en cuerpos huecos, como se define en la norma EN 867-5, se discute en la norma ISO/TC 198. Los datos de test publicados muestran la dependencia de la diferente velocidad de variación de la presión durante la fase de eliminación del aire.

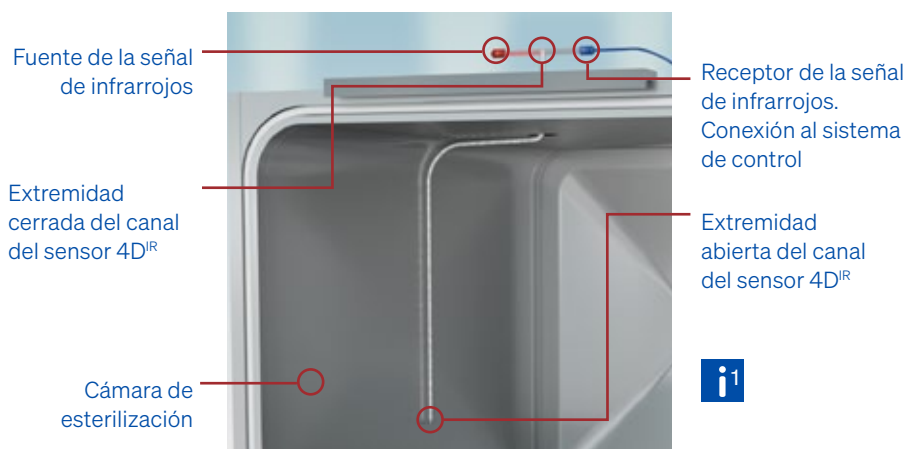


¿Cuáles son los beneficios adicionales que pueden asegurar la adopción del sensor 4D^{IR}?



Muchos de los beneficios provienen directamente de la monitorización continua de la penetración del vapor dado que:

- ES un instrumento «autodiagnóstico», teniendo que detectar un resultado de penetración del vapor «fallido» durante el ciclo de calentamiento y después «positivo» durante el ciclo de test de penetración del vapor. Esta característica función no está disponible en ningún otro dispositivo digital o indicador químico o biológico.
- Permite la trazabilidad de los resultados de la penetración del vapor registrando los datos sin ninguna intervención manual o tiempo de gestión. Evita posibles errores humanos, y mejora radicalmente la seguridad de todo el proceso.
- Proporciona información (adquirida para cada ciclo de esterilización) que se utilizará para la liberación paramétrica de la carga, la resolución de problemas del esterilizador y el desarrollo del ciclo del proceso.
- Garantiza beneficios económicos importantes e inmediatos.



Profundización: información detallada sobre el cálculo del retorno de la inversión puede obtenerse del personal comercial de Steelco o de la red de distribución.



¿Puede explicarme de forma sencilla cómo funciona el sensor 4D^{IR} Steelco?

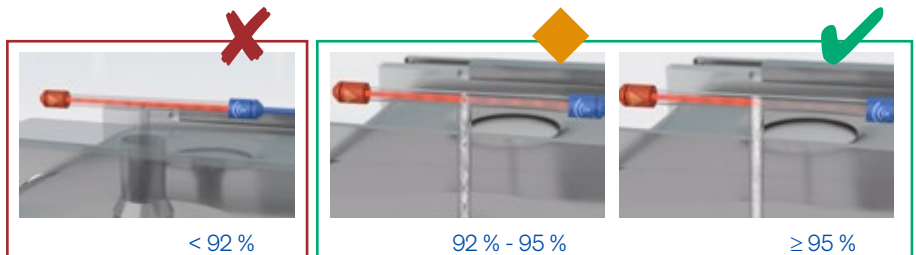


El sensor mide la saturación de vapor, el parámetro que asegura tanto la presencia de suficiente vapor como la ausencia de residuos excesivos de gases no condensables. La medición tiene lugar en el extremo cerrado de un cuerpo hueco fino de sección constante (70 cm), también simula un canal abierto de longitud doble (140 cm).

Este ejemplo explica el principio de funcionamiento del sensor:

- A. Expuestos a la luz solar directa, los rayos UV-B nos broncean hasta el punto de quemar nuestra piel.
- B. Expuestos a la misma luz, pero detrás de un cristal, percibimos el calor de los rayos pero el efecto de bronceado es menor porque la radiación UV-B es filtrada por el cristal.

El sensor 4D a infrarrojos aprovecha un fenómeno similar: la luz infrarroja IR puede pasar a través del aire pero no se transmite por medio del vapor. El vapor «filtra» la radiación infrarroja IR según su nivel de concentración:



icunto mayor sea la absorción de la radiación infrarroja por el vapor, mayor es la densidad del vapor mismo!

De esta manera, la presencia y la penetración del vapor se verifican simultáneamente en tiempo real a intervalos de 1 segundo.



Profundización: 4D^{IR} sensor represents the worst case condition for steam penetration in channelled instruments simulating everyday use

Department of Industrial Engineering, University of Trento

Healthcare Research and Innovation Program (IRCS), Bruno Kessler Foundation

Innovate with confidence

Steelco S.p.A.
Via Balegante, 27 - 31039
Riese Pio X (TV) - Italy

steelcobelimed.com