



# Comparación de elementos diferenciadores clave y el impacto potencial que pueden suponer en el proceso de esterilización.

## CAPACIDAD

MAXIMIZAR LA ROTACIÓN DE INSTRUMENTOS

FORMA DE LA CÁMARA

RECTANGULAR

RECTANGULAR

VOLUMEN TOTAL: ESPACIO TOTAL DE LA CÁMARA SUPONIENDO QUE NO HAY NINGÚN ESPACIO «MUERTO»

Volumen total: 152 litros

Volumen total: 136 litros

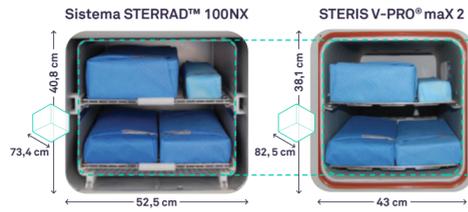
VOLUMEN UTILIZABLE: EL VOLUMEN REAL QUE PUEDE UTILIZARSE, EXCLUYENDO LAS ÁREAS QUE POR DEFECTO NO PUEDEN UTILIZARSE (POR EJEMPLO, EL ESPACIO DE LAS BANDEJAS, ESPACIO ENTRE LAS BANDEJAS Y LA PARED, ESPACIO EN CONTACTO CON LA PUERTA Y LAS PAREDES DE LA CÁMARA, ETC.)

Volumen utilizable: 93,4 litros

Volumen utilizable: no comunicado

El tipo y número de dispositivos que pueden reprocesarse en un determinado ciclo vienen indicados en las instrucciones de uso del esterilizador. La configuración y dimensiones de la cámara determinan su capacidad útil y por tanto el rendimiento. De conformidad con las guías, todas las superficies del dispositivo deben ser directamente expuestas al agente esterilizante. Por tanto, el volumen total de la cámara no puede ser igual al volumen útil, ya que esto va en contra de lo indicado en las guías y puede incluso comprometer el proceso de esterilización.

El sistema de esterilización STERRAD™ 100NX cuenta con una configuración de cámara más ancha, lo que permite más espacio de lado a lado, minimizando el riesgo de que las bandejas se toquen entre sí y favoreciendo la óptima difusión del H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> para asegurar una correcta esterilización.



**Volumen ≠ Capacidad**  
La pregunta planteada: ¿Cuál es el verdadero volumen útil de cada cámara?

## SEGURIDAD

PROTEGER AL PACIENTE, AL USUARIO Y AL MEDIO AMBIENTE

PRESENCIA DE PLASMA

EL PLASMA DISOCIA EL H<sub>2</sub>O, SIN REACCIONAR EN OXÍGENO Y AGUA Y ELIMINA TODOS LOS RESTOS DE H<sub>2</sub>O, DE LA CARGA

Sí

No

INDICADORES QUÍMICOS EN CASSETTES/CARTUCHOS

Sí

No

La tecnología de plasma utilizada en los sistemas STERRAD™ garantiza que las emisiones de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> durante el funcionamiento y al abrir la puerta de la cámara, se mantienen en niveles seguros, sin necesidad de comprobar semanalmente la presencia de fugas en la cámara y sin necesidad inspeccionar las juntas trimestralmente. En un estudio comparativo, STERIS V-PRO® maX demostró que las mediciones pico instantáneas de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> llegaron hasta 20 ppm en la zona de respiración del usuario, por encima de los límites permisibles de ACGIH® (5 ppm). Los sistemas STERRAD™ nunca superaron 0,3 ppm<sup>1</sup>.



El indicador químico incluido en el envase es una medida de seguridad adicional para proteger a los usuarios de una posible exposición al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> derramado.

## EFICIENCIA

LA SEGURIDAD ADICIONAL QUE UN SISTEMA PUEDE PROPORCIONAR EN CASO NECESARIO

PROCESO DE DETECCIÓN DE HUMEDAD Y GAS

Sí

Sí

ESTE PROCESO EVITA LAS CANCELACIONES DE CICLOS RELACIONADAS CON HUMEDAD EN LA CARGA ANTES DE INYECTAR EL AGENTE ESTERILIZANTE

En caso necesario, hasta 5 minutos previos al ciclo

Incluida en la duración del ciclo

COMPROBACIÓN DEL SISTEMA ANTES DE INICIAR EL CICLO

Sí

No

SE REALIZA UNA COMPROBACIÓN COMPLETA DEL SISTEMA ANTES DE INICIAR EL CICLO

No se requiere tiempo adicional: incluida en la comprobación de detección de humedad y gases

Incluida en la duración del ciclo

APERTURA DE PUERTA MANOS LIBRES

Sí

Sí

La puerta de la cámara puede abrirse y cerrarse con un pedal, lo que permite a los usuarios cargar y descargar la cámara incluso con las dos manos ocupadas.

MECANISMO DE APERTURA DE PUERTA

Con corredera

Abatible

La puerta corredera permite cargar y descargar cómodamente mientras la carga se traslada con las dos manos, incluso en salas/espacios pequeños donde los sistemas están colocados uno al lado del otro y la ergonomía no permite abatir la puerta y dejarla abierta.

## GARANTÍA DE ESTERILIDAD

OFRECER UN CONJUNTO COMPLETO DE TECNOLOGÍAS QUE PERMITAN LA LIBERACIÓN DE LA CARGA CON TOTAL SEGURIDAD Y CONFIANZA

MONITORIZACIÓN EN TIEMPO REAL DE LA CONCENTRACIÓN DE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

LA MONITORIZACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> EN EL INTERIOR DE LA CÁMARA, ASEGURA LA CANTIDAD ADECUADA DE AGENTE ESTERILIZANTE Y GARANTIZA UNA CORRECTA ESTERILIZACIÓN

Sí

No

SISTEMA DE MONITORIZACIÓN INDEPENDIENTE (IMS)

CONJUNTO INDEPENDIENTE DE SENSORES QUE MONITORIZAN PARÁMETROS CRÍTICOS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, DE ESTA FORMA SE ASEGURA QUE FALLOS DE HARDWARE O SOFTWARE PUEDAN NO SER DETECTADOS.

El procesador de monitorización es completamente independiente, incluyendo el procesamiento de datos

Operado por el procesador principal de monitorización.

El uso de tecnologías para controlar directamente las condiciones de la cámara, proporcionan pruebas sólidas y permiten que el usuario tome decisiones informadas. En caso de un fallo no identificado, la ausencia de una medición directa de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en la cámara puede crear una falsa sensación de seguridad cuando en realidad no se cumplen las condiciones. (Ejemplo: si la presión en el interior de la cámara se mantiene en los niveles adecuados, pero en lugar de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, se está introduciendo aire en la cámara, el sistema no reconocerá necesariamente la diferencia y el usuario obtendrá un ciclo completado pero una carga no estéril. Con la monitorización directa de la concentración de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en cámara, el sistema detectará esta situación e interrumpirá el proceso.

TODO EN UNO INDICADOR BIOLÓGICO Y DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO

Sí

No

TIEMPO DE LECTURA (MIN.)

15-30\*

20

Los indicadores biológicos indican si las condiciones han sido las adecuadas para alcanzar la esterilización. Los dispositivos de desafío de proceso (PCD/paquetes de prueba) simulan un desafío de proceso igual o mayor que el desafío planteado por el elemento más difícil que se procesa rutinariamente<sup>6</sup>. AAMI, AORN y otras asociaciones recomiendan el uso de un PCD en cada ciclo<sup>6</sup>. Al utilizar conjuntamente en cada ciclo el dispositivo más difícil de reprocesar con las esporas más difíciles de eliminar, los BI/PCD garantizan que se alcanza la esterilización en las situaciones más desafiantes<sup>6</sup>.

TAPA CON INDICADOR QUÍMICO

Sí

Sí

INDICADOR QUÍMICO

Sí

Sí

## RENDIMIENTO

OPTIMIZAR LA ROTACIÓN DE DISPOSITIVOS

DURACIÓN DEL CICLO (MIN.)

LA DURACIÓN DEL CICLO INDICA EL POTENCIAL DE RENDIMIENTO, LA DURACIÓN DEL CICLO TAMBIÉN CONTRIBUYE A UNA ROTACIÓN DE INSTRUMENTOS MÁS RÁPIDA

-  
24 Express  
47 Estándar  
42 Flex  
60 Dúo

16 Rápido sin lumen  
28 Sin lumen  
52 Lumen  
35 Flexible  
-

La duración del ciclo constituye un factor clave para la eficiencia, pues hay que tener en cuenta el tipo y el volumen de dispositivos que un hospital reprocesa habitualmente. Cada dispositivo debe ser reprocesado en el ciclo y el sistema para el que está validado, de conformidad con el fabricante. Una vez evaluados el tipo y el número de ciclos que se necesitan por turno, la unidad de esterilización puede mejorar su eficiencia programando los ciclos de acuerdo con los requisitos de rotación de instrumentos para satisfacer las exigentes necesidades de quirófano.

VALIDACIONES DE DISPOSITIVOS EN COLABORACIÓN CON EL FABRICANTE

CADA DISPOSITIVO DEBE SOMETERSE A PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD FUNCIONAL Y GARANTÍA DE ESTERILIZACIÓN PARA CADA TIPO DE CICLO Y ESTERILIZADOR DE FORMA INDEPENDIENTE.

Siempre

Frecuentemente

El fabricante de productos sanitarios, el fabricante de esterilizadores y los profesionales sanitarios desempeñan un papel fundamental para evitar el reprocesamiento inapropiado de productos sanitarios y la posibilidad de que se produzcan infecciones en el sitio quirúrgico. Trabajar siempre en colaboración con el fabricante del producto sanitario para validar un método de esterilización eficaz y la compatibilidad funcional de un producto sanitario es fundamental para asegurar la garantía de esterilización y la seguridad del paciente. De la misma forma, asumir que los esterilizadores que utilizan el mismo agente esterilizante ofrecen la misma garantía de esterilización supone un riesgo de esterilización inadecuada y, en última instancia, puede poner a los pacientes en riesgo<sup>7</sup>.

## CUMPLIMIENTO

MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS DE PROCESO Y OPTIMIZACIÓN DE LOS FLUJOS DE TRABAJO

MANTENIMIENTO AUTOMÁTICO DE LOS REGISTROS DE PROCESO

Sí

Sí

CONCILIACIÓN AUTOMÁTICA DE DATOS

Sí

No

La conciliación automática de los datos permite que los registros de ciclo se conecten con los registros de indicadores biológicos en una sola entrada para conseguir un mantenimiento de registros eficiente y prepararse para auditorías.

CONEXIÓN A SISTEMAS DE TRAZABILIDAD Y RED DEL HOSPITAL

Sí

Sí

ANÁLISIS DE DATOS Y ACCESO REMOTO

Sí

No

El acceso en remoto al análisis de los resultados, proporciona información útil sobre las operaciones del departamento, permitiendo la toma de decisiones y la eficiencia.

## MARGEN DE SEGURIDAD

LA SEGURIDAD ADICIONAL QUE UN SISTEMA PUEDE PROPORCIONAR EN CASO NECESARIO

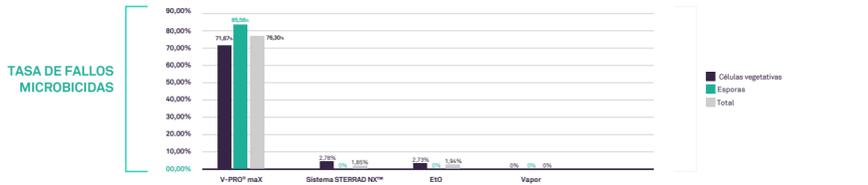
INACTIVACIÓN DE BACTERIAS VEGETATIVAS (INCLUIDAS LAS MICOBACTERIAS), LEVADURAS, HONGOS, VIRUS Y ESPORAS BACTERIANAS

Sí – incremental

Sí

COMO EN OTROS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN, LA EFICACIA PUEDE VERSE ALTERADA POR LA LONGITUD DEL LUMEN, EL DIÁMETRO DEL LUMEN, LAS SALES INORGÁNICAS Y LOS MATERIALES ORGÁNICOS<sup>8</sup>

En un artículo recientemente publicado en una revista científica por William A. Rutala, PhD, se realizaron pruebas comparativas detalladas sobre diferentes procesos de esterilización en condiciones simuladas de limpieza inadecuada, para conocer las diferencias en la eficacia de cada proceso de esterilización y el papel crucial que tiene una limpieza adecuada a la hora de reprocesar productos sanitarios. Según el artículo, se relacionó el mayor margen de seguridad con la tasa de fallos microbianos, los investigadores encontraron que las técnicas de esterilización con vapor, gas de óxido de etileno y gas plasma de peróxido de hidrógeno eran capaces de inactivar los microorganismos sometidos a ensayo en portadores de acero inoxidable con una tasa de fallos del 0% (0 de 220), 1,9% (6 de 310) y 1,9% (5 de 270), respectivamente. La tasa de fallos del peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) fue del 76,3% (206 de 270) (gráfico a continuación)<sup>8</sup>. Dada la elevada presencia de las tecnologías STERRAD™ y VPRO en la esterilización a baja temperatura, la necesidad de alternativas a la esterilización por vapor para determinados materiales y teniendo en cuenta que el reprocesamiento inadecuado de los instrumentos es responsable de casi el 22% de las infecciones del sitio quirúrgico, incrementar el margen de seguridad es clave para asegurar una correcta esterilización en las condiciones más desafiantes y de esta forma asegurar la seguridad del paciente.



Referencias 1. International Organization for Standardization. ISO17864:2017. 2017. 2. CDC.Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008) Rutala et al. 3. Advanced Sterilization Products. STERRAD™ Superiority#2: Defining Chamber Capacity. 4. Advanced Sterilization Products. Comparison Study of Environmental Hydrogen Peroxide Levels of STERRAD™ Systems and STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilizers Reveals Striking Differences. 5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST58:2013/(R)2018; ISO 14937. 6. El BI/PCD STERRAD VELOCITY™ de ASP utiliza un indicador biológico de alta resistencia ISO 1113801 equivalente a más de 6 logaritmos de geobacillus stearothermophilus dispuesto en la ubicación más desafiante del dispositivo tipo lumen. 7. Advanced Sterilization Products. The Importance of Instrument Validation 8. William A. Rutala, Maria F. Gergen, Emily E. Sickbert-Bennett, David J. Weber, Comparative evaluation of the microbicidal activity of low-temperature sterilization technologies to steam sterilization. Infection Control and Hospital Epidemiology (2020). STERIS lista https://www.steris.com/healthcare/products/v-pro-sterilizers/v-pro-resources/low-temperature-sterilizer-comparison Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos titulares. \*El BI/PCD de lectura en 15-30 minutos más rápido del mercado aprobado para los sistemas de esterilización STERRAD™. 15 o 30 minutos hasta el resultado, en función de la versión del software del lector de STERRAD VELOCITY™. 15 minutos hasta el resultado con la versión SW 1139260410 o posterior; 30 minutos hasta el resultado con la versión SW 1139260317 o anterior. Como precaución, cuando manipule cualquier parte del sistema o cargue elementos que hayan estado expuestos a peróxido de hidrógeno, utilice el EPP apropiado (guantes de látex, PVC/vinilo o nitrilo resistentes a productos químicos). Consulte las instrucciones de uso del fabricante de guantes para obtener más información.