

4D^{IR} SENSOR

Überwachung der Dampfdurchdringung
und Dampfsättigung in jedem
Sterilisationszyklus



Steelco

Miele

Group Member

Der 4D^{IR}-Sensor:

Dampfdurchdringung und Dampfsättigung in jedem Sterilisationszyklus ist von größter Bedeutung für die Verfahrenssicherheit

Steelco entwickelt und produziert diverse Lösungen, die - neben der Prozessoptimierung und Kostenminimierung – die höchsten Sicherheitsstandards bei der Infektionskontrolle bieten. Bereits vor dem Eintritt in die Miele-Gruppe Ende 2017 war Steelco Innovationsführer im Bereich der Automatisierung. Dank der neuen Zusammenarbeit können die technologischen Weiterentwicklungen noch schneller vorangetrieben werden. Der 4D^{IR}-Sensor ist eine bahnbrechende Innovation im Bereich der Dampfsterilisation und erhöht die Sicherheit bei der Instrumentenwiederaufbereitung enorm.

Aufbau dieses Guides:



Fragen und Antworten.

Hier bekommen Sie einen schnellen Überblick, wie die 4D^{IR}-Sensor Technologie die Sterilisationsprozesssicherheit verbessern kann.



Wissenschaftliche Literatur und zusätzliche Kommentare.



Thema vertiefen und ähnliche Argumente

Die Anmerkungen i1 und i2 sind online verfügbare Publikationen.



Müssen wir die Dampfbedingungen des Sterilisations-prozesses überwachen? Bei jeder einzelnen Charge?



Ja, die Überwachung der Dampfbedingungen ist einer der entscheidenden Faktoren eines erfolgreichen Sterilisationsprozesses!

- Vorschrift lt. Norm (z.B. EN 285:2015)
- Vorgeschrieben bei jeder Charge (z.B. ISO 17665-1: 2006, Abschnitt 10.1)

Temperatur, Haltezeit und... dass Dampf vorhanden ist!

In der Routine wird momentan zur Bewertung der Dampfbedingungen das Verhältnis zwischen Temperatur und Druck herangezogen, idealerweise mit 100 % Sattdampf*. Aufgrund der zugelassenen Toleranzen und der unsicheren Dampfqualität ist das Ergebnis allerdings eher unzuverlässig. Darüber hinaus ist der Druck kein in der Norm festgelegter Sterilisationsparameter.

Um auf dem neuesten Stand der Technik zu sein, müssen die Sterilisationsbedingungen direkt in der Kammer gemessen werden.



Aktuelle Literaturauswahl zu diesem Thema:

- *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)

EN 285 legt fest, dass die Berechnung der theoretischen Temperatur aus dem Druck abgeleitet wird, d.h. gesättigter Dampf vorhanden ist. Die derzeitigen Vorschriften erlauben jedoch nur die Präsenz nicht kondensierbarer Gase bis zu einem bestimmten Volumen. Gemäß EN 285:2015, ISO 17665-1:2006 und AAMI ST 79:2017 sind bis zu 3,5 ml bzw. 3,5% nicht kondensierbarer Gase aus 100 ml Kondensat zulässig. Mit konventionellen Methoden lässt sich leider der NKG-Anteil im Dampf während des Prozesses nicht messen. D. h. die Relation von Wasser und Dampf im Sterilisator kann nicht ermittelt werden.

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



Also überwacht der 4D^{IR}-Sensor, dass Dampf vorhanden ist?



Ja, das ist richtig. Bisher konnten ausschließlich die verfügbaren Parameter wie Temperatur und Kontaktzeit (vorgeschrieben in den Prozesskontrollen) gemessen werden...

Der 4D^{IR} Sensor ermöglicht die Messung des letzten kritischen Parameters: ob ausreichende Dampfsättigung gegeben ist.

- Der Dampf wird an einem schmalen Rohrende kontrolliert. Anhand dieser Messung kann bewertet werden, ob die vollständige Dampfdurchdringung in Echtzeit und für jeden Sterilisationszyklus besteht!

Der 4D^{IR}-Sensor ist derzeit **das einzige im Markt erhältliche Tool**, welches die Kontrolle der Sterilisationsbedingungen lt. der Normen EN 285: 2015 und ISO 17665-1: 2006, Abschnitt 10.1 vollumfänglich sicherstellt.



Weitere Informationen:

Die Berechnungsmethode, abgeleitet von Druck und Temperatur, kann keine zuverlässige Information über die Dampfbedingungen liefern. Dies ist nur eine Annahme, abgeleitet aus der Korrelation entsprechend der Satttdampfkurve, was aber keinesfalls die realen Bedingungen im Sterilisator widerspiegelt. Daher ist eine direkte Messung im Dampf angezeigt.

Referenzbeispiele [46] und [47]:

- **[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.

Die Dampfsterilisationsbedingungen sind indirekt in der EN 285:2015 festgelegt.



Warum heißt er 4D^{IR}-Sensor?



Der 4D^{IR}-Sensor ist eine Produktinnovation, welche die Überwachung aller relevanten Parameter des Sterilisationsprozesses sicherstellt. Die Dampfsättigung ist also der vierte Parameter, der im Sterilisationsprozess – gemeinsam mit Zeit, Temperatur und Druck – überwacht werden muss.



Definition Satt Dampf EN 285:2015 Abschnitt 3.27: Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen seiner flüssigen Phase und seiner gasförmigen Phase.

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

Die Dampfsterilisationsbedingungen wurden bereits 1959 festgelegt:

Dies kann folgendermaßen zusammengefasst werden:

Temperatur [°C]	134	126	121
Zeit [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.

Anhand dieser Werte geht man von der Präsenz einer begrenzten NKGs-Anzahl aus.

So wusste man bereits im Jahre 1959 von der Existenz der NKGs in einem Dampfsterilisator. Leider konnte die genaue NKGs-Anzahl nicht ausgewertet werden, da es zu diesem Zeitpunkt noch keine Messgeräte gab.

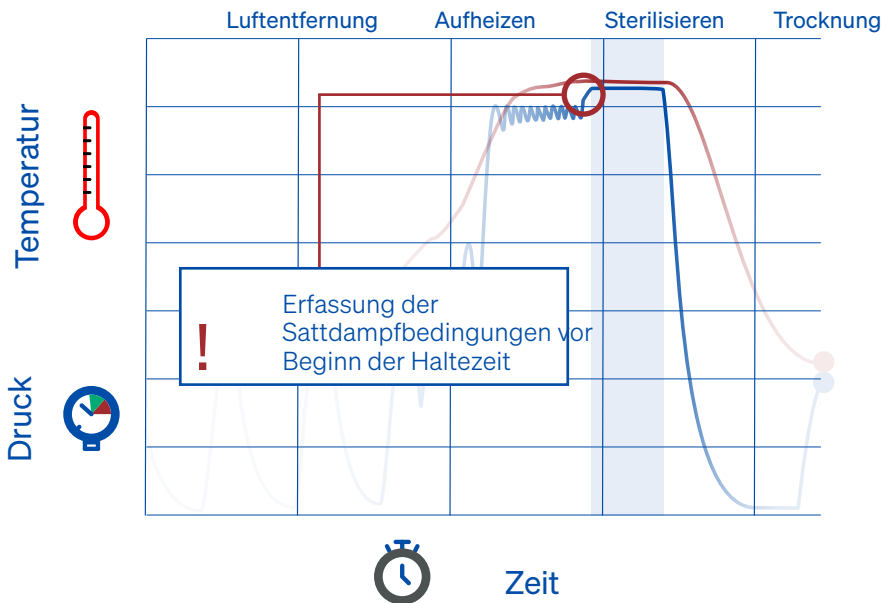
Steelco Steam Sterilization 4D^{IR} Sensor



Wir müssen auf jeden Fall die Dampfsättigung und dessen Durchdringung überwachen!



Das ist richtig, der 4D^{IR}-Sensor überwacht kontinuierlich am Ende des engen Hohlkörpers. Für die Prozessqualifikation konzentrieren wir uns während der Sterilisationsphase auf den Beginn der Haltezeit, über die gesamte Dauer.



Weitere Informationen:

Das erste Tool zur Messung der Dampfdurchdringung wurde erst 2013 veröffentlicht.

- 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

Mit dem 4D^{IR}-Sensor kann die Dampfdurchdringung in Instrumenten mit Hohlkörpern und



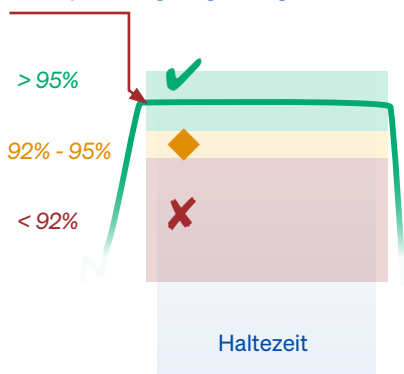
Welche sind die zulässigen Dampfbedingungen, auf die wir uns hier beziehen?



Der Parameter und sein Wert leiten sich aus den Normen – unter Berücksichtigung der für die Temperatur- und Druckaufnehmer erlaubten Abweichungen – ab. Die Dampfsättigung muss an jedem einzelnen Punkt **oberhalb 92 %** sein.

Dies ist der Mindestwert, der während des gesamten Sterilisationsplateaus eingehalten (und daher gemessen) werden muss!

Dampfsättigungsdiagramm



Die Hinweise "Freigabe", "Freigabe mit Warnhinweis" und "Fehlermeldung" wurden in den neuesten Studien belegt.

Das Display der mit dem 4D^{IR}-Sensor ausgestatteten Steelco-Sterilisatoren zeigt den Sättigungsgrad im Reindampf an und speichert diesen.

Wenn die Sterilisationstemperatur erreicht wurde:

- **Freigabe:**
Dampfsättigung $\geq 95 \%$
- **Freigabe mit Warnhinweis:**
 $92\% \leq \text{Dampfsättigung} < 95 \%$
- **Fehlermeldung:**
Dampfsättigung $< 92 \%$

Die Information "Freigabe mit Warnhinweis" soll den Benutzer darauf hinweisen, dass die Sterilisationsbedingungen den Normen entsprechen aber der Sterilisator möglicherweise gewartet werden muss.

Hohlräumen gemessen werden, zum Beispiel:

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

Aufgrund dieser wissenschaftlichen Erkenntnisse hat sich Steelco dazu entschieden, den 4D^{IR}-Infrarotsensor in die Dampfsterilisatoren zu integrieren.



Was ist mit dem Bowie & Dick-Test? Kann er uns keine Informationen zur Dampfdurchdringung und Luftmenge geben?



Zu Tagesbeginn wird mit einem Indikator der Bowie & Dick-Test durchgeführt. Dieser Test umfasst die Überprüfung der effektiven Luftentfernung und Dampfdurchdringung in einer leeren Kammer.

Das war ein großer Schritt zur Verbesserung der Sterilisationsprozessüberwachung, aber das war bereits vor über 50 Jahren (1963).

In dieser Zeit gab es nur wenige kanülierte Instrumente und diese wurden hauptsächlich in Leinen verpackt (meistens Huackaback-Handtücher). Die Dampfdurchdringung in Textilien weicht stark von engen und langen Lumen ab.



Von: Aorn JAORAN Journal, Juni 1981



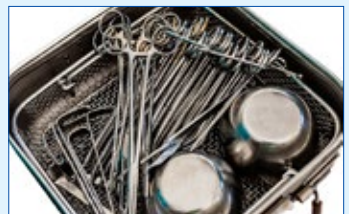
Weitere Informationen:

Die Dampfdurchdringungsmechanismen in einem Wäschepaket unterscheiden sich von den Dampfdurchdringungsmechanismen in Hohlkörpern: Bei Textilien wird es durch die Kapillarwirkung bei porösem Gut unterstützt (Wasserabsorbierung), während bei Hohlkörpern fast kaum Kapillarwirkung vorhanden ist (die Dampfeindringung hängt mit den Konvektions-, Diffusions- und Kondensationswirkung zusammen).

Aktuelle Literatur:

- 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):225-23





D.h.: Wir brauchen einen neuen Ansatz!



Ja, das ist richtig. Der Bowie-Dick-Test bietet Ihnen nicht die gewünschte Sicherheit für einen zuverlässigen Prozess.

- Er ist nicht repräsentativ für heutige Beladungsmuster.
- Er liefert keine Daten darüber, was während der Haltezeit in der Sterilisationskammer passiert. Dieser wird einmal täglich in einer leeren Kammer durchgeführt.

außerdem

- **Jeder Sterilisationsprozess ist ein separater Vorgang!**
Welche Maßnahmen sollten ergriffen werden, wenn der Bowie & Dick-Test am Dienstag erfolgreich ist und am Mittwoch fehlschlägt? Sollten alle zwischenzeitlich durchgeführten Sterilisationsprozesse zwischen diesen beiden Tagen widerrufen werden? Offensichtlich ja!

Das sind die gegenwärtigen Einschränkungen beim Bowie&Dick-Test!



Zum besseren Verständnis:

- *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.
Steelco Steam Sterilization 4D^{IR} Sensor



Aber normalerweise vertrauten wir auf unsere Indikatoren!



Ja, und das ist auch richtig so, aber... wir haben den Bowie & Dick-Test als Beispiel für einen chemischen Indikator erwähnt um klarzustellen, dass die allgemeinen und aktuellen Normanforderungen nicht ausreichen, um die Sterilisationsbedingungen nachzuweisen.

Und das ist der Punkt!

Nur der 4D^{IR}-Sensor überwacht die Dampfdurchdringung während des gesamten Sterilisationsplateaus.



Da die klassischen Tests ihre Grenzen haben, möchte ich Sie auf die Schwierigkeiten hinsichtlich der Ergebnisauswertungen hinweisen!



Die Farbveränderung chemischer Indikatoren ist oft schwer interpretierbar und lässt Raum für menschliche Fehler zu. Die jeweilige Veränderung kann man auch durch bloße Inaugenscheinnahme und über die Lichtverhältnisse feststellen. Falls die Indikatoren verpackt oder in einem Container sind, sieht man diese erst beim Auspacken im OP. Auch dort herrschen wieder unterschiedliche Lichtverhältnisse. Aber einige Parameter kommen durch indirektes Messen. Indikatoren sind dafür ausgelegt, einen bestimmten Dampfzustand über eine gewisse Zeit anzuzeigen, aber können keinerlei Aussagen über die Vorgänge während der Dampfeinwirkung widerspiegeln.

In bestimmten Prozessphasen verändern sich die Indikatoren, allerdings wissen Sie nicht, was in der Zwischenzeit passiert.

Das gleiche gilt für biologische Indikatoren. Bei Hohlkörperinstrumenten interessieren uns aber die Sterilisationsbedingungen während der gesamten Sterilisationsphase in einem Worst Case-Szenario.



Weitere Informationen:

Es wurden Bedenken hinsichtlich der Qualität und Zuverlässigkeit von Indikatoren diverser Hersteller geäußert. Einige verändern sich ohne der Dampfpräsenz oder sie verändern sich bei höheren Temperaturen schneller (wenn eine chemische Reaktion einmal gestartet wurde, kann sie kaum gestoppt werden).

Wie bereits erwähnt, ist die Farbinterpretation variabel, zum Beispiel:

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



Aber wir müssen viel Papier archivieren!

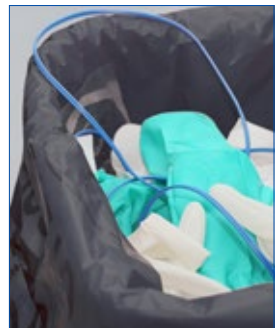


Ja, das ist ein immer wichtiger werdendes Thema!

Der Transport, die Lagerung und die Entsorgung der Indikatoren ist nicht mehr mit heutigen ökologischen Aspekten vereinbar.

Die Indikatorenmaterialien müssen nach dem Gebrauch unter besonderen Bedingungen transportiert, gelagert und aufbewahrt werden. Dies kann die Eigenschaften bzw. Charakteristiken der Indikatoren beeinflussen.

Für ein zuverlässiges Qualitätssystem ist es erforderlich, die Transport- und Lagerbedingungen eines jeden einzelnen Indikators zu kennen.



Zum besseren Verständnis:

Ein Test ist nie besser als die Basis, für die er entwickelt wurde.

Die Norm legt fest, dass für chemische Indikatoren (ISO 11140) und biologische Indikatoren (ISO 11138) ein bestimmter Teststerilisator zur Leistungsvalidierung gemäß ISO 18472:2018 verwendet werden muss.

Selbst bei diesem speziellen Sterilisator konzentriert sich die Validierung jedoch nicht auf die Messung von Dampf, sondern nur auf die Temperatur und den Druck in der Sterilisationskammer.



Ich habe bereits von elektronischen Geräten gehört, die den Bowie & Dick ersetzen sollen.



Ist der 4D^{IR}-Sensor mit diesen Geräten vergleichbar?

Definitiv nicht! Die auf dem Markt vorhandenen elektronischen Geräte konzentrieren sich lediglich darauf, den täglichen Routine B&D-Dampfdurchdringungstest zu ersetzen.

Damit wollte man nur an die Basis des ursprünglichen B&D-Wäschepakets aus den 60iger Jahren herankommen, allerdings ohne eine Erhöhung der Prozesssicherheit zu schaffen. Normalerweise sind die Temperatur und/oder der Druck die zu kontrollierenden Parameter. Diese Parameter liefern keine ausreichenden Informationen über die Dampfqualität, selbst wenn sie zusammen mit einem Algorithmus analysiert werden, der sich auf den Originaltest bezieht (B&D Handtuch-Testpaket).

Der 4D^{IR}-Sensor prüft, ob Steriliermittel vorhanden ist!



Weitere Informationen:

Obwohl der Bowie & Dick-Test in den frühen 1960er-Jahren ein innovativer Test war, scheint es schwierig zu sein, ihn zu standardisieren. Zum Beispiel scheinen 5 von 9 Bowie&Dick-Tests nicht den Standards zu entsprechen:

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

Zwischen der elektronischen Dampfdurchdringung gemäß ISO 11140-4 gibt es einige Abweichungen:

- **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



Zum besseren Verständnis:

Da bei den verschiedenen Dampfdurchdringungstests große Abweichungen bestehen, gibt es Zweifel ob sie der ISO11140: 2007 entsprechen. So wie der Bowie & Dick in der ISO 11140-4 spezifiziert wurde, handelt es sich tatsächlich um eine nicht kondensierbare Gasmessung. Das wird im folgenden Literaturnachweis belegt:

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



Bewegliche elektronische B&D-Geräte können nicht zusammen mit den Sterilisatoren, welche mit den hochautomatisierten CSSDs verbunden sind, genutzt werden.



Zum besseren Verständnis:

Aktuelle Geräte sind keine Dampfdurchdringungstests für Hohlkörper Instrumente. Die Normen versuchen dies anhand der Einführung von helixförmigen Prüfgeräten zu lösen (Entwurf EN 867-5: 2001 und ISO 11140-6).

Die Literatur zeigt jedoch, dass diese Geräte für Hohlkörperinstrumente nicht repräsentativ sind, da die Dimension des Gerätes die Dampfeindringung fördert und nicht für Hohlkörper mit konstantem Radius repräsentativ ist:

- **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

Die Normen weisen darauf hin, dass es sich bei den helixförmigen Geräten um keine Medizinprodukte handelt: z. EN 285:2015 und EN 13060: 2014

ANMERKUNG: Die Durchführung des Hohlkörpertests gemäß der Definition in EN 867-5 wird in ISO/ TC 198 erörtert.

Die erzeugten und veröffentlichten Testdaten zeigen eine Variabilität der Durchführung des Hohlkörpertests in Verbindung mit einer Abweichung der Druckänderung während der Luftentfernungsphase im Zyklus.

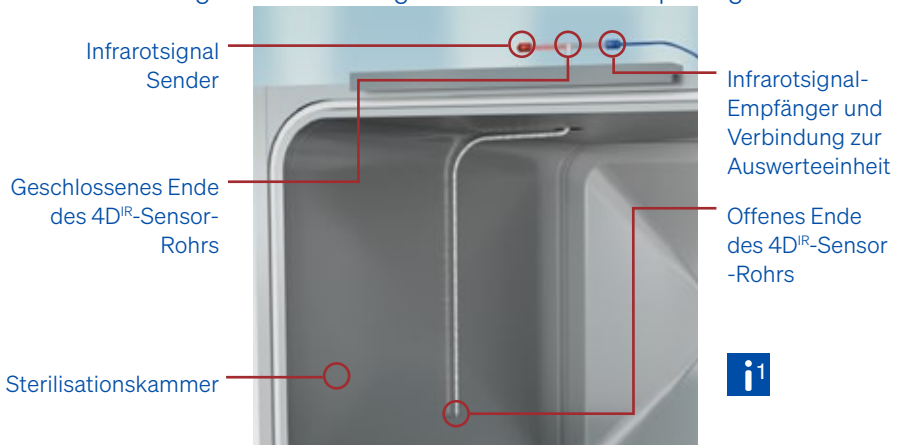


Welche zusätzlichen Vorteile bietet der 4D^{IR}-Sensor?



Der größte Nutzen besteht in der permanenten Überwachung der Dampfqualität über die gesamte Sterilisationphase. Dies ist das wichtigste Merkmal.

- Darüber hinaus ist der 4D^{IR}-Sensor auch ein „Selbsttest“-Gerät, das während des Aufwärmzyklus einen „Fehler“ und im Dampfdurchdringungstest eine „Freigabe“ anzeigt. Diese einzigartige automatische Funktion kann kein anderes Digitalgerät bieten; selbst die chemischen & biologischen Indikatoren nicht.
- Die Rückverfolgbarkeit der Dampfdurchdringung wird durch das Aufzeichnen der 4D^{IR}-Sensorzyklusdaten – zusammen mit den anderen kritischen Sterilisationsparametern – gewährleistet. Dadurch werden die Bearbeitungszeit sowie mögliche menschliche Fehler verringert und die Patientensicherheit erhöht.
- Zusätzlich können die erfassten Daten des Sterilisationszyklus für die aktuelle parametrische Freigabe, die Fehlersuche sowie den Zyklusablauf verwendet werden.
- Es garantiert sofortige wirtschaftliche Einsparungen



Weitere Information: Detaillierte Informationen bezüglich Rentabilität können jederzeit auf die jeweilige Anwendersituation angepasst und durch die Steelco GmbH genauestens beziffert werden.



*Ich bin kein Ingenieur. Bitte halten Sie es möglichst einfach.
Wie funktioniert der 4D^{IR}-Sensor von Steelco?*



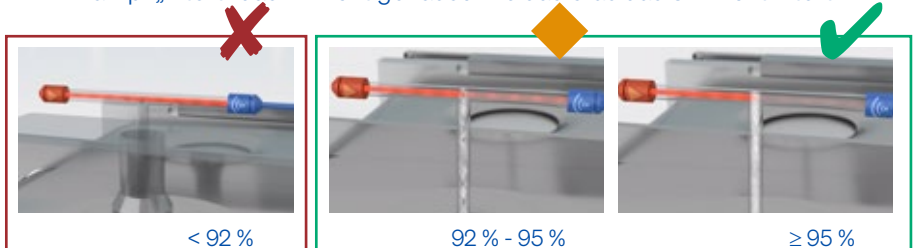
Er misst die Dampfdurchdringung. Das ist der einzige Parameter, der die Dampfqualität in der Sterilisierkammer sowie in der Beladung gewährleistet und ebenso sicherstellt, dass keine überhöhten Anteile nicht kondensierbarer Gase vorhanden sind.

Die Messung wird am engen geschlossenen Rohr (70 cm) durchgeführt. Hier wird ein Worst-Case-Fall (140 cm) mit einem offenen Instrument simuliert.

Wir erklären Ihnen das Arbeitsprinzip anhand dieses einfachen Vergleiches:

- A. Wenn Sie direkt unter der Sonne liegen, können Sie vom UV-Licht braun werden oder Sie bekommen einen Sonnenbrand.
- B. Wenn Sie unter der Sonne liegen aber dieses Mal durch ein Glas geschützt sind, wird es Ihnen nur warm. Sie werden nicht braun und bekommen auch keinen Sonnenbrand, da das Glas das UV-B-Licht aus dem Sonnenlicht herausfiltert.

Mit einem ähnlichen Phänomen arbeitet der 4D^{IR} Sensor: Das IR-Licht dringt durch die normale Luft aber nicht durch Sattedampf hindurch. Der Dampf „filtert“ das IR-Licht genauso wie das Glas das UV-Licht filtert.



umso mehr IR-Licht absorbiert wird

umso höher ist die Sättigung des Dampfes

Dampfqualität und Dampfdurchdringung werden in Echtzeit und in jeder einzelner Sekunde über die gesamte Sterilisationsphase überwacht.



Weitere Information: Der 4D^{IR}-Sensor repräsentiert die Worst Case-Bedingungen bei der Dampfdurchdringung in Hohlkörpern

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