

4D^{IR} SENSOR

monitorare saturazione e penetrazione del
vapore ad ogni ciclo di sterilizzazione



Steelco

Miele

Group Member

Il sensore 4D^{IR}:

l'importanza di monitorare saturazione e penetrazione del vapore ad ogni ciclo di sterilizzazione

Steelco sviluppa e produce soluzioni per centrali di sterilizzazione focalizzate alla massima sicurezza nel controllo delle infezioni, ottimizzando i processi e minimizzando i costi.

Già leader nell'innovazione in settori come l'automazione, a seguito dell'inclusione nel gruppo Miele, la ricerca tecnologica Steelco ha potuto beneficiare di efficaci sinergie nello sviluppo di soluzioni all'avanguardia.

Il sensore 4D^{IR} è senza ombra di dubbio la più importante recente innovazione nel controllo del processo della sterilizzazione a vapore e il più significativo miglioramento nel ritrattamento dello strumentario chirurgico in termini di sicurezza ed economia.

Come utilizzare questa guida



Domande e Risposte.

Per la rapida comprensione di come la tecnologia del sensore 4D^{IR} migliori significativamente la sicurezza del processo di sterilizzazione.



Letteratura scientifica e ulteriori commenti



Approfondimenti e argomenti correlati

I documenti citati nelle note di approfondimento i1 e i2 sono pubblicazioni disponibili online.



È necessario monitorare le caratteristiche del vapore del processo di sterilizzazione? Per ogni ciclo?



Certamente, le caratteristiche del vapore sono uno degli elementi essenziali per un processo di sterilizzazione efficace!

- Il controllo è richiesto dagli standard (es. ISO EN 285:2015)
- Il controllo è richiesto per ogni carico (es. ISO 17665-1:2006 - 10.1)

Temperatura, durata della fase di sterilizzazione e...
...la presenza di **vapore!**

La **pratica attuale** è quella di utilizzare la relazione tra temperatura e pressione per valutare le condizioni del vapore - idealmente vapore saturo al 100 %*. Ma la relazione è inaffidabile a causa delle tolleranze consentite e dell'incerta qualità del vapore. **La norma inoltre non considera la pressione un parametro di sterilizzazione.**

Lo stato dell'arte è misurare direttamente le condizioni dell'agente sterilizzante, il vapore!



Evidenze in letteratura scientifica recente:

- **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 al paragrafo 8.2.1.2.3 specifica che la presenza di vapore saturo si desume quando il calcolo della temperatura teorica è derivato dalla pressione. La stessa norma consente anche la presenza di gas non condensabili (NCG fino a 3,5 ml per 100 ml di condensato - EN285:2015, ISO 17665-1:2006 e AAMI ST 79:2017).

Tuttavia, poiché i metodi tradizionali non misurano i gas non condensabili (NCG) durante il processo, non è possibile conoscere l'effettiva quantità di vapore acqueo presente in uno sterilizzatore a vapore.

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



Quindi il sensore 4D^{IR} verifica la presenza del vapore nel processo?



Sì, esattamente. Ad oggi, i parametri definiti dalle norme per il controllo del processo e direttamente misurabili sono stati esclusivamente la **temperatura** e il **tempo di contatto**... il sensore 4D^{IR} rende finalmente possibile conoscere l'ultimo parametro critico mancante: la **presenza di sufficiente saturazione del vapore nel processo**.

- La verifica della presenza di vapore all'estremità di un lungo corpo cavo, permette anche di quantificare la capacità di penetrazione del vapore, in tempo reale e per ogni ciclo di sterilizzazione!

Il sensore 4D^{IR} è quindi attualmente l'unico strumento commercialmente disponibile che garantisce il controllo delle condizioni di sterilizzazione secondo quanto richiesto dalle normative (es. EN 285:2015 e ISO 17665-1:2006 - 10.1).



Ulteriori commenti e evidenze in letteratura scientifica recente:

Il calcolo della temperatura teorica derivata dalla pressione non può fornire informazioni affidabili poiché la pressione e di conseguenza l'indicazione della saturazione del vapore derivate dalla tabella di correlazione non rappresentano le condizioni all'interno di uno sterilizzatore. Risulta indispensabile la verifica diretta delle caratteristiche del vapore. Si vedano ad esempio i riferimenti [46] e [47] della 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.

Possiamo affermare che le condizioni di sterilizzazione a vapore sono indirettamente specificate all'interno della norma EN 285:2015!

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



Perchè si chiama Sensore 4D^{IR}?



Il 4D^{IR} è il primo di una nuova gamma di dispositivi che elevano il controllo del processo di sterilizzazione... ad una nuova dimensione. La saturazione del vapore è anche il quarto parametro che è necessario monitorare nel processo di sterilizzazione insieme a tempo, temperatura, pressione.



*La definizione di vapore saturo in EN 285:2015 - 3.27: è vapore acqueo in stato di equilibrio tra la fase liquida e quella gassosa.

Le condizioni della sterilizzazione a vapore sono state definite già nel lontano 1959 e possono essere così brevemente riassunte:

Temperatura [°C]	134	126	121
Tempo [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.

I valori determinati nel 1959 già consideravano che una modesta quantità di gas non condensabili potesse essere presente.

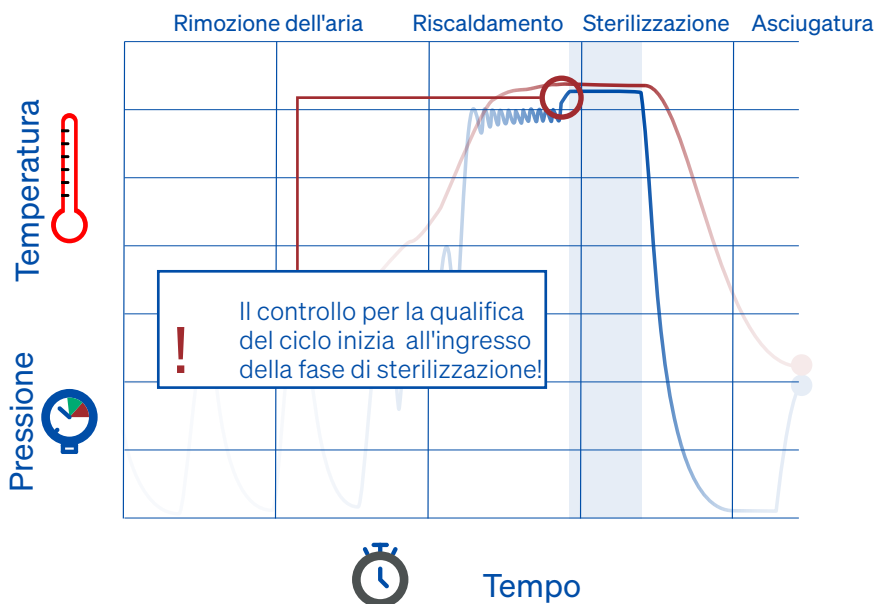
Sfortunatamente, la quantità di questi gas non condensabili (NCG) non fu definita perchè all'epoca per la mancanza o indisponibilità di apparecchiature di misura adeguate.



Del vapore dobbiamo certamente monitorare la sua saturazione, ma anche la capacità di penetrazione!



Esatto, il sensore 4D[®] monitora in continuo la saturazione del vapore all'estremità chiusa di un lungo corpo cavo e, per la qualifica del ciclo di sterilizzazione, l'attenzione è focalizzata sull'inizio della fase di sterilizzazione e la sua intera durata!



Ulteriori commenti e evidenze in letteratura scientifica recente:

Solo nel 2013 è stata pubblicata la prima documentazione relativa ad un dispositivo di misura della penetrazione del vapore:

- 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



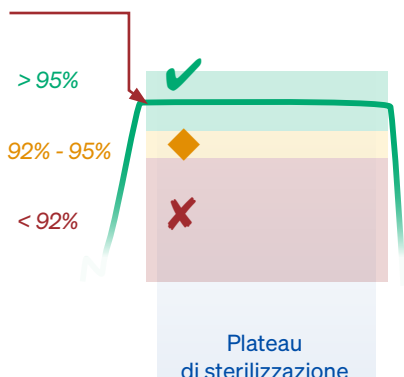
Quale è il parametro a cui fare riferimento per monitorare il vapore?



Il parametro è la saturazione del vapore e il suo valore si può desumere dalla norma in considerazione delle tolleranze consentite alla misurazione di temperatura e pressione.

La saturazione del vapore deve essere superiore al 92 % in qualunque punto del carico. Questo è il valore minimo da mantenere (e quindi misurare) durante l'intero plateau di sterilizzazione!

grafico della saturazione del vapore



I valori di saturazione per ciclo positivo, ciclo positivo con avviso e ciclo fallito emergono dai più recenti studi scientifici.

Il pannello di controllo degli sterilizzatori Steelco dotati di sensore 4D^{IR} registra e rappresenta il livello di saturazione del vapore. A raggiungimento del valore di temperatura previsto indica:

- **Ciclo positivo** quando il livello di saturazione è superiore o uguale al 95 %.
- **Ciclo positivo con avviso** quando il livello di saturazione è uguale o superiore al 92 % ma inferiore al 95 %.
- **Ciclo fallito** quando il livello di saturazione è inferiore al 92 %.

Il ciclo positivo con avviso è evidenziato in quanto potrebbe indicare un decadimento delle prestazioni dell'autoclave pur nell'ambito di un ciclo dall'esito positivo e rispondente ai requisiti di norma.

Il sensore 4D^{IR} rende possibile la misura della penetrazione del vapore nei canali e cavità dei dispositivi medicali, si legga ad esempio:

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

È sulla base di queste evidenze scientifiche che Steelco ha deciso di integrare il sensore a infrarossi 4D^{IR} negli sterilizzatori a vapore.



E il test Bowie & Dick?

Non è già in grado di evidenziare la capacità di penetrazione del vapore e la presenza di aria?



Il test Bowie & Dick è un test meccanico da eseguire all'inizio della giornata per verificare la capacità di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore in una camera vuota senza carico.

I test B&D è stato un notevolissimo passo in avanti nel controllo del processo di sterilizzazione, ma è un miglioramento che risale a oltre 50 anni fa, era il 1963.

All'epoca gli strumenti cannulati erano piuttosto rari e il confezionamento tipico degli stessi prevedeva l'uso di teli e panni (spesso di tipo Huckaback) e **le modalità di penetrazione del vapore nei tessuti differiscono radicalmente da quelle dei corpi cavi dello strumentario.**



Immagini tratte da: Aorn JAORN journal, Giugno 1981



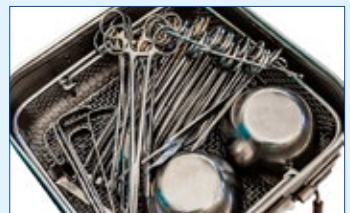
Ulteriori commenti:

I meccanismi della penetrazione del vapore in un pacco tessile differiscono dalla penetrazione del vapore nei dispositivi con corpi cavi: nei primi il fenomeno è supportato dall'azione capillare tipica dei materiali porosi (assorbimento di acqua), nei secondi (non porosi), il fenomeno della capillarità è quasi nullo e la penetrazione del vapore è correlata ai fenomeni della convezione, diffusione e condensazione).

Evidenze in letteratura scientifica recente:

- **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





***Ora capisco la necessità di un approccio...
...più attuale!***



Si, è piuttosto evidente che il test Bowie & Dick non rappresenta più il livello di sicurezza che desideriamo poter fornire a **garanzia del nostro processo di sterilizzazione:**

- **Non assomiglia in alcun modo alle condizioni di lavoro a pieno carico di uno sterilizzatore!**
- **Non fornisce informazioni riguardo alle condizioni della fase di sterilizzazione del nostro processo ma solo a quanto è accaduto all'interno di una camera vuota all'inizio della giornata lavorativa.**

inoltre

- **Poiché ogni processo di sterilizzazione può considerarsi unico, quale decisione dovremmo prendere qualora il risultato del test Bowie & Dick del Martedì fosse 'positivo' e del Mercoledì fosse un 'fallito'? Dovremmo ragionevolmente **richiamare tutti i carichi processati nel frattempo!****

Queste sono solo alcune delle limitazioni del test B&D attuale.



Approfondimenti e argomenti correlati:

- ***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



Ma il personale di una centrale di sterilizzazione è abituato a fidarsi degli indicatori!



Certamente, per alcuni indicatori il comportamento è certamente corretto... **il test Bowie & Dick** è un esempio di indicatore richiesto dalla norma vigente, ma **non sufficientemente sfidante** da rappresentare le condizioni di sterilizzazione. Questo è il punto!

Per monitorare la **capacità di penetrazione del vapore** è necessaria **una tecnologia più avanzata** con la quale si aprono opportunità di ulteriori benefici nonché il **superamento dei limiti dei test attuali!**



Tra i limiti dei test attuali io sottolineerei la difficoltà di lettura dei risultati: penso lasci spazio ad errori!



Sicuramente, le **variazioni di colore degli indicatori chimici sono spesso difficili da interpretare**, il loro giudizio dipende fortemente dalle diverse condizioni di luce dell'ambiente e per alcuni indicatori la verifica è possibile solo in sala operatoria nuovamente sotto condizioni di luce differenti.

Le informazioni degli indicatori **provengono da una misurazione indiretta** e, virando in un momento specifico del processo (condizioni esterne), **non indicano nulla degli eventi transitori**.

Anche per gli indicatori biologici (spore inoculate in strisce di test all'interno di una provetta) risulta relativamente semplice rimuovere l'aria dalle provette e ottenere il contatto con il vapore (le spore vengono neutralizzate relativamente presto durante la sterilizzazione) ma **per gli strumenti complessi siamo interessati a monitorare l'intera fase di sterilizzazione e nei recessi più impegnativi**.



Ulteriori commenti e evidenze in letteratura scientifica recente:

Vi sono dubbi anche in merito all'affidabilità degli indicatori di diversi produttori. Si sono verificati viraggi degli stessi senza la presenza di vapore o viraggi più rapidi in condizioni di temperatura più elevate (una volta che una reazione chimica è iniziata, quasi non può essere fermata). Vedi per esempio:

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



Aggiungerei anche che si producono grandi quantità di rifiuti da smaltire: carta, provette!

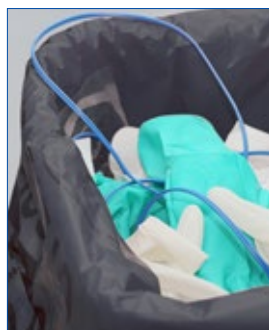


Si purtroppo, un argomento di sempre maggiore importanza!

Il trasporto, lo stoccaggio e lo smaltimento degli indicatori non è compatibile con un impatto ambientale ecologico accettabile.

Un sistema di qualità affidabile richiede che gli indicatori siano **trasportati, immagazzinati e conservati in condizioni speciali** sia prima che dopo l'uso per non influire negativamente sulle loro caratteristiche di comportamento.

Non sempre gli operatori di una centrale di sterilizzazione sono messi in condizioni di poter rispettare le prescrizioni specifiche di ogni diverso indicatore.



Approfondimenti e argomenti correlati:

Un test non può risultare migliore del suo test di riferimento.

La norma ISO 18472:2018 che definisce le modalità di validazione delle performance sia degli indicatori di tipo Chimico (ISO 11140) che quelli di tipo Biologico (ISO 11138). Per le attività di validazione definisce le caratteristiche di uno recipiente a pressione dedicato esclusivamente allo sviluppo dei test.

Anche nel caso di questo recipiente a pressione dedicato tuttavia, la validazione non si concentra sulla misurazione del vapore bensì delle sole temperatura e pressione della camera di sterilizzazione.

Steelco Steam Sterilization 4D^{IR} Sensor



Ho già sentito parlare di dispositivi Bowie & Dick elettronici, il sensore 4D^{IR} è simile a questi?



Decisamente NO! I dispositivi elettronici attualmente disponibili sul mercato sono stati concepiti come semplici sostituti del test B&D (1963) in quanto test giornaliero di controllo macchina replicandone le prestazioni, senza fornire alcun beneficio ulteriore alla sicurezza del processo di sterilizzazione!

I parametri che questi dispositivi controllano sono tipicamente temperatura e/o pressione. Questi, anche se analizzati in combinazione con l'algoritmo di riferimento al test B&D che emulano, non forniscono informazioni sulle caratteristiche del vapore come richiesto dalla norma (es. ISO 17665-1:2006 - 10.1).

Il sensore 4D^{IR} misura direttamente la presenza dello sterilizzante!



Ulteriori commenti e evidenze in letteratura scientifica recente:

Sebbene il test Bowie & Dick fosse estremamente innovativo negli anni 60, si è realizzato nel tempo quanto fosse difficile da standardizzare. Ad esempio, 5 Bowie & Dick su 9 testati sono risultati essere non allineati ai requisiti di norma:

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

Anche l'analisi comparativa tra i dispositivi elettronici di test di penetrazione del vapore a norma ISO 11140-4 ha evidenziato notevoli variazioni di comportamento:

- **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



Approfondimenti e argomenti correlati:

Le ampie variazioni nei risultati dei test di penetrazione del vapore, mettono in dubbio la loro conformità alla norma ISO 11140: 2007. La modalità in cui la norma ISO 11140-4 specifica il test Bowie & Dick risulta più una misurazione dei gas non condensabili. Ciò è dimostrato in letteratura, ad esempio;

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



L'elevata automazione di una centrale di sterilizzazione non è compatibile con l'uso di dispositivi elettronici di test B&D portatili condiviso tra le diverse unità.

i² *Approfondimenti e argomenti correlati:*

Gli attuali dispositivi di test di penetrazione del vapore non sono stati concepiti per l'applicazione in strumenti canalizzati e gli standard hanno cercato di superare questo limite con l'introduzione di dispositivi di prova a forma elicoidale (EN 867-5: 2001 e ISO 11140-6 draft).

La letteratura dimostra tuttavia che questi dispositivi non sono rappresentativi di strumenti canalizzati, poiché la dimensione del dispositivo favorisce la penetrazione del vapore e non è rappresentativa di canali con un raggio costante:

- **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

Le norme contengono avvertenze che i dispositivi a forma di elica non rappresentano dispositivi medici: ad es. EN 285: 2015 e EN 13060: 2014

NOTA: L'efficacia del test di penetrazione del vapore in corpi cavi, definito nella norma EN 867-5, è oggetto di discussione nell'ambito dell'ISO / TC 198. I dati di test pubblicati mostrano dipendenza rispetto alla diversa velocità di variazione della pressione durante la fase di rimozione dell'aria.

Steelco Steam Sterilization 4D^{IR} Sensor

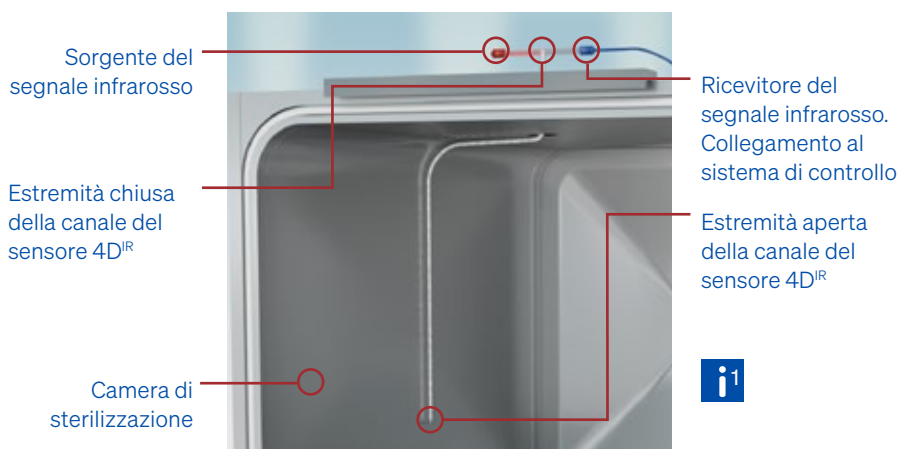


Quali sono gli ulteriori benefici che può garantire l'adozione del sensore 4D^{IR}?



Molti dei benefici derivano direttamente dal **monitoraggio in continuo della penetrazione del vapore** in quanto:

- É uno strumento "autodiagnostico", dovendo rilevare un risultato di penetrazione del vapore "fallito" durante il ciclo di riscaldamento e successivamente "positivo" durante il ciclo di test di penetrazione del vapore. Questa caratteristica **funzione non è disponibile in nessun altro dispositivo digitale o indicatore di tipo chimico o biologico.**
- Consente la tracciabilità dei risultati di penetrazione del vapore registrandone i dati **senza alcun intervento manuale o tempi di gestione.** Evita potenziali errori umani, e migliora radicalmente la **sicurezza dell'intero processo.**
- Fornisce informazioni (acquisite per ogni ciclo di sterilizzazione) da utilizzare per il rilascio parametrico del carico, la risoluzione di problemi dello sterilizzatore e lo sviluppo del ciclo di processo.
- **Garantisce benefici economici rilevanti e immediati.**



Approfondimenti: informazioni dettagliate sul calcolo del ritorno sull'investimento possono essere richieste al personale commerciale Steelco o alla rete di distribuzione.



Mi può spiegare in parole semplici come funziona il sensore 4D^{IR} Steelco?

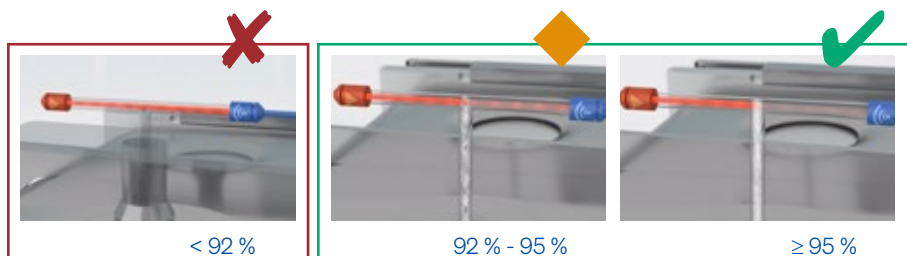


Il sensore misura la saturazione del vapore, il parametro che garantisce sia la presenza di sufficiente vapore che l'assenza di residui eccessivi di gas non condensabili. La misurazione avviene all'estremità chiusa di un corpo cavo sottile a sezione costante (70 cm) simula anche un canale aperto di lunghezza doppia (140 cm).

Questo esempio spie il principio di funzionamento del sensore:

- A. Esposti alla luce diretta del sole, i raggi UV-B ci abbronzano fino addirittura ad ustionarci la pelle.
- B. Esposti alla stessa luce, ma dietro ad un vetro, percepiamo il calore dei raggi ma l'effetto abbronzante è minore perché la radiazione UV-B viene filtrata dal vetro.

Il sensore 4D ad infrarossi sfrutta un fenomeno simile: la luce ad infrarossi IR riesce ad attraversare l'aria ma non si trasmette attraverso il vapore. Il vapore 'filtra' la radiazione infrarossa IR in funzione del suo livello di concentrazione:



maggiore è l'assorbimento della radiazione infrarossa da parte del vapore, maggiore è la densità del vapore stesso!

In questo modo la presenza e la penetrazione del vapore sono simultaneamente verificate in tempo reale ad intervalli di 1 secondo.



Approfondimenti: 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