

REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione Revisione	Eseguita da:	Approvato da:
0	13/05/2020	Stesura	L.Z.	A.B.

Razionale di efficacia Steril Air PRO

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Steril Air PRO (SAP) è stato progettato per la disinfezione dell'aria in ambienti chiusi anche ad alto rischio (dagli uffici alle sale chirurgiche operatorie).

Il dispositivo allo scopo utilizza la radiazione ultravioletta germicida prodotta da un set di 4 lampade a bassa pressione ai vapori di mercurio racchiuse all'interno di una camera. Le lampade emettono una radiazione UVGI alla lunghezza d'onda di 254 nm (radiazione UVC praticamente corrispondente alla massima azione germicida di 260 nm).

Il tempo di esposizione a tale radiazione per essere commisurato alla dose necessaria al trattamento dei più resistenti microorganismi è volutamente contenuto entro i valori delineati nel documento di analisi de UVGI rate (cod. OZSAH0001).

La camera è attraversata dal flusso da trattare e la portata è generata da due ventole che in parallelo aspirano l'aria ambiente da trattare.

Il flusso è parallelo allo sviluppo della lampada per garantire nel maggior tempo di esposizione la massima dose radiata.

Il tipo di efficacia antimicrobica obiettivo è la inattivazione dei microorganismi; pertanto non sono previsti filtri antibatterici ad elevate prestazioni (HEPA - ULPA) ma solo un filtro antipolvere (G3) per garantire il massimo rendimento restituibile dalle lampade germicide (filtro che allo scopo deve essere sostituito periodicamente come da piano di manutenzione).

Efficacia del dispositivo e prove di efficacia

Per validare il dimensionamento del dispositivo descritto sono state eseguite delle prove di efficacia. È stato scelto un batterio obiettivo normalizzato, l'E.Coli, e un protocollo robusto e ripetibile che ha restituito per 5 volte una efficacia >99%.

Dall'efficacia del dispositivo sul batterio E.Coli scelto è possibile dedurre che la dose germicida tabulata per i microbi presenti nel report UVGI rate (cod. OZSAH0001) del modello del dispositivo, è corrispondente alla reale prestazione del dispositivo.

È possibile considerare comparabile l'efficacia sul E.Coli con l'efficacia sulla famiglia del corona virus (non è noto in realtà il valore per il COVID-19): essi presentano (SARS, MERS) una dose germicida (D90) analoga e hanno sempre lo stesso ordine di grandezza.

Lo studio ha avuto lo scopo di validare l'efficacia del dispositivo SAP nella disinfezione dell'aria. Ci sono però diversi fattori che sono coinvolti nell'efficacia di una disinfezione ambientale reale:

- Dimensioni dell'ambiente: un volume finito entro i 120 m³ è quello che può essere gestito correttamente in relazione ai flussi che il dispositivo è in grado di trattare in relazione anche alla probabilità di rischio biologico dell'ambiente in cui il dispositivo deve agire.

- I flussi d'aria generati sono influenzati dalla presenza di correnti naturali e/o accidentali e/o forzate nell'ambiente e dalla dislocazione degli arredi e del dispositivo: Gli arredi sono normalmente presenti in ambienti di uso comune o di specifica utilità e costituiscono un ostacolo anche al moto naturale convettivo generato dal riscaldamento dell'aria trattata nel dispositivo (riscaldamento desiderabile fino a 40°C perché permette di massimizzare il rendimento germicida).
- Il posizionamento del dispositivo, per i volumi che tratta, risulta maggiormente efficace in prossimità dell'area a maggior rischio e/o da trattare (entro un raggio di un paio di metri).

Occorre seguire le linee guide stilate nello specchietto contenuto nel manuale d'uso e posizionare il dispositivo in prossimità della zona di maggiore rischio.

Solitamente le caratteristiche ambientali di riferimento di uno studio odontoiatrico presentano una concentrazione batterica inferiore, possiamo parlare di una prova di efficacia effettuata con una sovra concentrazione batterica rispetto al normale e di una omogeneizzazione del volume trattato che ci permette di mediare tra i risultati ottimistici del trattamento al singolo passaggio del volume da trattare e il ricircolo continuo della stessa percentuale di volume in prossimità del dispositivo.

REPORT OF EFFICIENCY STERIL AIR PRO:

Description of the device:

The STERIL AIR PRO (SAP) device has been designed for the disinfection of air in closed environments even at high risk (from offices to surgical operating rooms). The device uses the germicidal ultraviolet radiation produced by a set of 4 low pressure mercury vapor lamps enclosed within a chamber. The lamps emit UVGI radiation at a wavelength of 254 nm (UVC radiation practically corresponding to the maximum germicidal action of 260 nm).

The time of exposure to this radiation to be aligned with the dose necessary for the treatment of the most resistant microorganisms is deliberately contained within the values outlined in the UVGI rate analysis document (code OZSAH0001).

The chamber is crossed by the flow to be treated and the flow rate is generated by two fans which in parallel suck the ambient air to be treated. The flow is parallel to the development of the lamp to ensure the maximum radiated dose in the longest exposure time.

The type of antimicrobial efficacy targets the inactivation of microorganisms; therefore, high performance antibacterial filters (HEPA - ULPA) are not provided and not needed, but only a dust filter (G3) to guarantee the maximum return efficiency of the germicidal lamps (filter that must be replaced periodically as per the maintenance plan for this purpose).

Device efficiency and efficacy tests:

To validate the parameters of the described device, efficacy tests were carried out.

A normalized target bacterium, E.Coli, was chosen and a robust and repeatable protocol that returned 5 times > 99% efficiency.

From the effectiveness of the device on the E.Coli bacterium chosen, it is possible to deduce that the germicidal dose tabulated for the microbes present in the UVGI rate report (code OZSAH0001) of the device model, corresponds to the real performance of the device.

It is possible to consider the efficacy on E.Coli comparable with the efficacy on the Coronavirus family (the value for COVID-19 is not actually known): they present (SARS, MERS) a similar germicidal dose (D90) and they always have the same order of size.

The study aimed to validate the effectiveness of the SAP device in air disinfection.

However, there are several factors that are involved in the effectiveness of a real environmental disinfection:

- Environment dimensions: a volume within 120 m3 is the one that can be managed correctly in relation to the flows that the device is able to treat in relation also to the probability of biological risk of the environment in which the device must act.
- The air flows generated are influenced by the presence of natural and / or accidental and / or forced currents in the environment and by the location of the furnishings and the device:

- The furnishings are normally present in environments of common use or of specific utility and constitute an obstacle also to the natural convective motion generated by the heating of the treated air in the device (desirable heating up to 40 ° C because it allows to maximize the germicidal efficiency).
- The positioning of the device, for the volumes it treats, is most effective near the area at greatest risk and / or to be treated (within a radius of a couple of meters).

It is necessary to follow the guidelines drawn up in the user manual and position the device near the area of greatest risk.

Usually the reference environmental characteristics of a dental practice have a lower bacterial concentration, we can speak of an efficiency test carried out with an over bacterial concentration compared to normal and a homogenization of the treated volume that allows us to mediate between the optimistic results of the treatment, the single passage of the volume to be treated, and the continuous recirculation of the same percentage of volume near the device.

RAPPORT D'EFFICACITE DE STERIL AIR PRO:

Description du dispositif:

STERIL AIR PRO (SAP) a été conçu pour la désinfection de l'air dans des environnements clos, également à haut risque bactériologique. (Salles de soins, salles chirurgicales, ...). Le dispositif s'appuie sur l'action germicide des ultraviolets, produite par un ensemble de quatre tubes à basse pression de mercure, enfermés dans un caisson hermétique. Les lampes émettent une radiation UVGI à une longueur d'onde de 254 nm (radiation UVC qui correspond à l'action germicide maximum = 260 nm).

Le temps d'exposition de la radiation est aligné avec la dose nécessaire pour le traitement des micro-organismes les plus résistants, et volontairement contenu dans les limites mises en évidence dans le document d'analyse UVGI rate (code 0ZSAH0001).

La chambre est parcourue par un flux à traiter et la vitesse du flux est générée par deux ventilateurs fonctionnant en parallèle pour aspirer l'air ambiant à traiter. Le flux passant est parallèle au rayonnement des lampes pour assurer la dose irradiante maximum et le temps d'exposition le plus long.

L'efficacité réelle de l'action antimicrobienne a pour objectif d'inactiver les micro-organismes, ceci pourquoi des filtres haute performance antibactérien (HEPA - ULPA) ne sont pas fournis et ne sont pas nécessaires. La filtration s'effectue avec un filtre à poussières G3, garantissant l'effet germicide maximum des lampes (filtre qui doit être remplacé périodiquement comme prévu dans le plan de maintenance).

Efficacité prouvée et testée du dispositif :

Afin de valider les paramètres du STERIL AIR PRO, des tests d'efficacité ont été conduits. De la bactérie de test standardisée, E.Coli bacterium choisie, il est possible de déduire que la dose germicide tabulée pour les microbes présents dans le rapport UVGI rate (code 0ZSAH0001) du dispositif, correspond à la performance effective du dispositif.

La bactérie de test standardisée, E.Coli Bacterium, a été retenue, et un protocole robuste et répété a démontré 5 fois une efficacité supérieure à 99 %.

Il est donc correct de considérer que l'efficacité sur E.Coli est comparable à l'efficacité sur la famille des Coronavirus (la valeur pour COVID-19 n'est pas connue actuellement) : ils présentent (SARS, MERS) une même dose germicide similaire et ont toujours le même type de taille.

L'étude avait pour objectif de valider l'efficacité du dispositif STERIL AIR PRO pour la désinfection de l'air.

Toutefois, d'autres facteurs entrent en ligne de compte pour la l'efficacité de la désinfection dans un environnement réel

- Les dimensions de la salle: un volume jusqu'à 120 m³ est celui qui est capable d'être géré correctement, en relation avec le flux que le dispositif est en mesure de traiter, et également en relation avec le risque biologique probable dans lequel le dispositif doit fonctionner.

- Les flux d'airs générés sont influencés par la présence naturelle, ou accidentelle ou forcée de courants dans l'espace, et par le positionnement des meubles et du dispositif :
 - Les meubles sont normalement présents dans les espaces communs ou spécifiques et constituent un obstacle à l'effet naturel de convection généré par le réchauffement de l'air traité par le dispositif (température de l'air maximal jusqu'à 40° car il permet un effet maximum germicide).
 - Le positionnement du dispositif, pour les volumes qu'il doit traiter, est plus efficace près de la zone à plus haut risque et devant être désinfectée (distance dans un rayon de quelques mètres).

Il est nécessaire de suivre les recommandations du manuel d'utilisation et de positionner le dispositif le plus près possible de la zone présentant le risque le plus important.

Généralement, les indications sur les caractéristiques environnementales d'un cabinet dentaire présentent une concentration en bactéries en suspension nettement inférieures. On peut donc avancer que le test conduit démontre l'efficacité du dispositif, démontré par l'homogénéité des résultats obtenus en un seul passage. Résultats qui seront encore améliorés par le retraitement par recirculation continue.

REPORT DE EFICIENCIA STERIL AIR PRO:

Descripción del dispositivo:

El dispositivo STERIL AIR PRO (SAP) ha sido diseñado para la desinfección del aire en entornos cerrados, incluso en alto riesgo (desde consultorios hasta quirófanos). El dispositivo utiliza la radiación ultravioleta germicida producida por un conjunto de 4 lámparas de vapor de mercurio de baja presión encerradas dentro de una cámara. Las lámparas emiten radiación UVGI a una longitud de onda de 254 nm (la radiación UVC prácticamente corresponde a la acción germicida máxima de 260 nm).

El tiempo de exposición a esta radiación para alinearse con la dosis necesaria para el tratamiento de los microorganismos más resistentes está contenido deliberadamente dentro de los valores descritos en el documento de análisis de intensidad UVGI (código 0ZSAH0001).

La cámara es atravesada por el flujo a tratar y la velocidad de flujo es generada por dos ventiladores que en paralelo succionan el aire ambiente a tratar. El flujo es paralelo al desarrollo de la lámpara para garantizar la dosis máxima radiada en el mayor tiempo de exposición.

El tipo de eficacia antimicrobiana se dirige a la inactivación de microorganismos; por lo tanto, no se proporcionan ni se necesitan filtros antibacterianos de alto rendimiento (HEPA - ULPA), sino solo un filtro de polvo (G3) para garantizar la máxima eficiencia de retorno de las lámparas germicidas (filtro que debe reemplazarse periódicamente según el plan de mantenimiento para este propósito).

Eficacia del dispositivo y pruebas de eficacia:

Para validar los parámetros del dispositivo descrito, se han realizado pruebas de eficacia.

Se eligió una bacteria objetivo normalizada, E. Coli, y un protocolo robusto y repetible que devolvió 5 veces > 99% de eficiencia.

A partir de la efectividad del dispositivo en la bacteria E.Coli elegida, es posible deducir que la dosis germicida tabulada para los microbios presentes en el informe de tasa UVGI (código 0ZSAH0001) del modelo del dispositivo, corresponde al rendimiento real del dispositivo.

Es posible considerar la eficacia en E.Coli comparable con la eficacia en la familia Coronavirus (el valor para COVID-19 no se conoce realmente): presentan (SARS, MERS) una dosis germicida similar (D90) y siempre tienen el mismo orden de tamaño.

El estudio tuvo como objetivo validar la efectividad del dispositivo STERIL AIR Pro en la desinfección del aire.

Sin embargo, hay varios factores que intervienen en la efectividad de una desinfección ambiental real:

- Dimensiones del entorno: un volumen hasta 120 m³ es el que se puede gestionar correctamente en relación con los flujos que el dispositivo puede tratar en relación también con la probabilidad de riesgo biológico del entorno en el que debe actuar el dispositivo.

- Los flujos de aire generados están influenciados por la presencia de corrientes naturales y / o accidentales y / o forzadas en el medio ambiente y por la ubicación de los muebles y el dispositivo:
 - Los muebles están normalmente presentes en entornos de uso común o de utilidad específica y constituyen un obstáculo también para el movimiento convectivo (convección) natural generado por el calentamiento del aire tratado en el dispositivo (calentamiento deseable hasta 40 ° C porque permite maximizar la eficiencia germicida).

El posicionamiento del dispositivo, para los volúmenes que trata, es más efectivo cerca del área de mayor riesgo y / o para ser tratado (dentro de un radio de un par de metros).

Es necesario seguir las pautas establecidas en el manual del usuario y colocar el dispositivo cerca del área de mayor riesgo.

Por lo general, las características ambientales de referencia de una práctica dental tienen una concentración bacteriana más baja, podemos hablar de una prueba de eficiencia realizada con una concentración bacteriana excesiva en comparación con la normal y una homogeneización del volumen tratado que nos permite mediar entre los resultados optimistas de tratamiento, el paso único del volumen a tratar y la recirculación continua del mismo porcentaje de volumen cerca del dispositivo.