



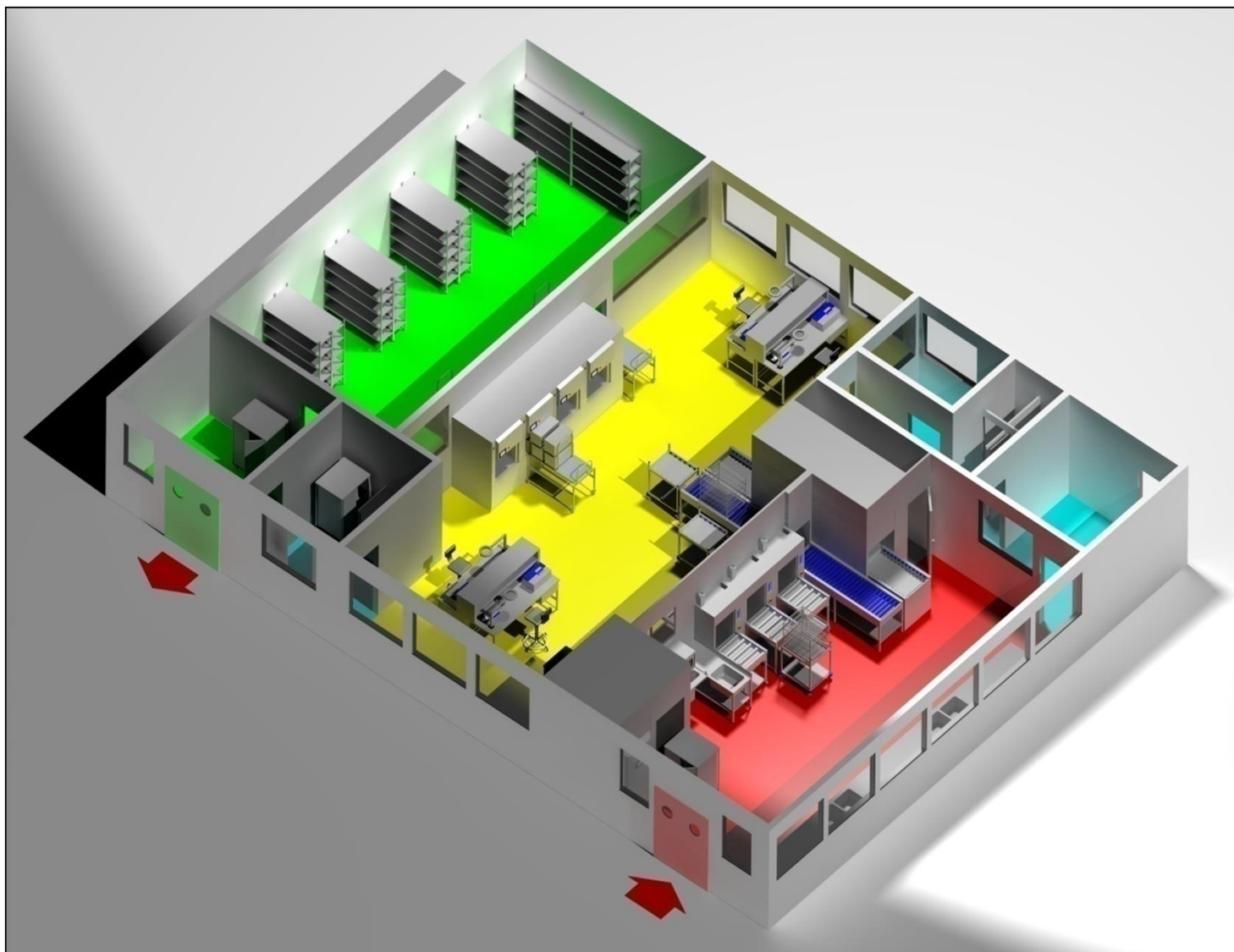
Опит, принципи и комплексни решения за контрол на стерилизацията

Комплексни решения за Отделение Централна Стерилизация



- Водим началото си от 1998
- Производител на марката STERIM
- Представител на над 30 световни производителя, между които Belimed , Cantel и Amcor за Полша
- Обслужваме 700 болници в Полша
- Доказано качество – ISO 9001:2015

ТЕХНОЛОГИЯ НА ЦЕНТРАЛНАТА СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Съхранение/
Склад

Стерилизация

Чиста зона
(опаковане)

Миялни машини

Мръсна зона
Почистване и
Дезинфекция

Процесът Стерилизация

- Стерилизацията е валидиран процес, който се използва, за да се освободят продуктите от жизнеспособни микроорганизми [EN ISO 14937]
- За рутинен контрол, номиналният брой на жизнеспособните микроорганизми трябва да бъде $\geq 1,0 \times 10^5$ за единица.
- Следващата стъпка е производство на медицинското устройство



СТЕРИЛИЗАЦИЯ – СПЕЦИАЛЕН ПРОЦЕС

Стерилизацията е процес, който не може да бъде проверен чрез изследване на крайния продукт и ето затова:

- Процесът на стерилизация се наблюдава на постоянно;
- Оборудването е обект на периодични проверки [EN ISO 14937];
- Нужни са валидиране на инсталацията, операциите и процесите;



ФАЗИ ПРИ ПРОЦЕСА НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА

Времето за стерилизацията е основен компонент от стерилизационния процес (цикъл), който включва:

- подгряване камерата на стерлизатора и образуване на вакуум;
- проникване на парата в опаковките;
- поддържане на температурата за СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ЕКСПОЗИЦИЯ мин.3,5
- отвеждане на въздуха от камерата/сушене



МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ

ФИЗИЧЕСКИ ИНДИКАТОРИ – запис на параметрите на стерилизационния процес (време, температура, налягане)

ХИМИЧНИ ИНДИКАТОРИ – специализирани за конкретния метод за стерилизация (индикатори)

БИОЛОГИЧНИ ИНДИКАТОРИ – ленти и ампули, съдържащи специфични бактериални щамове, предназначени за инкубация

КАК ДА КОНТРОЛИРАМЕ?

- Изборът на метод за контрол трябва да бъде съобразен с инструкциите на производителя на стерилизатора и указанията от ISO стандартите
- Решението за избора и прилагането на индикаторите се взема от лицето, което отговаря за надзора на процеса по стерилизация



ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО - НОРМИ

НОВА ВЕРСИЯ на EN ISO 11140-1:2014

- **ТИП 1**- индикатор за процеса за диференциране на стерилни от нестерилни опаковки
- **ТИП 2**- индикатори за специални тестове Bowie&Dick, **PCD**
- **ТИП 3**- проверява един от критичните параметри на процеса
- **ТИП 4**- мултипараметрични индикатори, проектирани да реагират на два или повече критични параметри
- **ТИП 5**- реагират на всички критични променливи
- **ТИП 6**- имитиращи индикатори - реагират на всички критични параметри, които се определят въз основа на настройките на избраните цикли за стерилизация

ХИМИЧНИ ИНДИКАТОРИ ТИП 1 ПАРА,ЕТО,ПЛАЗМА,СУХА ТОПЛИНА

- Основен индикатор за стерилизация, който ни помага да разграничим дали един пакет е стерилизиран или не
- Предмет на оценка е промяната на цвета на химичния индикатор
- Тип 1 индикаторите не потвърждават ефективността на процеса



СПЕЦИАЛНИ ТЕСТОВЕ ТИП 2

ПАРА, ПЛАЗМА,ЕТО



Rozwiązania dla sterylizacji i dezynfekcji

INFORMER
M E D

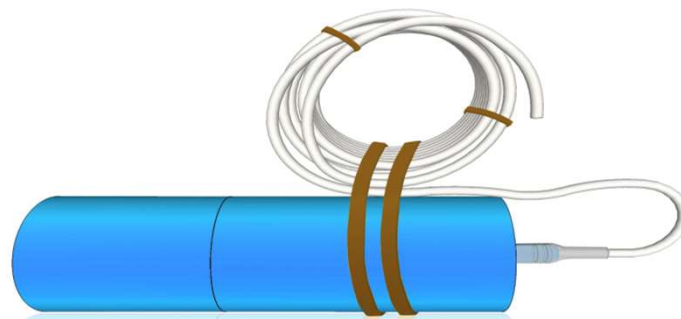
СПЕЦИАЛНИ ТЕСТОВЕ ТИП 2 BOWIE & DICK

- Прави се всеки ден преди стартиране рутинната работа на стерилизаторите
- Той е проектиран, за да потвърди ефикасното отвеждане на въздуха и некондензираните газове от камерата (постигане на необходимия вакуум), като тества херметичността на камерата, както и прониквателната способност през пакетите



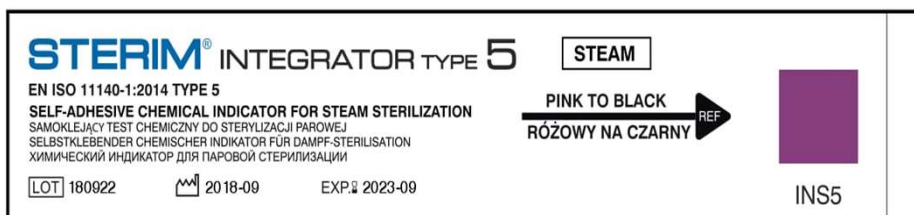
ТЕСТ ТИП 2 PCD ПРИЛОЖЕНИЕ

- Симуляционен пакет за контрол на натоварването, който позволява оценка на ефективността на паровия стерилизатор от целия товар в съответствие с ISO 11140-1
- PCD устройството трябва да се използва с химични или биологични индикатори, определени от производителя



ДРУГИ РЕШЕНИЯ

- В случай, че не се използват нито представителните пакети, нито PCD устройствата, химичните индикатори от типове 4, 5, 6 трябва да се използват не само във всеки цикъл, **НО И** във всеки пакет, който трябва да бъде стерилизиран



КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВЕ ЗА ЕДИН ЦИКЪЛ?

- За капацитет по-малко от една стерилна единица, най-малко **два** индикатора в два представителни пакета от целия товар, разположени на място, което е най-трудно за достигане от стерилизационния агент или **един**, така наречен, PCD тест, симулиращ натовареност
- За капацитет от една стерилна единица или повече най-малко **три** индикатора в два представителни пакета от целия товар, разположени на място, което е най-трудно за достигане от стерилизационния агент или **един**, така наречен, PCD тест, симулиращ натовареност

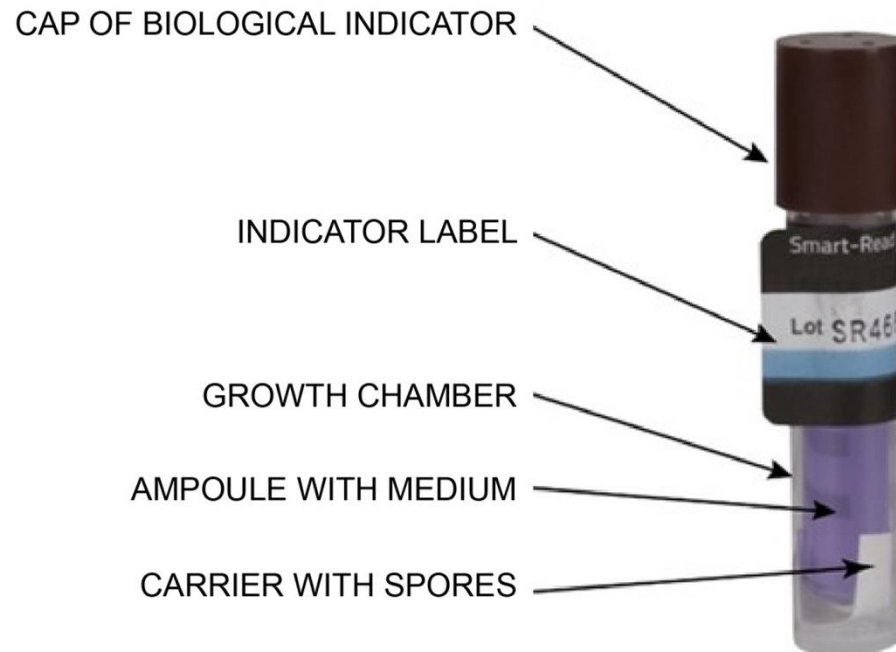
БИОЛОГИЧНИ ИНДИКАТОРИ ТИП 3 ПАРА,ЕТО,ПЛАЗМА,СУХА ТОПЛИНА

- Система за оценка, която включва жизнеспособни микроорганизми с определена устойчивост за всеки конкретен вид стерилизация
- Те са по-устойчиви от биологичната тежест върху медицинските изделия



СТРУКТУРА НА БИОЛОГИЧНИЯ ИНДИКАТОР

CONSTRUCTION OF SELF-CONTAINED BI



КОЛКО ЧЕСТО ДА ИЗПОЛЗВАМЕ БИОЛОГИЧНИ ИНДИКАТОРИ?

ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА

- 1 x на месец
- 1 x на седмица / 1 x на ден
- Всеки път, когато стерилизираме импланти
- Всеки път, след сервизиране на оборудването и всеки път, след като химичните индикатори покажат неуспешен процес
- При всеки цикъл, при който няма автоматично измерване и записване на критични параметри



КОЛИЧЕСТВО БИОЛОГИЧНИ ИНДИКАТОРИ ЗА ЕДИН ЦИКЪЛ

- За капацитет по-малко от една стерилна единица, най-малко **два** индикатора в два представителни пакета от целия товар, разположени на място, което е най-трудно за достигане от стерилизационния агент или **един**, така наречен, PCD тест, симулиращ натовареност
- За капацитет от една стерилна единица или повече най-малко **три** индикатора в два представителни пакета от целия товар, разположени на място, което е най-трудно за достигане от стерилизационния агент или **един**, така наречен, PCD тест, симулиращ натовареност

ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ПРИ 24 ЧАСА СТАНДАРТНА ИНКУБАЦИЯ

Биологичните индикатори за ПАРА под формата на ампула за еднократна употреба съдържат определено количество спори *Geobacillus Stearotherophilus*. Първоначалната проверка на резултата е след само 8 часа инкубация. Крайно отчитане на резултата след 24 ч. инкубация при 55 ° -60 ° C



ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ПРИ 10 ЧАСА СТАНДАРТНА ИНКУБАЦИЯ

Бързият биологичен индикатор за ПАРА под формата на ампула за еднократна употреба съдържа определено количество спори *Geobacillus Stearothermophilus*. Първоначалната проверка на резултата е след само 2,5 часа инкубация. Крайно отчитане на резултата след 10 ч. инкубация при 55 ° -60 ° C



БЪРЗО ОТЧИТАНЕ И ПЪЛНО ДОКУМЕНТИРАНЕ



- време за инкубация 3-5 часа
- разпечатка на резултатите
- сензорен LCD дисплей
- 100% биологичен резултат
- без флуоресценция
- персонална идентификация
- запис на параметрите на цикъла

СПОРИ ВЪРХУ ЛЕНТИ

Индикаторът е лента от тъканна хартия, инокулирана със суспензия от *Bacillus stearotherophilus* спори в специална опаковка, която предпазва от замърсяване. Всеки индикатор съдържа не по-малко от 1×10^5 единици, способни да преминат във вегетативни форми.



ИНКУБАТОР ОТ НОВО ПОКОЛЕНИЕ

- време за инкубация 0-99 часа
- регулируем температурен диапазон
- звуков сигнал
- LCD дисплей



ХИМИЧНИ ИНДИКАТОРИ ТИП 4

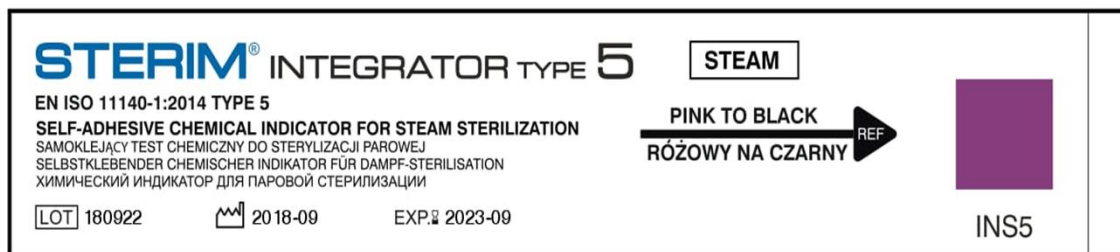
ПАРА,ЕТО,ПЛАЗМА,ФО,СУХА ТОПЛИНА

- Мултипараметрични индикатори - проектирани да реагират на два или повече критични, променливи параметри на процеса на стерилизация
- Хартиена лента с отпечатан върху нея индикатор
- Отчитане на резултат въз основа на промяна на цвета на индикатора, отпечатан върху лентата



ХИМИЧНИ ИНДИКАТОРИ ТИП 5 ИНТЕГРАТОРИ ПАРА, ЕТО

- Реагират на всички критични променливи
- Резултатът е интегриран с резултата от биологичния индикатор
- Специализиран за контрол на пакети и за тестове (PCD)



ХИМИЧНИ ИНДИКАТОРИ ТИП 6 ЕМУЛАТОРИ ПАРА

- Химични тестове със зададени определени параметри от време и температура, например :
 - 121°C-20 мин. и 134°C-7 мин.
 - 121°C-15 мин. и 134°C-5,3 мин.
- Реагират на всички критични променливи на цикъла



НЕУСПЕШЕН СТЕРИЛИЗАЦИОНЕН ПРОЦЕС

Примери за основни причини за неуспех на стерилизационния цикъл :

- Претоварена камера
- Въздушни джобове вътре в стерилизатора
- Опаковани, твърде плътно пакети
- Неизправност на механизма за време
- Неправилна конфигурация на товара
- Лошо качество на парата

ОПАКОВЪЧНИ МАТЕРИАЛИ



Rozwiązania dla sterylizacji i dezynfekcji

INFORMER
M E D

ПАРАМЕТРИ НА STERIM ОПАКОВКИТЕ

- Хартия, позволяваща стерилизация на медицински изделия.
- Плътност на хартията 60 -70 g/m², което осигурява необходимата устойчивост против нарушаване цялостта на пакета
- Повърхността на филма е изработена от нов 8-слоен полиестер и 52 μm полипропиленов композит
- Върху свързващата част има принтирани индикатори, тип 1 за стерилизация с ПАРА, ЕТО, ФО
- Техническа информация на няколко международни езика
- Съответствие с нормите ISO 11607 -1 и EN 868-5

РОЛКИ ГЛАДКО И НАГЪНАТО ФОЛИО

С ИНДИКАТОРИ ЗА ПАРА, ЕТО, ФО

- 50mm x 200m
- 75mm x 200m
- 100mm x 200m
- 120mm x 200m
- 150mm x 200m
- 200mm x 200m
- 250mm x 200m
- 300mm x 200m
- 350mm x 200m
- 380mm x 200m
- 400mm x 200m
- 420mm x 200m



STERIM® HEAT-SEALING FLAT REEL ISO 11607-1 and EN 868-2,3,5
Size: 50mm x 200m LOT 3818



STEAM

INITIAL Blue/Blau/Голубой
TURNS Black/Schwarz/Чёрный
Niebieski przed sterylizacją
Czarny po sterylizacji

EO

INITIAL Pink/Rosa/Розовый
TURNS Yellow/Gelb/Жёлтый
Różowy przed sterylizacją
Żółty po sterylizacji

FORM

INITIAL Red/Rot/Красный
TURNS Green/Grün/Зелёный
Czerwony przed sterylizacją
Zielony po sterylizacji



Do not use if damaged
Nie używać jeśli opakowanie
uszkodzone

STERILISATION SELF-SEALING POUCHES

SIZES:

- 60mm x 100mm
- 90mm x 135mm
- 90mm x 230mm
- 130 mm x 360 mm
- 135 mm x 250 mm
- 140mm x 280mm
- 200mm x 330mm
- 250mm x 400mm
- 300 mm x 390 mm
- 300mm x 450mm



КОНТРОЛНИ ИНДИКАТОРИ ЗА ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ 5 -10 МИНУТИ ПРИ 90-93 °C

- DES Control индикаторите са предназначени за контрол на процеса на термична дезинфекция в различни видове миялни машини
- Оценява достигане на необходимите дезинфекционни параметри в съответствие със стандарта PN EN ISO 15883.
- Самозалепващият се индикатор позволява лесно запазване на теста.



ТЕСТ ЗА КАЧЕСТВОТО НА ИЗМИВАНЕ В МИЯЛНИ МАШИНИ

- Тестовете за качествено измиване са елемент от ежедневноата проверка, в съответствие със стандарта EN ISO 15883-1: 2010.
- Индикаторната субстанция съдържа два вида протеини, липиди и полизахариди които са в тъмно червен цвят, който имитира остатъци от кръв и е разположена върху пластмасовия носител под формата на четири отделни квадрата.
- Начинът на поставяне на индикаторната субстанция позволява да се контролира процесът на миене в четири критични нива, едновременно.



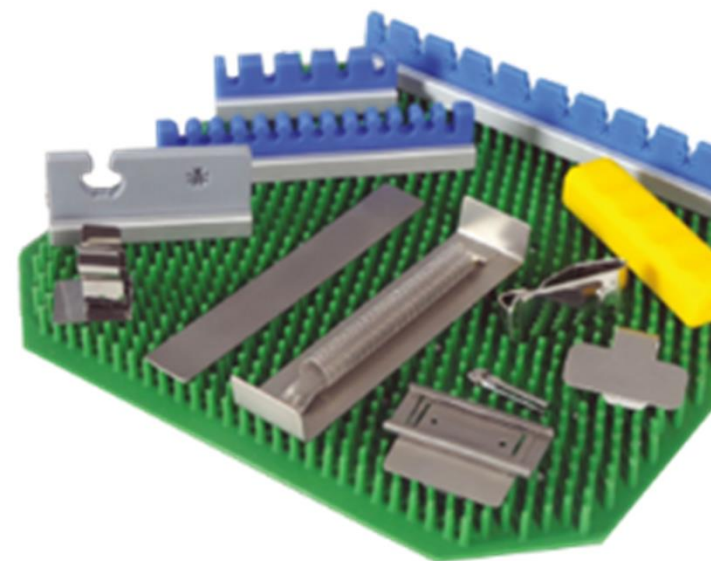
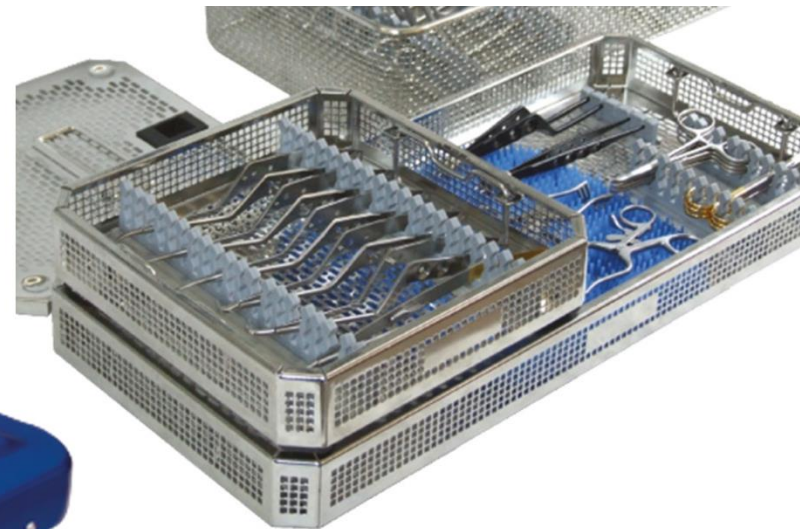
МЕДИЦИНСКО
ОБОРУДВАНЕ



Rozwiązania dla sterylizacji i dezynfekcji

INFORMER
M E D

КОНТЕЙНЕРИ И
КОШНИЦИ ЗА
СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Rozwiązania dla sterylizacji i dezynfekcji

INFORMER
M E D

Благодарим за вниманието!