

ARTYKUŁ REKLAMOWY

KONTROLA STERYLIZACJI, MYCIA I DEZYNFEKCJI URZĄDZENIAMI ELEKTRONICZNYMI

DR INŻ. PAWEŁ KOMENDER

Komender Technologies

W szpitalnych centralnych sterylizatorniach do kontroli sterylizacji, mycia i dezynfekcji obecnie są wykorzystywane przede wszystkim wskaźniki chemiczne i biologiczne. Zakup tych wskaźników to jedna ze znaczących pozycji w budżecie. Od pewnego czasu na rynku są dostępne urządzenia elektroniczne, które umożliwiają nie tylko walidację autoklawów czy myjni/dezynfektorów, ale także ich codzienną, rutynową kontrolę. Dokonują one pomiaru krytycznych parametrów fizycznych procesu i na ich podstawie, w przypadku urządzeń zwalidowanych, pozwalają na zwolnienie parametryczne wsadów. Taką możliwość po raz pierwszy oficjalnie dopuściły Wytyczne Sterylizacji, opracowane przez ekspertów i uchwalone w 2017 roku.

W rozdziale 6 Wytycznych stwierdzono, że: „Podstawą kontroli procesów sterylizacji jest monitorowanie krytycznych parametrów procesu”, a są to dla „sterylizacji parą wodną – czas, temperatura, ciśnienie, obecność pary”. W podrozdziale 6.2.1.1. Zwalnianie parametryczne w procesach sterylizacji parą wodną czytamy: „Zwalnianie wsadu tylko na podstawie odczytu parametrów fizycznych w komorze i wsadzie jest możliwe tylko w procesach całkowicie zwalidowanych. (Kwalifikacja IQ, OQ, PQ). Zwalnianie parametryczne wyrobów medycznych do użycia może nastąpić po dokonaniu odczytu z rejestratora automatycznego (kontrola komory) oraz odczytu parametrów kontroli wsadu z zastosowaniem niezależnych przyrządów pomiarowych rejestrujących parametry dla wsadu”.

Zwolnienie parametryczne na podstawie pomiarów krytycznych parametrów fizycznych niezależnym urządzeniem elektronicznym jest nie tylko dokładniejsze, ale również znacznie szybsze niż zwolnienie za pomocą testów biologicznych. Wynik badania jest dostępny praktycznie natychmiast po zakończeniu procesu i odczytaniu danych, natomiast testy biologiczne wymagają długotrwałej inkubacji. W przypadku pilnych zamówień na sterylizację zestawów daje to wymierne korzyści pod względem wydajności działania sterylizatorni.

Kontrolę sterylizacji, mycia i dezynfekcji urządzeniami elektronicznymi przedstawię na przykładzie urządzeń firmy Ellab.

Powszechnie stosowane w celu walidacji procesów czujniki i rejestratory (loggery) TrackSense® zostały dostosowane do monitorowania i codziennej kontroli pracy urządzeń w sterylizatorniach szpitalnych. W pierwszej kolejności

podczas obróbki narzędzi chirurgicznych w centralnej sterylizatorni można sprawdzić urządzeniami Ellab działanie myjni/dezynfektorów. Wykorzystuje się w tym celu loggery TrackSense® Lab, umożliwiające zweryfikowanie utrzymania prawidłowej temperatury zarówno w fazie mycia, jak i w fazie dezynfekcji. Dane odczytane z loggerów w programie ValSuite®Medical umożliwiają sprawdzenie prawidłowego czasu dezynfekcji oraz obliczenie współczynników A_0 . Program automatycznie generuje odpowiedni raport, który może być dołączony w formie papierowej lub elektronicznej do dokumentacji obróbki danej partii narzędzi. Istnieje także dodatkowa możliwość sprawdzenia czasu i przybliżonej koncentracji podawania środków myjących oraz skuteczności ostatecznego płukania wodą demineralizowaną. Do tego celu jest wykorzystywany logger TrackSense® Basic z czujnikiem przewodnictwa, umieszczonym w odpływie myjni. Po wczytaniu danych oprogramowanie sprawdza, czy po zadanym czasie płukania w wodzie nie pozostały ślady środków myjących lub innych zanieczyszczeń. Analiza danych oraz generowane przez oprogramowanie ValSuite®Medical raporty mycia i dezynfekcji są zgodne z normą EN ISO 15883.

Po myciu i dezynfekcji oraz zapakowaniu narzędzia trafiają do sterylizacji, która w większości przypadków jest dokonywana z użyciem pary wodnej. Poddawane są jej także inne wsady, na przykład tekstylia. W pierwszym etapie, zgodnie z wytycznymi, każdy sterylizator parowy powinien codziennie zostać sprawdzony za pomocą testu Bowie-Dick.

Firma Ellab w tym roku wprowadza na rynek logger SteriSense®, innowacyjny produkt do elektronicznych testów Bowie-Dick, bezkonkurencyjny pod względem dokładności, wydajności i niezawodności. SteriSense® jest niezwykle łatwy w obsłudze i nie wymaga szkolenia. Wystarczy jedno kliknięcie, aby urządzenie pomiarowe SteriSense® zaczęło mierzyć i zapisywać dane. Po zakończeniu programu testowego Bowie-Dick urządzenie wystarczy umieścić w stacji odczytu, gdzie oprogramowanie automatycznie przetwarza dane i przedstawia wynik testu. Wszystkie analizy i wyniki są zapisywane elektronicznie i mogą być prezentowane w dostępnych raportach z pełną dokumentacją potrzebną do ewentualnego audytu.

W przeciwieństwie do tradycyjnych wskaźników chemicznych, w których subiektywnie jest oceniana zmiana

koloru, SteriSense® zapewnia znacznie dokładniejszą weryfikację krytycznych parametrów sterylizacji, eliminując wszelkie domysły. Oprogramowanie SteriSense® jednoznacznie informuje, czy test był udany, czy nieudany oraz automatycznie generuje i przechowuje raporty do wydruku, co zapewnia precyzyjną elektroniczną lub papierową dokumentację procesu.

Podsumowując, należy podkreślić, że użycie SteriSense® do codziennego testu Bowie-Dick przynosi wiele korzyści. Są to:

- lepsza ekonomia – jednorazowy zakup bez ograniczenia czasu wykorzystania zamiast użycia jednorazowych wskaźników (po roku lub 1000 pomiarów wystarczy dokonać ponownej kalibracji i wymiany baterii),
- proces przyjazny dla środowiska i bezpieczny – bez codziennych odpadów i środków chemicznych,
- wyższe bezpieczeństwo procesu – obiektywne wyniki, które eliminują ryzyko fałszywych lub niepewnych odczytów i interpretacji stopniowo zmieniającej się barwy wskaźników,
- dodatkowe informacje – rejestracja i weryfikacja krytycznych parametrów sterylizacji, pełna informacja o tym, który z parametrów nie został spełniony, co przyspiesza ewentualne regulacje i naprawy.

SteriSense® jest także zdecydowanie najbardziej kompaktowym elektronicznym testem Bowie-Dick na rynku. Urządzenie PCD (Proces Challenge Device) ma wyjątkową funkcję wymienności, dzięki niej użytkownik może uruchomić kilka cykli testowych jeden po drugim bez potrzeby chłodzenia. Ogranicza to czas i nakłady inwestycyjne na niepotrzebne, dodatkowe urządzenia, osobno do każdego autoklawu.



SteriSense® PCD to udoskonalony typ Helix, który został specjalnie zaprojektowany, aby odzwierciedlał metodę referencyjną pierwotnie opracowaną przez Bowiego i Dicka w latach 60. ubiegłego wieku. Zadaniem PCD jest „zakwestionowanie” penetracji pary dla sterylizatora parowego zgodnie z EN ISO 11140-4. Według zaleceń między kolejnymi testami PCD należy schłodzić do temperatury otoczenia (ok. 90 minut), dlatego dużą zaletą jest to, że PCD SteriSense® można łatwo zdemontować z korpusu rejestratora i zamienić na zimny, zapasowy. To umożliwia natychmiastowe rozpoczęcie kolejnego badania.

W porównaniu z tradycyjnymi metodami wskaźnikowymi SteriSense® zapewnia znacznie lepszy wgląd w krytyczne parametry sterylizacji, niż dotychczas było to możliwe. Standardowy raport przedstawia wszystkie wyniki opcjonalnych kontroli przeprowadzanych przez oprogramowanie. SteriSense® został przetestowany przez niezależny certyfikowany instytut badawczy w Niemczech, zgodnie z metodą referencyjną pierwotnie opracowaną przez Bowiego i Dicka, przy użyciu procedur testowych (cykle B1, B2 i B3) opisanych w EN ISO 11140-4. W przypadku korzystania ze standardowych ustawień jest przeprowadzany także rutynowy test kontrolny, zgodnie z EN ISO 17665.

Ta funkcja rejestratora SteriSense® oraz jego niewielki rozmiar (tylko 25 mm średnicy) i wymienny PCD umożliwia, po zakończeniu codziennego testu Bowie-Dick, wykorzystanie go do kontroli każdego wsadu i jego zwolnienia parametrycznego. Logger SteriSense® nie odbiega rozmiarem od PCD dla powszechnie stosowanych paskowych testów chemicznych, więc bez trudu może zostać umieszczony w dowolnym punkcie sterylizatora, na tacy obok narzędzi lub na większym pakiecie. Jest to istotne, ponieważ zgodnie z wytycznymi pomiar parametrów procesu w celu zwolnienia parametrycznego powinien być dokonywany w punkcie krytycznym, tzw. punkcie zimnym (najgorzej nagrzewającym się), wyznaczonym podczas walidacji urządzenia na etapie kwalifikacji OQ i PQ. Logger SteriSense® w sposób niezależny mierzy czas, temperaturę, ciśnienie i obecność pary, spełnia więc jednoznacznie wymogi Wytycznych Sterylizacji z 2017 roku dla zwolnienia parametrycznego.

Podobnie jak w przypadku testu Bowie-Dick, przy zwolnieniu parametrycznym wsadu oprogramowanie ValSuite®Medical informuje, czy proces był udany, czy nieudany oraz automatycznie generuje odpowiedni raport. Wykonanie testu wsadu przebiega podobnie i jest równie proste jak wykonanie testu Bowie-Dick.

Podsumowując, należy stwierdzić, że loggery TrackSense® i SteriSense® oraz oprogramowanie ValSuite®Medical oraz SteriSense® mogą kontrolować poniżej wymienione etapy działania autoklawów, zgodnie z normami EN 285, EN ISO 17665, EN ISO13060 oraz EN ISO 11140-4:

- wykrywanie fazy utrzymania,
- czas utrzymania temperatury,

- czas wyrównania temperatur,
- faza usuwania powietrza,
- faza podania pary,
- faza ogrzewania,
- faza suszenia,
- obliczanie współczynnika rozcieńczenia,
- testy szczelności.

Ponadto są możliwe następujące kontrole działania myjni/dezynfektorów, zgodnie z normą ISO 15883:

- wykrywanie fazy mycia,
- czas mycia,
- wykrywanie fazy dezynfekcji,
- czas dezynfekcji,
- wykrywanie fazy płukania,
- analiza skuteczności płukania.

Zwolnienie parametryczne wsadu po procesie, zgodnie ze wspomnianymi wcześniej Wytycznymi Sterylizacji z 2017 roku, jest możliwe tylko w przypadku procesów zwalidowanych. Aby umożliwić spełnienie tego warunku, firma Komender, wyłączny przedstawiciel firmy Ellab w Polsce, oferuje swoim klientom także usługi walidacyjne sterylizatorów i myjni/dezynfektorów. Są one wykonywane z użyciem rejestratorów TrackSense® lub systemów kablowych E-Val™ Pro firmy Ellab przez współpracujące firmy, dysponujące wieloletnim doświadczeniem w tym zakresie. W celu zmniejszenia kosztów tej usługi w centralnych sterylizatorniach dysponujących większą liczbą loggerów TrackSense® lub SteriSense® walidacje mogą zostać wykonane z użyciem urządzeń zamawiającego.

Loggery TrackSense® Basic mogą być wyposażone również w czujniki temperatury i wilgotności, umożliwiające badanie parametrów sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO) oraz nadtlenkiem wodoru (H₂O₂).

Loggery TrackSense® Lab, Basic i Pro oraz SteriSense® są kompatybilne z oprogramowaniem ValSuite® i SteriSense® oraz wspólnymi stacjami odczytu. Oznacza to, że w zależności od potrzeb jest konieczny zakup tylko jednego oprogramowania i jednej stacji dla wszystkich rejestratorów w centralnej sterylizatorni, wykorzystywanych do testów Bowie-Dick, do kontroli myjni/sterylizatorów oraz do zwolnienia parametrycznego sterylizowanych wsadów. Obniża to dodatkowo ogólne koszty korzystania z całego systemu. Firma Komender oprócz sprzedaży urządzeń oferuje również umowy serwisowe, obejmujące stałą opłatę za kalibrację, wymianę baterii czy przedłużoną gwarancję. Ponadto jest oferowana także usługa wypożyczenia urządzeń SteriSense®.

Ta wszechstronność systemu rejestratorów i oprogramowania firmy Ellab umożliwia zaspokojenie większości potrzeb w zakresie kontroli sterylizacji, mycia i dezynfekcji w centralnych sterylizatorniach wszystkich szpitali, bez względu na ich wielkość i poziom wyposażenia.

Elektroniczny test Bowie Dicka



- Dokładny elektroniczny test Bowie-Dicka
- Niezawodny i ekonomiczny
- Bardzo mały rozmiar
- Intuicyjne oprogramowanie przyjazne dla użytkownika
- Eliminuje zgadywanie i zapewnia obiektywny wynik
- Zgodny z ISO 11140-4



SteriSense®

- Wymienne PCD, aby uruchomić kilka testów krótko po sobie
- Weryfikacje krytycznych parametrów sterylizacji ponad tradycyjne metody
- Proste wyniki: pozytywny lub negatywny
- Funkcja raportów i dokumentacji dla audytu
- Do 1000 testów pomiędzy kalibracjami



KOMENDER
TECHNOLOGIES

komender.eu

info@komender.com • +48 22 758 94 38