

# Технические аспекты стерилизации паром и вытекающие последствия для беспристрастного определения выборки и контроля

## ПОВЕСТКА ДНЯ

1. Юридические (правовые) аспекты стерилизации и контроля стерилизации
2. Легализация, придание юридической силы процессу стерилизации
3. Примеры организации и документации
4. Базовые технические принципы процесса стерилизации паром
5. Потенциальные проблемы в процессе стерилизации паром (общего характера)
6. Специфические проблемы стерилизации минимально инвазионных хирургических инструментов и трубок с маленькими просветами
7. Рутинная проверка стерилизационных процессов
8. Потенциал и ограничение контроля не конденсируемых газов (НКГ) посредством (НКГ) детекторов
9. Принципы технологии стерилизационных процессов

# Технические аспекты стерилизации паром и вытекающие последствия для беспристрастного определения выборки и контроля

## ПОВЕСТКА ДНЯ

1. **Юридические (правовые) аспекты стерилизации и контроля стерилизации**
  - Медицинские устройства (МУ)
  - Введение Европейской Директивы Медицинских Устройств от 01.01.1995
  - Продукция медицинских устройств
2. **Легализация, придание юридической силы процессу стерилизации**
  - Параметрическая легализация соответствия процедуры стерилизации паром Европейским стандартам EN 554
  - Ограничения параметрической легализации (ратификации)
  - Ратификация посредством биологических индикаторов
3. **Примеры организации и документации**
  - Набор фактических данных
  - Требования ISO 9000 (Системы качественного управления)
  - Требования по документации

# Технические аспекты стерилизации паром и вытекающие последствия для беспристрастного определения выборки и контроля

## ПОВЕСТКА ДНЯ

4. **Базовые технические принципы процесса стерилизации паром**
  - Проникновение высоких температур в пакетированные (упакованные) товары
  - Процессы удаление воздуха
  - Европейский стандарт EN 285 для стерилизации паром
  
5. **Потенциальные проблемы в процессе стерилизации паром (общего характера)**
  - Недостаточное удаление воздуха
  - Утечки
  - Неконденсируемые газы в паре
  - Герметизация изолирующих дверей
  
6. **Специфические проблемы стерилизации минимально инвазионных хирургических инструментов и трубок с маленькими просветами**
  - Зависимость от длины, диаметра и материала
  - Сравнение между сборными и несборными инструментами

# Технические аспекты стерилизации паром и вытекающие последствия для беспристрастного определения выборки и контроля

## ПОВЕСТКА ДНЯ

7. **Рутинная проверка стерилизационных процессов**
  - Паровое проникновение для выявления не конденсируемых газов
  - Проверка партий
  - Проверка упаковки
  - Индикаторы процесса
  
8. **Потенциал и ограничение контроля не конденсируемых газов (НКГ) посредством НКГ-детекторов**
  - Различные принципы НКГ- детекторов
    - Дифференциальный метод
    - Интегральный метод
    - Непрямой метод использования термо-сенсеров
  - Различные риски , вызванные одинаковым количеством НКГ в зависимости от временного влияния
  - Интерпретация посредством программного обеспечения

# Технические аспекты стерилизации паром и вытекающие последствия для беспристрастного определения выборки и контроля

## ПОВЕСТКА ДНЯ

9. Принципы технологии стерилизационных процессов
  - Определение патогенных микробов и их устойчивости
  - Стандартизируемый выбор обрабатываемых микробов
  - Кинетическое разрушение микроорганизмов
  - Европейские стандарты для биологических индикаторов(EN 866)

## 1. Микроорганизмы (с ДНК) и Экзотоксины

Бактерии

Простейшие одноклеточные

Грибы

Вирусы

**Экзотоксины** токсические субстанции , высвобождающиеся из бактерий  
такие как энтеротоксины, токсины дифтерии, токсины ботулизма

**Эти процессы могут быть дезактивированны в процессе стандартной стерилизации.**

## 2. Химические субстанции (без ДНК)

Прионы протеины(белки)  
ответственные за BSE, CJD

Пирогены Эндотоксины

токсическая субстанция внутри бактерии, которая высвобождается в процессе  
разложения большинства Грам-негативных бактерий  
(Липополисахариды LPS)

Химические субстанции , вызывающие иммунные защитные реакции

**Эти субстанции не могут быть надежно дезактивированны в процессе стандартной  
стерилизации**

Устойчивость различных групп микроорганизмов в зависимости от температуры и времени

	Температура воды	80°C	100°C	121°C	134°C
<b>Ia</b>	Плазмодий Флагеллат Вирусы  Бактерии без спор Дрожжи Плесень	1 – 5 мин	--	--	--
<b>Ib</b>	Споры дрожжей и плесени	5 – 10 мин	1 мин	--	--
<b>II</b>	Споры микробов с низкой устойчивостью	--	1 – 60 мин	1 мин	--
<b>III</b>	Споры микробов с большей устойчивостью ( <i>G. stearothermophilus</i> )	--	60 мин – 60 ч.	8 мин	1 мин
<b>IV</b>	Термоустойчивые споры	--	--	--	до 6 ч.
<b>V</b>	Прионы (Kreutzfeld-Jacob-болезнь)				30 – 60 мин

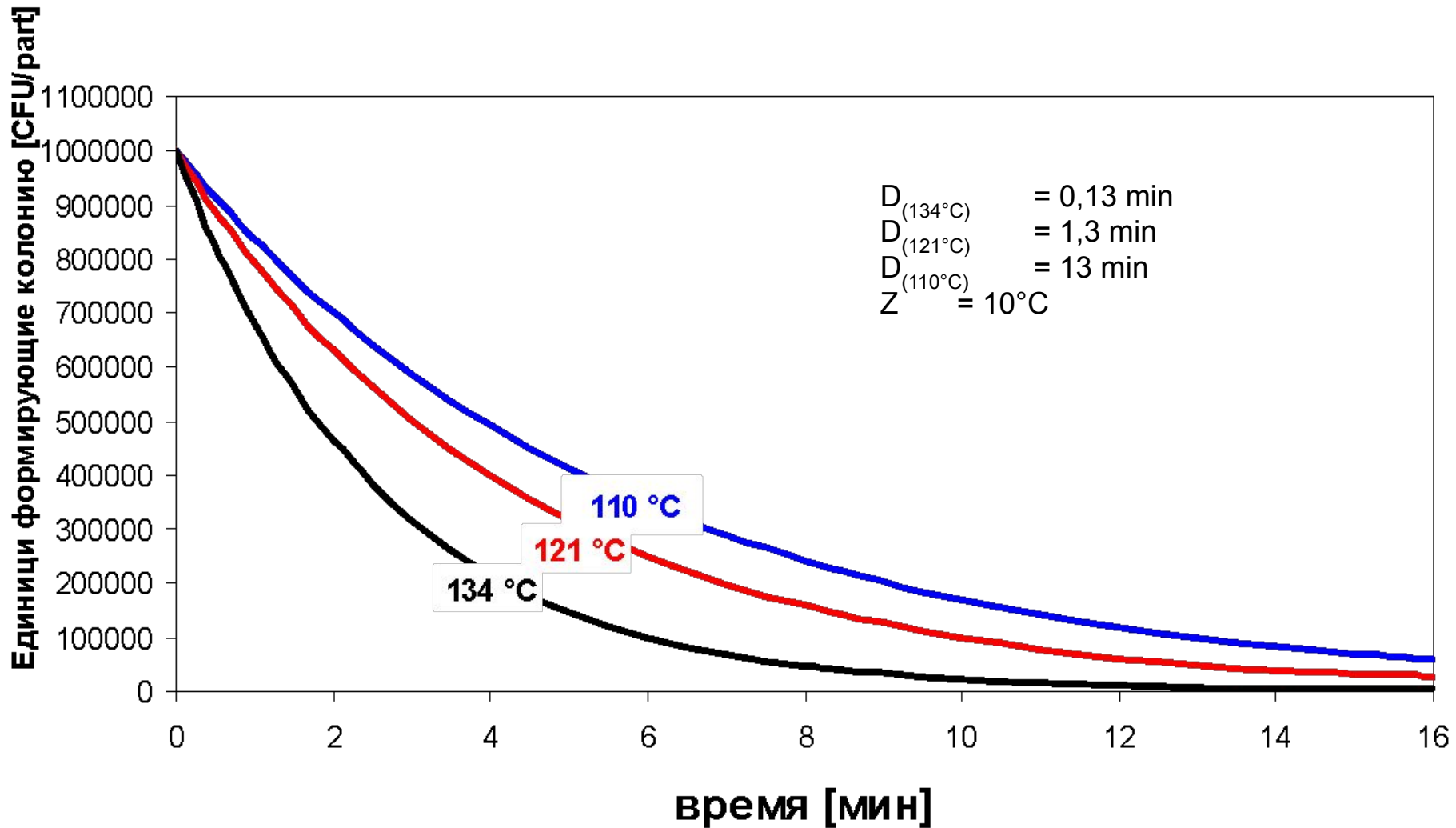
Стандартизированные биологические организмы для стерилизационной проверки(мониторинга)

Тип бактерий	Стерилизационные процессы для проверки	ATCC-No.: *	Инкубационная температура [°C]
1. <i>B. atrophaeus</i> (прежде : <i>B. subtilis</i> )	Сухой пар Этилен оксид Формальдегид Пар <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 20px;">                         } Только для дезинфекции                     </div>	9372	35°C
2. <i>G. stearothermophilus</i>	Пар, Формальдегид Перекись водорода	7953	55°C
3. <i>B. pumilus</i>	γ- и кобальтовая радиация	27142	35°C

\* Подбор культур американского типа

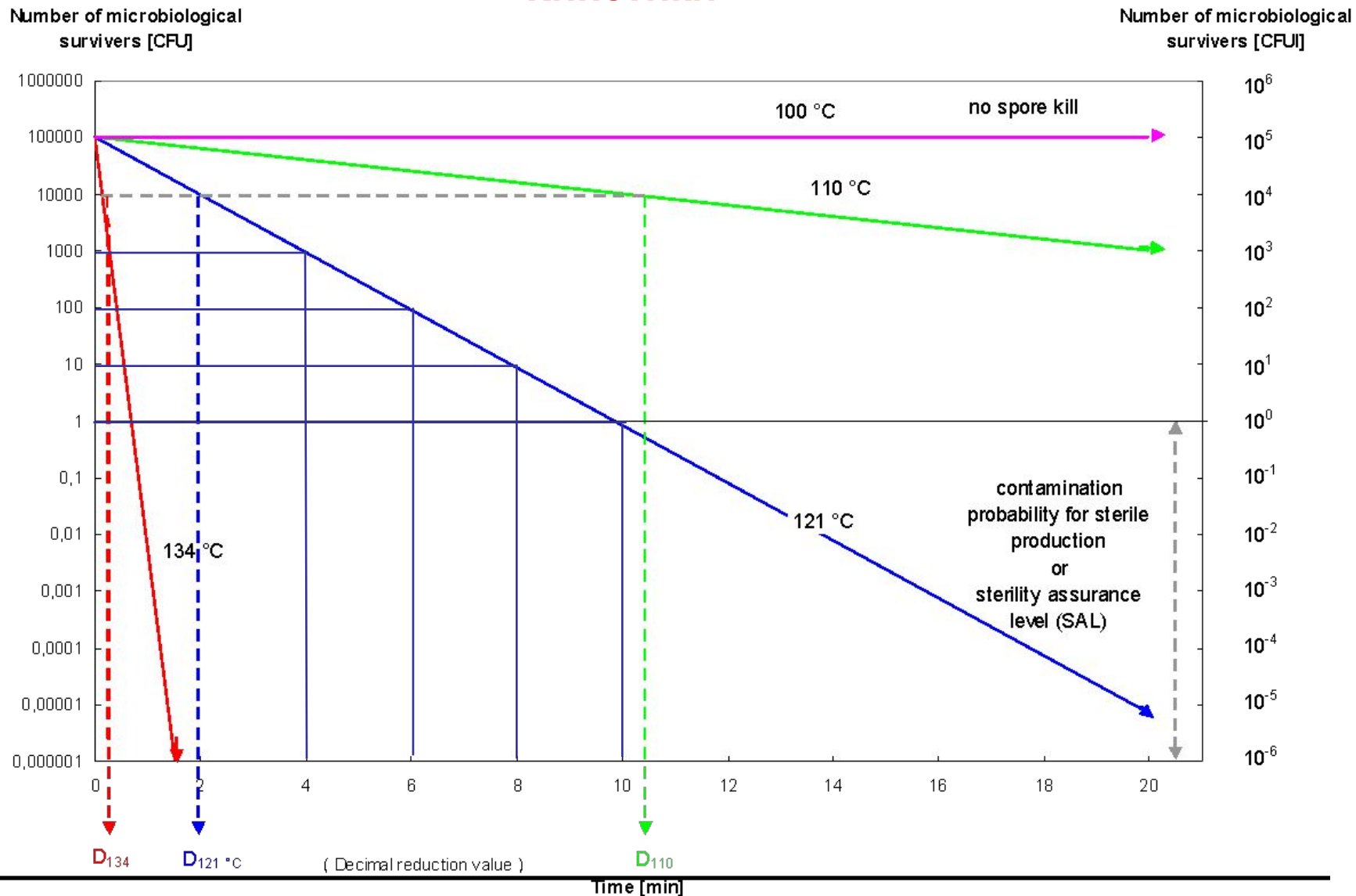


# Кривая выживания микроорганизмов при паровой стерилизации при различных температурах



# G. Stearotherophilus

## Температура - Время - Зависимость -Разрушение Кинетики



## Уровень гарантии стерильности(УГС)

$$\frac{1}{10} = \frac{\text{Кол - во загрязненных пакетов}}{\text{Кол - во а = всех пакетов}} = 0,1 = 10^{-1}[\text{CFU/part}]$$

$$\frac{10}{100} = \frac{\text{Кол - во загрязненных пакетов}}{\text{Кол - во всех пакетов}} = 0,1 = 10^{-1}[\text{CFU/part}]$$

$$\frac{1}{100} = \frac{\text{Кол - во загрязненных пакетов}}{\text{Кол - во всех пакетов}} = 0,01 = 10^{-2}[\text{CFU/part}]$$

- 
- 
- 

$$\frac{1}{1.000.000} = \frac{\text{Кол - во _загрязненн ых _пакетов}}{\text{Кол - во всех пакетов}} = 0,000001 = 10^{-6}[\text{CFU/part}]$$

У  
Г  
С

уровень  
гарантии  
стерильности

**EN 556 требует УГС=10<sup>-6</sup> [CFU/part] для стерильной продукции**

Зависит от: (1) логарифм популяции (lgPop)  
 (2) устойчивость микробов (D-value)

**Общая устойчивость =  $F_{\text{БИО-value}} [\text{min}] = \text{lgPop} \times \text{D-value} [\text{min}]$**

$F_{\text{БИО}}$  - это ценность времени уменьшения популяции до среднего значения 1 CFU (66% роста)

% Роста	Подсчеты
66	lgPop x D-value
10	(lgPop+1) x D-value
1	(lgPop+2) x D-value
0.1	(lgPop+3) x D-value

Популяция [CFU]	D-value [min]	$F_{\text{БИО}}$ [min]
$10^6$	1.5	9
$10^5$	2.0	10

**Индикатор с наиболее низкой популяцией имеет большую общую устойчивость**

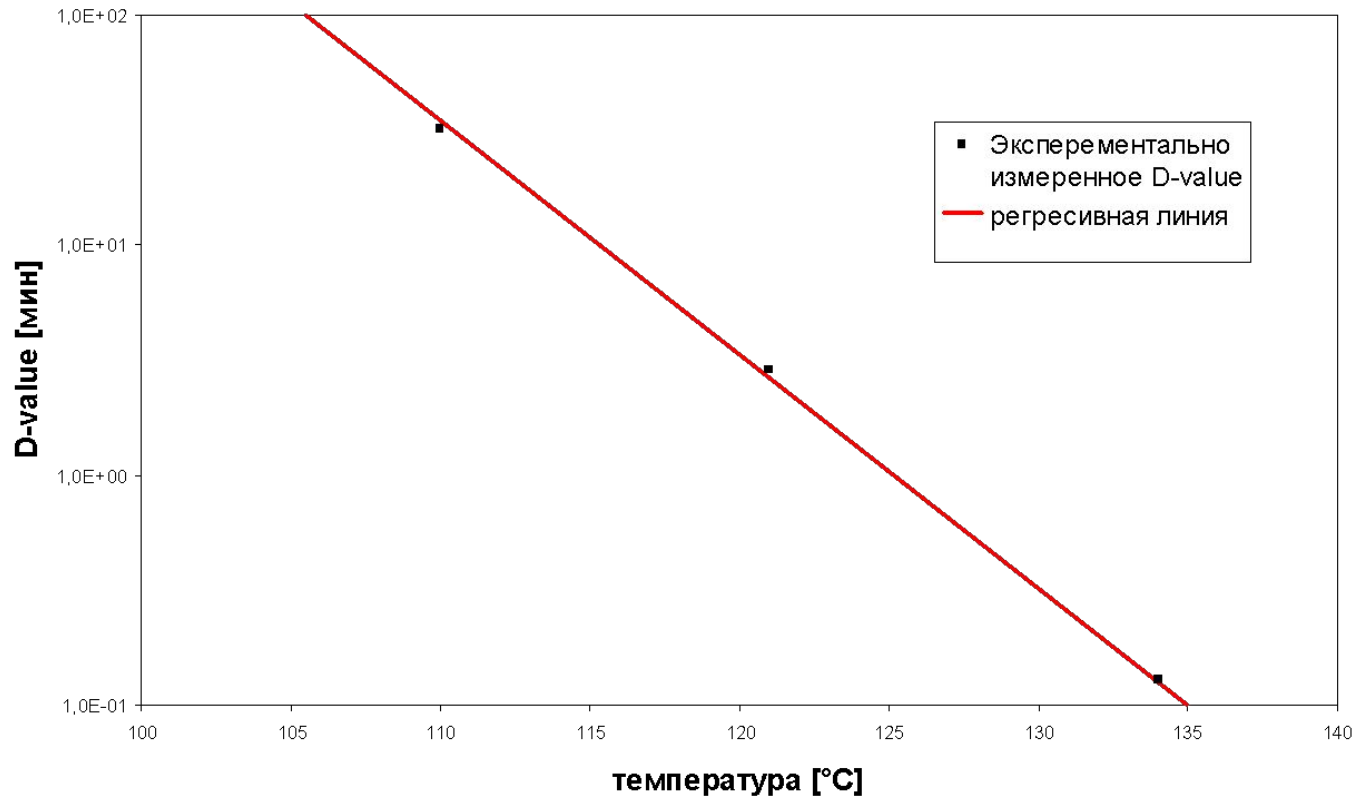
Обобщение требований для биологических индикаторов , используемых для стандартного мониторинга в процессе стерилизации паром относительно международных стандартов :  
 DIN-EN-ISO 11138 часть 3 и USP XXIV  
 имеют практически идентичные требования:

	<b>Описание</b>	<b>Содержание</b>
1.	Тестируемые организмы	<i>G. stearotherophilus</i>
2.	Штаммы	ATCC 7953, 12980; NCTC 10003 и тд.
3.	Минимальная популяция N	$1,0 \times 10^5$ [CFU] *
4.	Точность ретроспективного определения популяции	- 50%; + 300% номинальной популяции
5.	Точность распределения популяции внутри партии	$\pm 35\%$ номинальной популяции
6.	Минимальная температурная устойчивость носителя	134°C; 40 [мин] или 5°C выше температуры, заявленной изготовителем
7.	Устойчивость при 121°C	$D_{121^\circ\text{C}}$ пар $\geq 1,5$ [мин]*
8.	Устойчивость $D_{121^\circ\text{C}}$ -value ( $D_{121^\circ\text{C}}$ -ценность)	$\pm 0,5$ [мин]
9.	$F_{\text{BIO-121}^\circ\text{C}}\text{-value} = D_{121^\circ\text{C}} \times \lg N$	$\geq 10$ [мин]* ( $\geq 7,5$ [мин]) **
10	Коэффициент температуры D-value тестируемым между 110°C и 130°C	$Z \geq 6$ [°C]
11.	Требуемая информация по упаковке	Тестируемый организм, штамм, $D_{121}$ , Z, N, производитель, № партии., срок годности, стерилизационные процессы

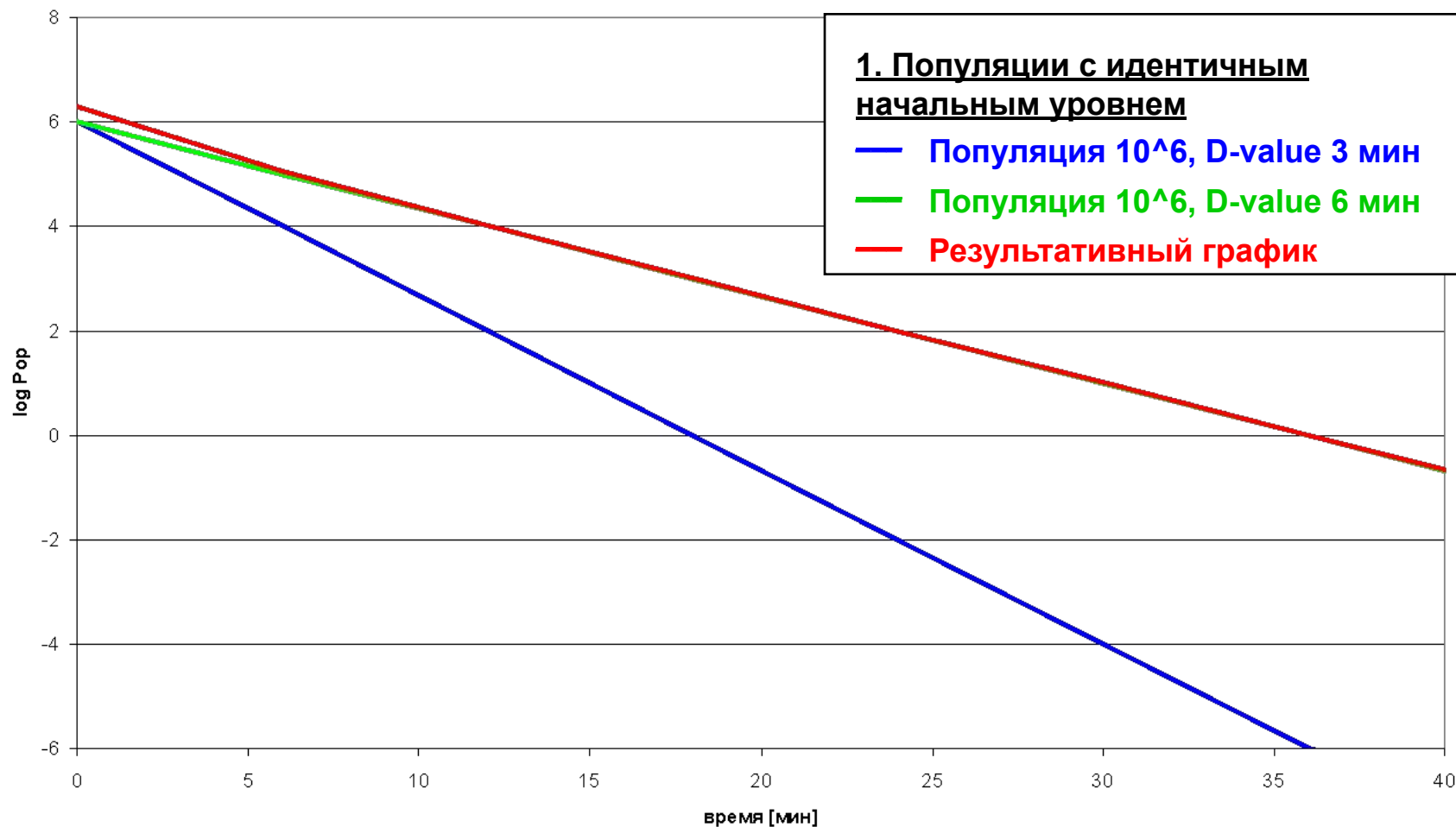
\* Действительно для стандартного мониторинга, не требует легализации или специального применения

\*\* новое предложение в EN ISO 11138-3

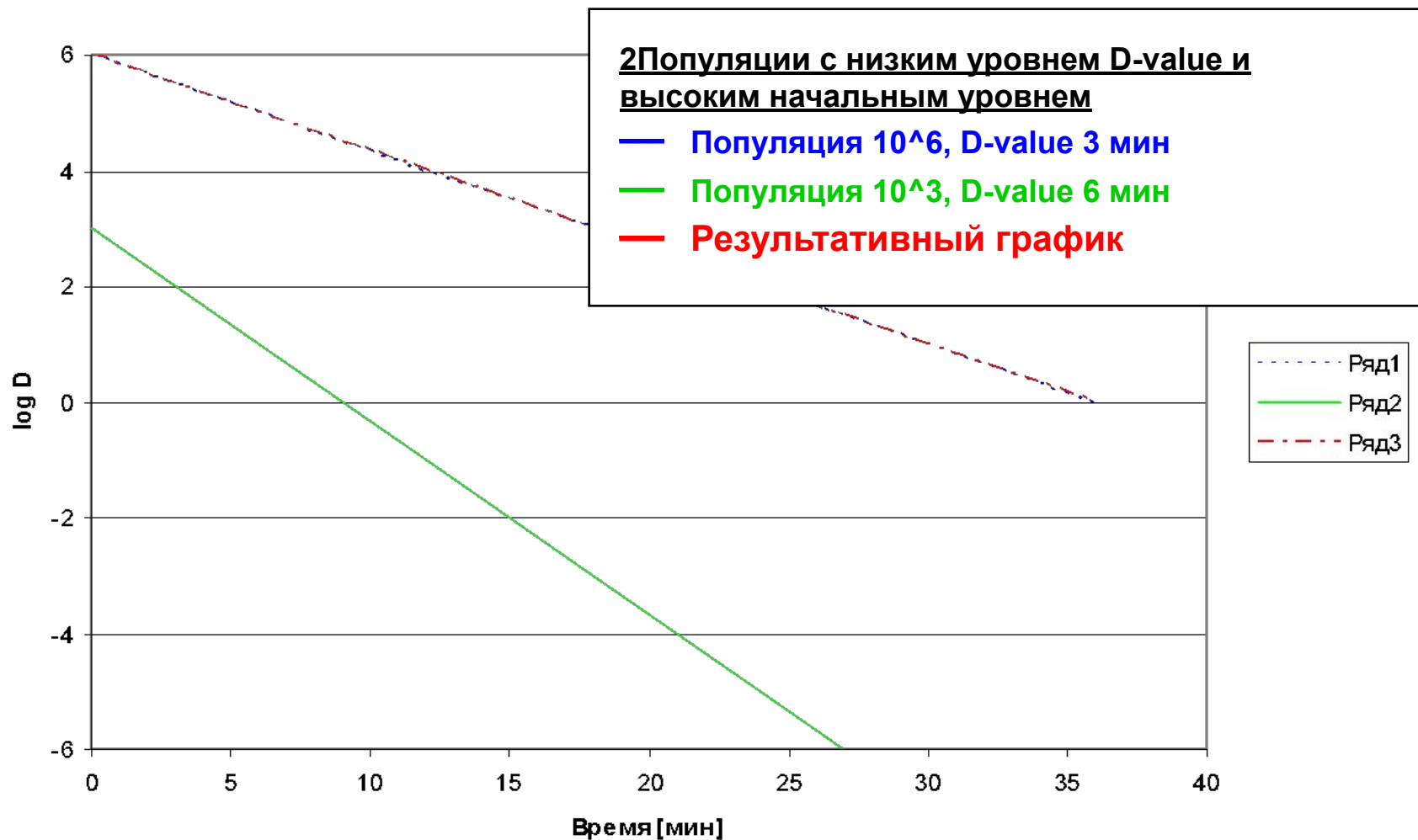
Определение z-value(z- ценности)



# Кинетическое уничтожение развитых конгломератов с различным уровнем D-values (1)

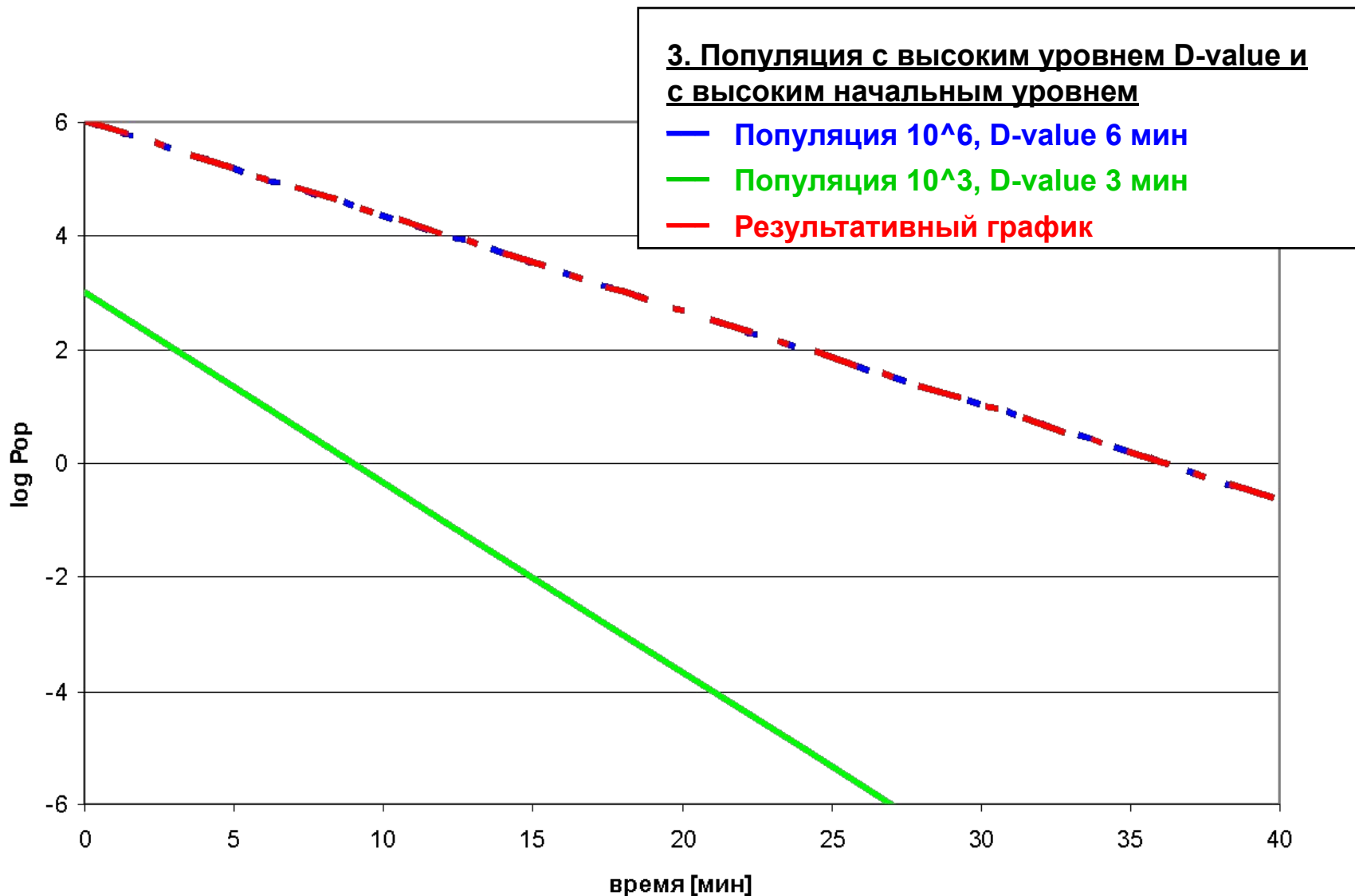


# Кинетическое уничтожение развитых конгломератов с различным уровнем D-values(2)

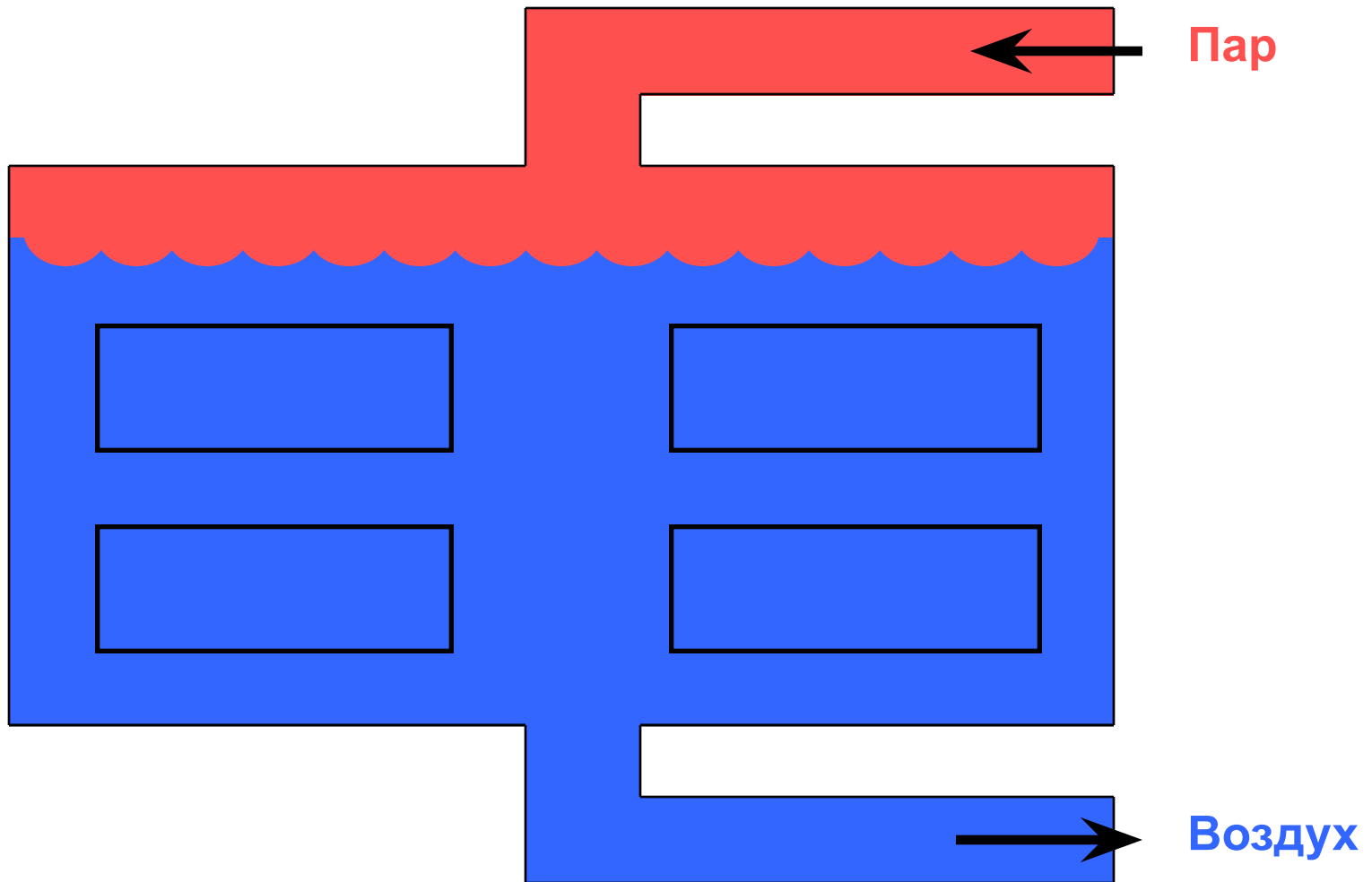




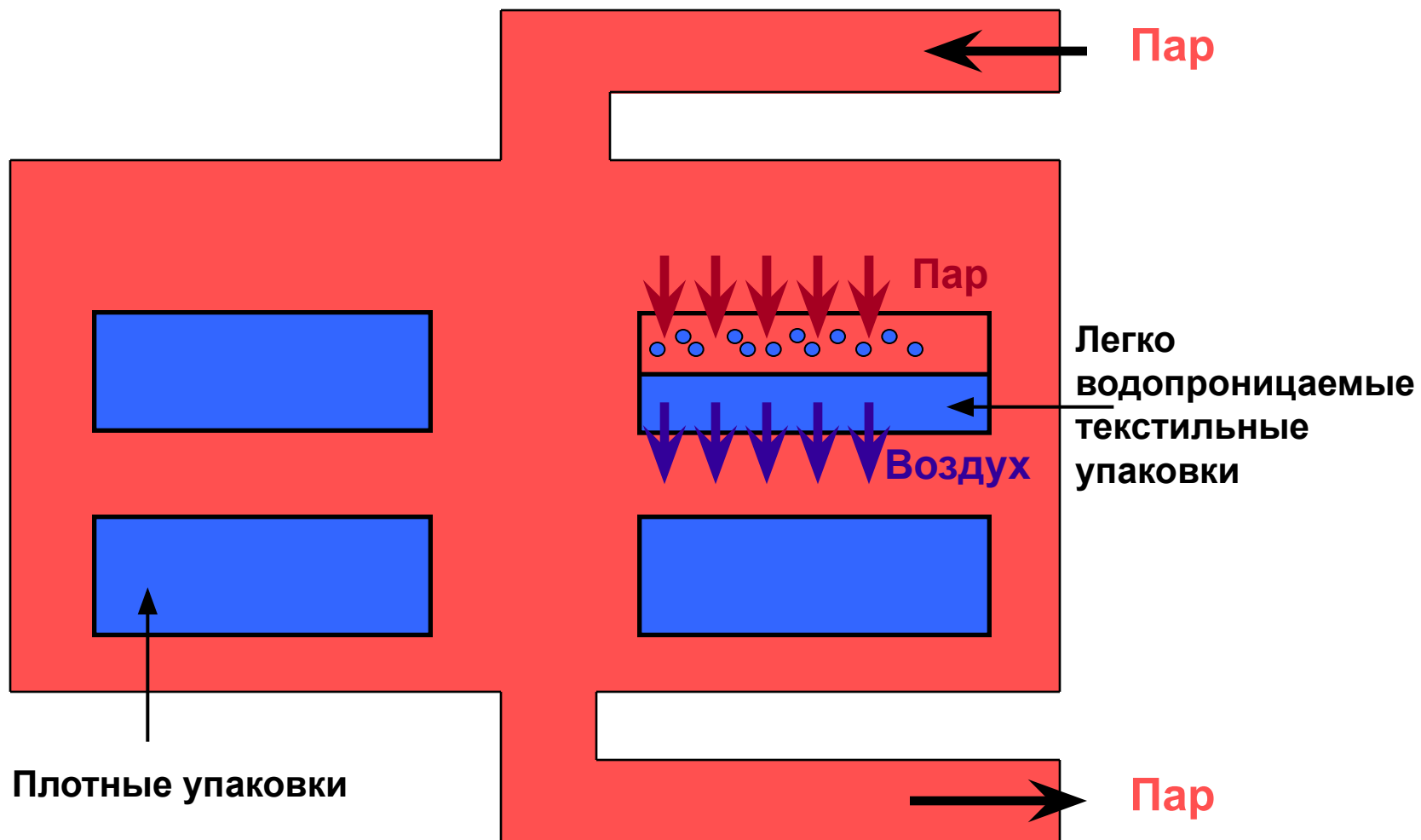
# Кинетическое уничтожение развитых конгломератов с различным уровнем D-values(3)



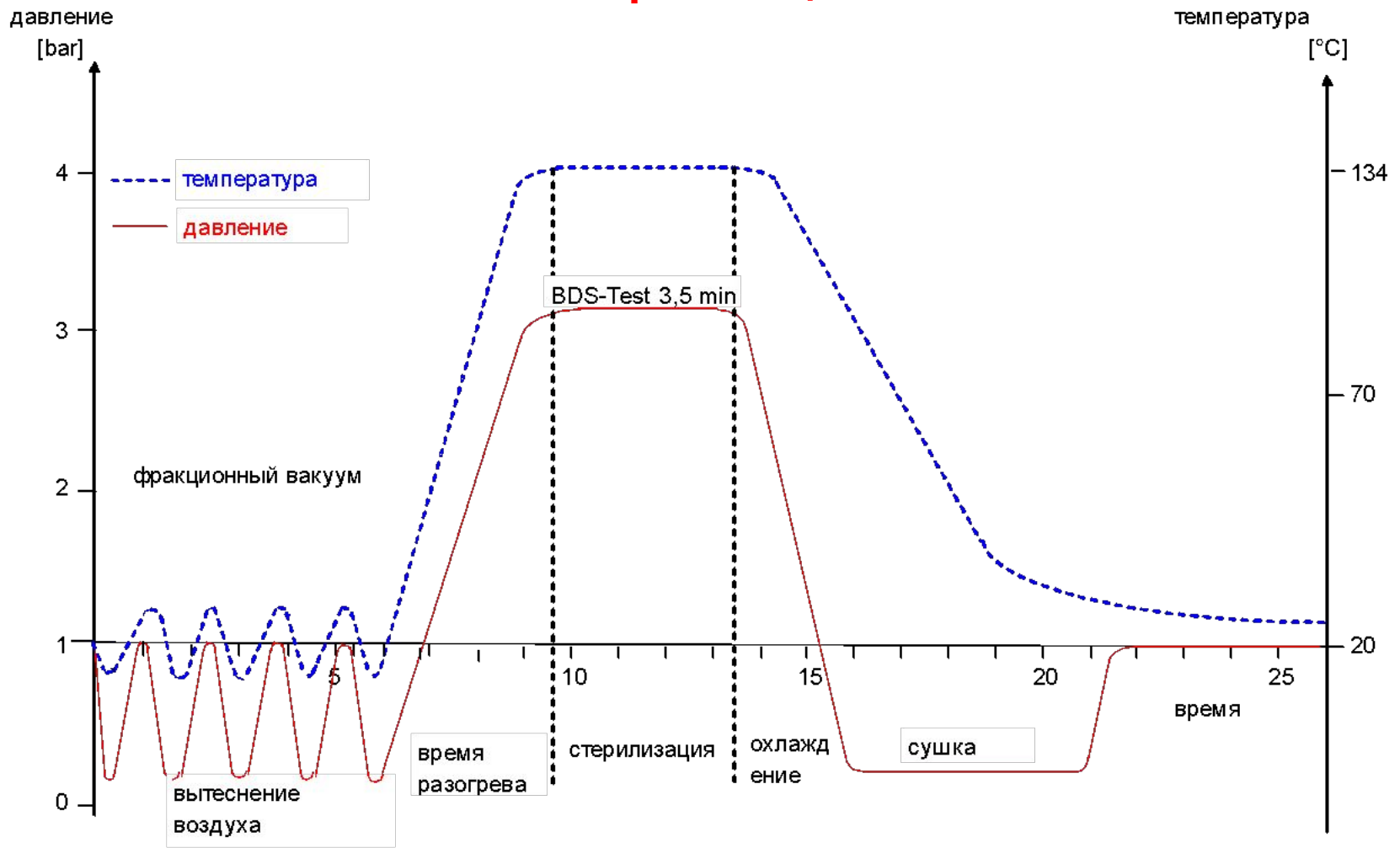
# Принципы смещения тяготения в стерилизационном цикле (1)



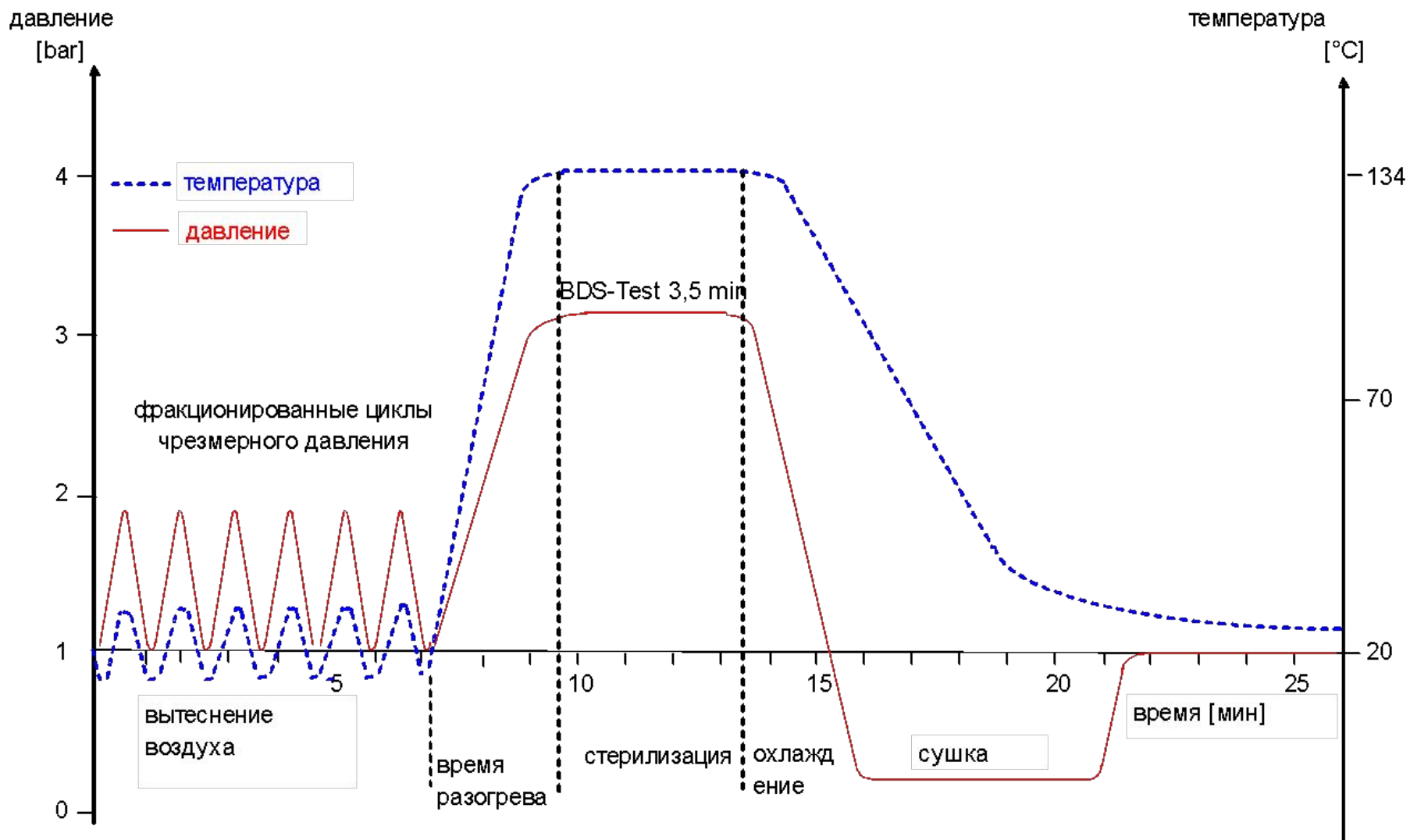
## Принципы смещения тяготения в стерилизационном цикле (2)



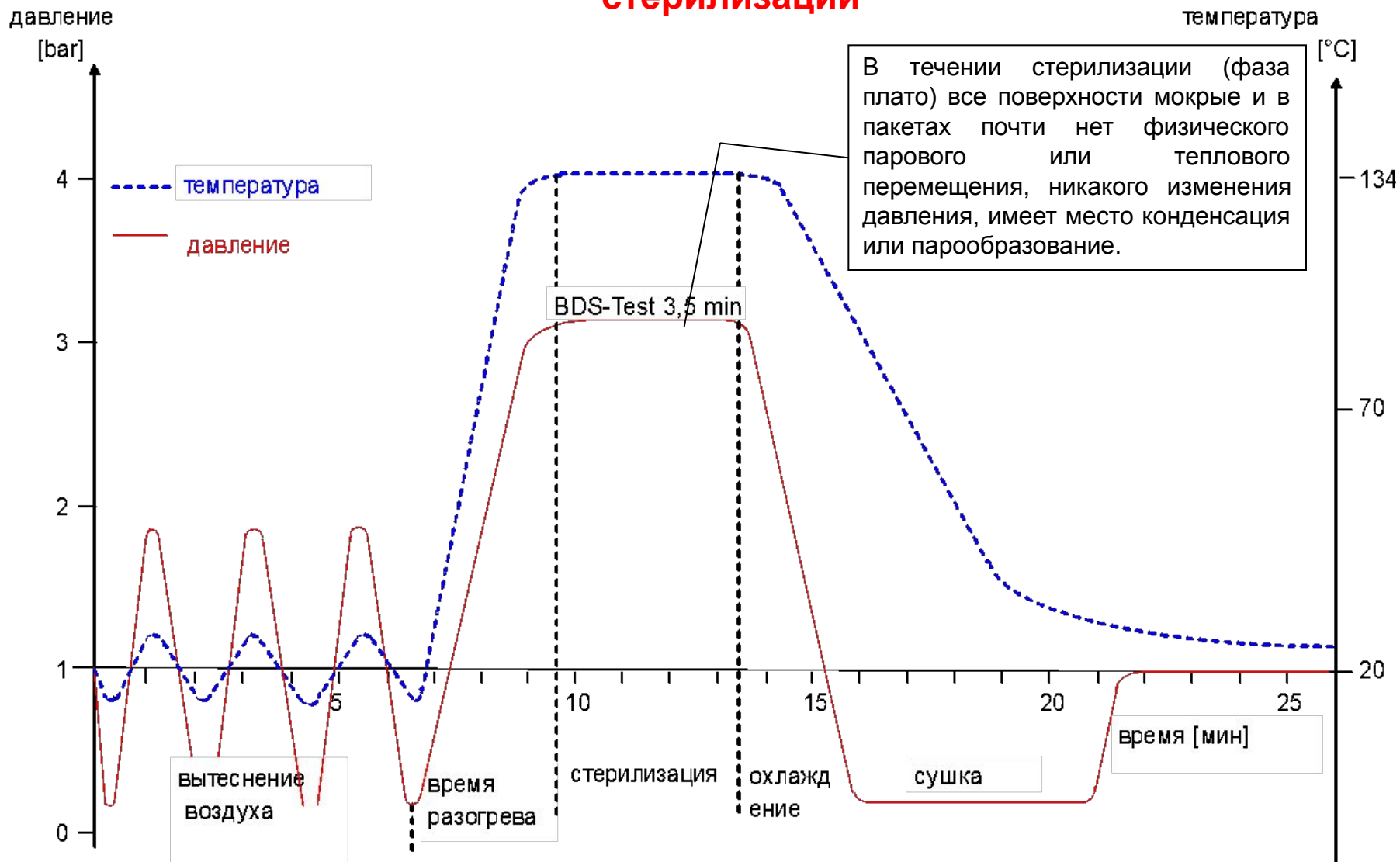
# Субатмосферные фракционированные процессы стерилизации

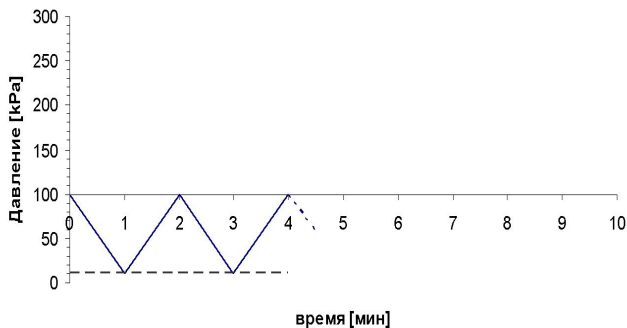


# Сверхатмосферные фракционные вакуумные процессы стерилизации



# Трансатмосферные фракционные вакуумные процессы стерилизации

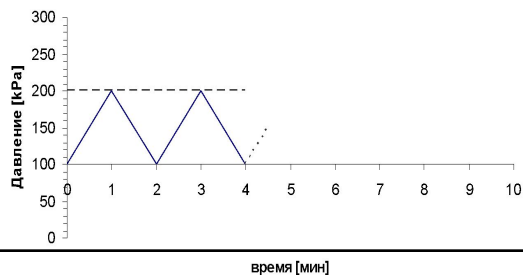




### Вакуум или субатмосферный цикл

Фактор разбавления на цикл  
 $100 : 10 = 10 : 1$

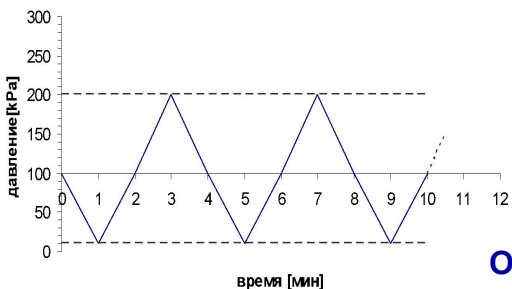
Общий фактор разбавления на 2 вакуумных цикла:  $10 \times 10 = 100$ .



### Сверхдавление или суператмосферный цикл

Фактор разбавления на цикл  
 $200 : 100 = 2 : 1$

Общий фактор разбавления на 2 вакуумных цикла :  $2 \times 2 = 4$



### Трансатмосферный цикл

Фактор разбавления на цикл  
1 цикл:  $100 : 10 = 10 : 1$   
2 + 3 цикл:  $200 : 10 = 20 : 1$

Общий фактор разбавления на 3 вакуумных цикла :  $10 \times 20 \times 20 = 4.000$

Чем выше уровень различия давления, тем выше фактор разбавления на цикл. Общий фактор разбавления — это произведение всех отдельных факторов разбавления. Продуктивность вытеснения воздуха из пористых материалов пропорциональна общему фактору разбавления, но не только оно отвечает за паровое проникновение во всем устройстве.

+ Успешные процессы стерилизации									No.	Продукты для стерилизации	Упаковка	Сложность перемещения воздуха
- Неуспешные процессы стерилизации									1	Инструменты без полостей	без	легко
									2	Инструменты с полостями	с	
									3	Пористые материалы (Котон etc.)	без или с	
No.	Процесс стерилизации	Тип мелких стерилтза	Характеристики-Процесса	Вытеснение воздуха					4	Полые инструменты МИИ (как эндоскопы, катеторы)	без или с	сложно
1	Цикл перенесения силы тяжести(гравитационный)	N		плохое	+	-	-	-				
2	Единый вакуумный цикл 100 mbar	S			+	(+)	-	-				
3	Вакуумно-инжекторный цикл	S			+	+	+	-				
4	Цикл суператмосферного давления (сверхдавления)	S			+	+	+	-				
5	Цикл вакуумного сверхдавления	S			+	+	+	-				
6	Цикл вакуумного сверхдавления(ступенчатый)	S			+	+	+	-				
7	Цикл суб- или транс-атмосферного давления (Фракционированный вакуум)	B		хорошее	+	+	+	+				

**Качество стерилизационных процессов зависит от процесса стерилизации паром стерилизуемых объектов**

\*МИИ = Минимально инвазивные инструменты



Что является факторами стерилизации в процессе стерилизации паром? (1)

- 1 - Пар**
- 2 – Конденсация пара по отношению к воде**
- 3 - Давление**
- 4 – Температурно-Временной режим**



## 1 - Пар?

**Пар- вода в газообразном виде. Микробы и биологические субстанции не уничтожаются с одинаковой скоростью в высокотемпературном пару в пределах одинакового температурно-временного режима (i.e. 121°C - 15 мин; 134°C - 3 мин).**

**Скорость уничтожения в неконденсируемом паре идентична скорости в сухом жаре и требует идентичных температурное- временных режимов**

**( 160°C - 2 ч; 180°C - 0.5 ч).**

**- НЕТ -**

## 2 - Конденсация пара по отношению к воде?

**Конденсируемый пар обуславливает отличную передачу жара во все области , где пар может конденсироваться в воду. Однако, ликвидная стерилизация в воде демонстрирует , что скорость уничтожения микробов идентична и в воде без какой-либо конденсации, и с теми же температурно-временными режимами , что и в процессе паровой стерилизации**

**В течении периода плато в процессе стерилизации паром нет никакой конденсации, однако уровень уничтожения таков же как и встречающийся в воде.**

**- НЕТ -**

Что является факторами стерилизации в процессе стерилизации паром?(4)

### 3 - Давление?

Давление в пределах 1 – 10 bar или 100 – 1.000 kPa не влияет на скорость уничтожения микробов в любом стерилизационном процессе.

Давление в процессе паровой стерилизации требуется для достижения необходимой температуры. Точка кипения воды зависит от давления. (см. таблицу)

Давление [bar]	Температура [°C]
1	100
2	- <b>НЕТ</b> -
3	134

#### 4 - Температурно-Временной режим?

**Если температурно-временной режим используется в процессе стерилизации паром (121°C - 15 мин; 134°C - 3 мин), то также используется и при стерилизации сухим жаром. Однако скорость уничтожения микробов и биологических субстанций в этих режимах значительно ниже, чем в процессе стерилизации паром, даже при одинаковом температурно-временном режиме**

**- НЕТ -**

**В ликвидной стерилизации с чистой водой скорость уничтожения микробов или биологических субстанций идентична скорости паровой стерилизации если используется одинаковый температурно-временной режим.**

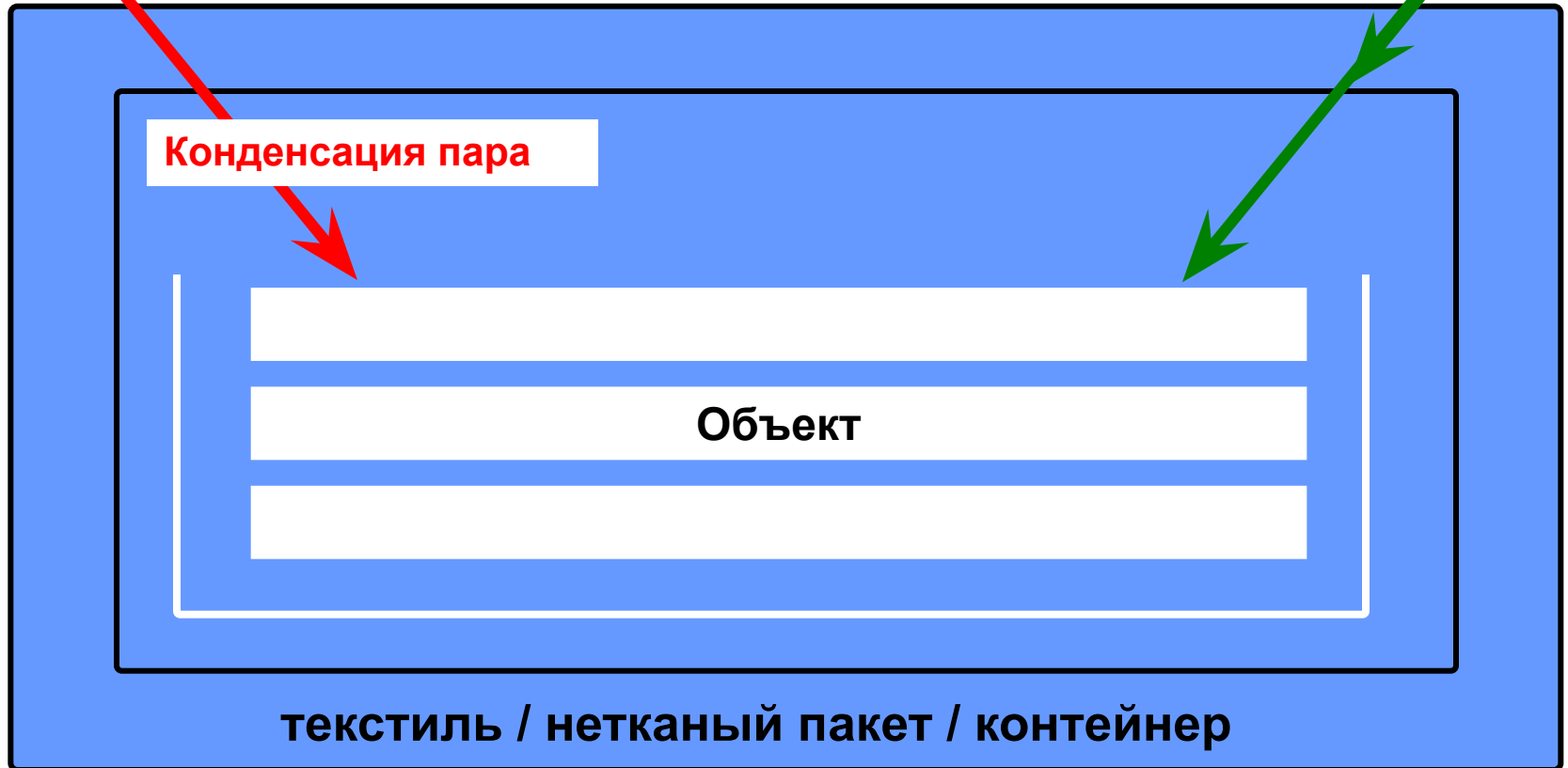
**Тесты устойчивости биологических субстанций в процессе паровой стерилизации проводились в воде для предупреждения чрезмерного нагревания.**

**Действующий фактор стерилизации в процессе стерилизации паром:**

**ВОДА, имеющая определенный температурно-временной режим, применяемый для стерилизации поверхности инструментов.**

Пар

Сухой жар



# **gke Steri-Record® Bowie-Dick Testовые полоски для паровой стерилизации**

GKE - *Steri-Record®* Bowie-Dick-Testbogen für die Dampfsterilisation

für Testprogramme mit fraktioniertem Vakuum von 134°C und einer Haltezeit von 3 - 3,5 min

			Testbedingungen :
			Steri-Nr.:
			Test-Datum:
GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	Uhrzeit:
			Anzahl der zuvor durchgeführten
			Leerchargen   1   2   3
<i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	Testversuche :   1   2   3
			Freigabe :   ja   nein
GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE -	Mitarbeiter-Kürzel :
			Unterschrift :
GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>
GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	GKE - <i>Steri-Record®</i>	



Vergleich  
original Bowie-Dick-Testpaket mit Testblatt  
gegen  
GKE-Steri-Record Teststreifen  
Im gleichen Sterilisationsprozeß

GKE-Steri-Record Teststreifen  
mit Messingprüfkörper und  
unterschiedlicher Schlauchlänge

Schlauchlänge

1,5 m

3 m

4,5 m

Sterilisator: MMM  
Innenvolumen 1m<sup>3</sup>  
Bowie-Dick-Testprogramm  
3,5 Min., 134°C  
mit 3-fachem Vorvakuum  
Leck: Lufteinlaß 2 Sek. nach dem  
letzten Vorvakuumzyklus  
durch das Belüftungsventil

Температура [°C]	Время стерилизации [мин]*	Равновесное время [мин]**	F <sub>0 121°C</sub> [мин]	Примечания
121	15	<0,5	15	Эти условия действительны лишь при паре, но не при сухом жаре.
134	3	<0,5	ca. 60	

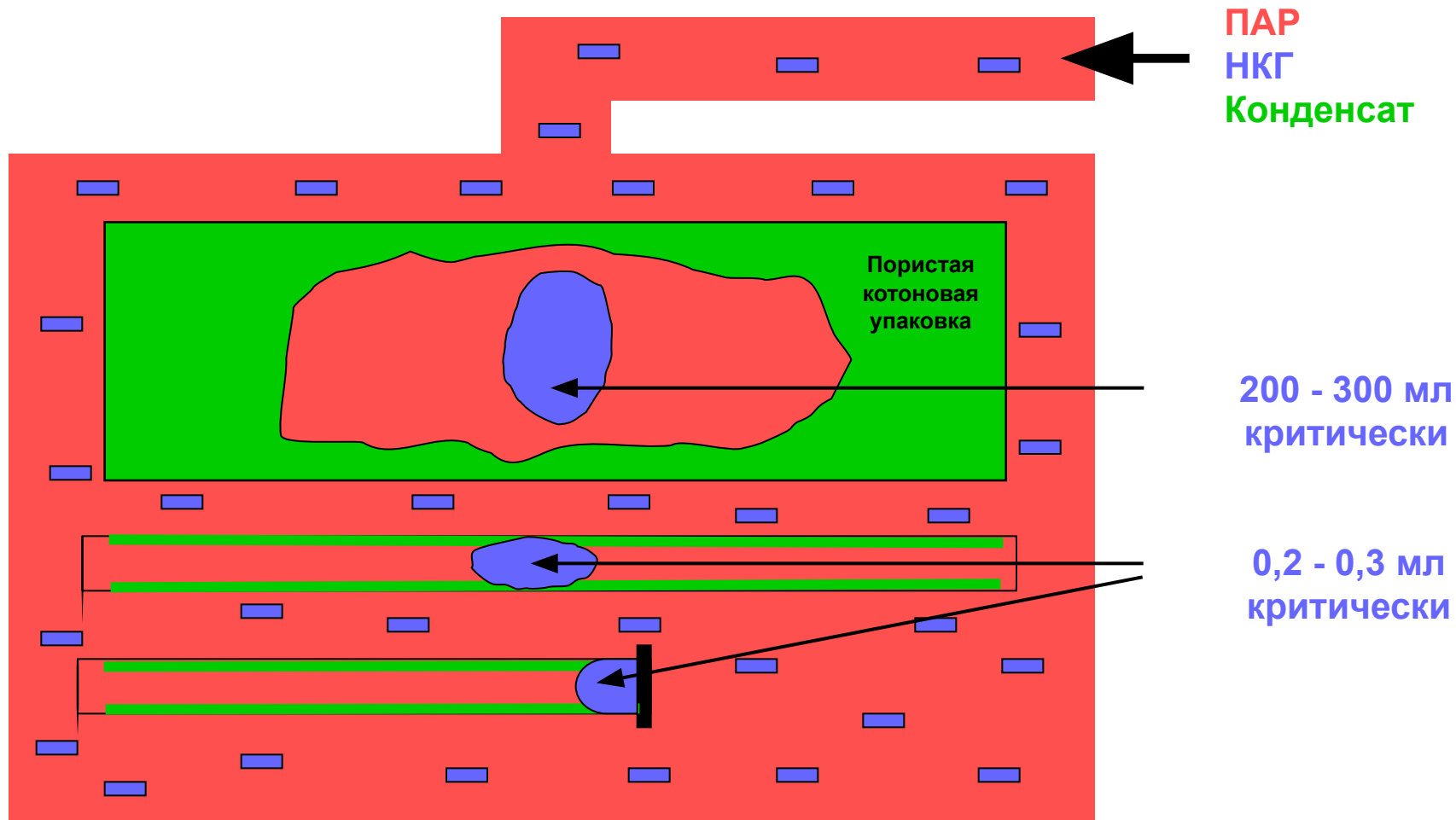
### Стерилизация сухим жаром и повышенным жаром (вкл. Неполярные растворители и масла)

Температура [°C]	Время стерилизации и [мин]*	Равновесное время [мин]	Примечания
160	120	10 – 50	Итоговое время готовности зависит от теплоемкости объектов и изоляции пакетов.
180	30	10 - 30	

\* Время стерилизации после достижения температуры поверхностью объектов и в их полостях.

\*\* Если полное вытеснение воздуха достигнуто

# Сравнение распределения неконденсируемых газов(НКГ) в пористых объектах и цельных инструментах



Отношение критического кол-ва НКГ:  
пористые : цельные  $\approx 1.000 : 1$

Стандарт	Мах допустимое кол-во инертных газов [мл газ / 1 кг конденсата]	Отношение к мах объему % в объеме пара при 121°C и 134°C
EN 285	35 (3,5%)	0,000027% (0,00027‰)

**Калькуляция отношения:**

	121°C 2 bar	134°C 3 bar
1 кг Пары [l]	885	606
35 мл Инертного газа [мл]	23,5	16,2

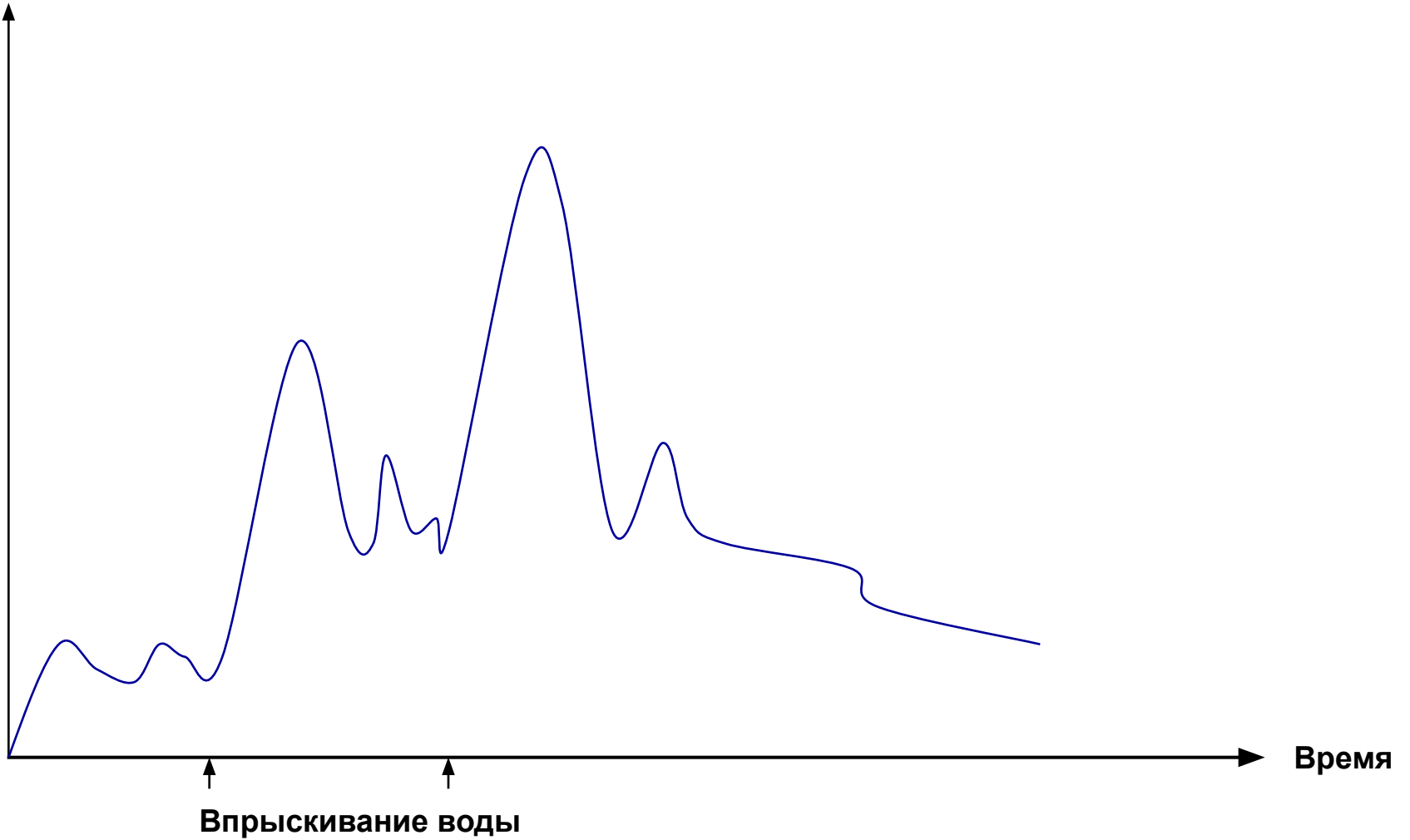
- 1. Неудовлетворительное вытеснение воздуха в течении вакуумного фракционного цикла ( сохранившийся воздух в стерилизационной камере)**
- 2. Утечки через изоляционные двери, клапаны и другие элементы. (воздух возвращается в камеру после последнего вакуумного цикла)**
- 3. Воздух проникает через дверную изоляцию если изолирование пневматически приведено в действие. ( если пар используется под давлением эта проблема не возникает)**
- 4. Неконденсируемые газы подаваемые вместе с паром (подобная дисфункция обычно не выявляется в течении стерилизационного цикла)  
После выключения стерилизатора и генератора пара, НКГ размещаются в трубах , между ними и в самом генераторе пара, и после следующего старта вновь проникают в стерилизатор.**

**Неконденсируемые газы (НКГ) в паре**

Тип газа	Происхождение	Примечание, последствия	Устранение
воздух с.а. 80% N <sub>2</sub> 20% O <sub>2</sub>	Воздух , растворенный в воде (с.а. 25 мл на 1л воды)	Присутствующее кол-во воздуха зависит от количества подаваемой воды в паровой сосуд (воздух. достигает макс. после впрыскивания воды)	Разогреть воду до 90°C – 105°C перед впрыскиванием воды в парогенератор
воздух с.а. 80% N <sub>2</sub> 20% O <sub>2</sub>	В парогенератор и паровых трубах перед стартом	Когда воздух заполняет парогенератор и паровые трубы	Перед запуском трубы надо освободить от НКГ предварительным разогревочным циклом.
Углекислый газ CO <sub>2</sub>	Содержится в воде	В течении разогревания, CO <sub>2</sub> и карбонатная соль (белое покрытие) формируют Ca(HCO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ⇌ CaCO <sub>3</sub> ↓ + CO <sub>2</sub> ↑ + H <sub>2</sub> O ( уровень НКГ зависит от кол-ва впрыснутой воды)	Устранение газов и минералов путем ион-обмена или вместе с Обратным Осмосом (ОО) <b>ОО самостоятельно не эффективен !</b>
водород H <sub>2</sub>	Коррозия металла	Переменное малое кол-во НКГ и ржавчины в металлических трубах(редко)	Установить pH > 7 буферным раствором Удаляет хлорид и др. щелочные комплексы из воды
Чрезмерно нагретый пар	Снижение давления в паровых трубах	Чрезмерно нагретый пар не в состоянии конденсироваться пока не достигнута точка конденсации.	Ввести линию охлаждения после снижения давления.
	Сухость пористых объектов		Не сушить пористые объекты сухим жаром до стерилизации. Создать нормальную влажность или увлажнить объект перед стерилизацией.

Анализ НКГ в паровых трубах

% НКГ



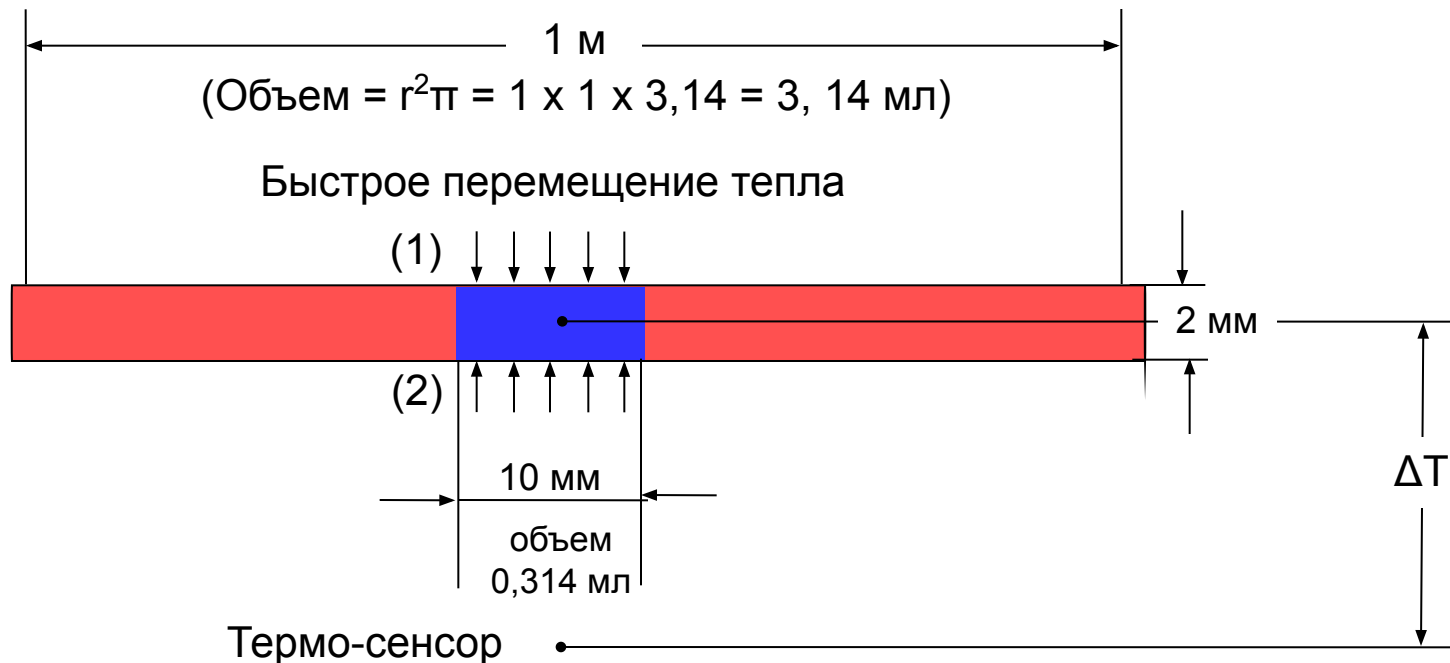
# Влияние НКГ на качество стерилизации на различных этапах паровой стерилизации.

НКГ вытесняются следующими вакуумными циклами и не являются опасными для стерилизации.





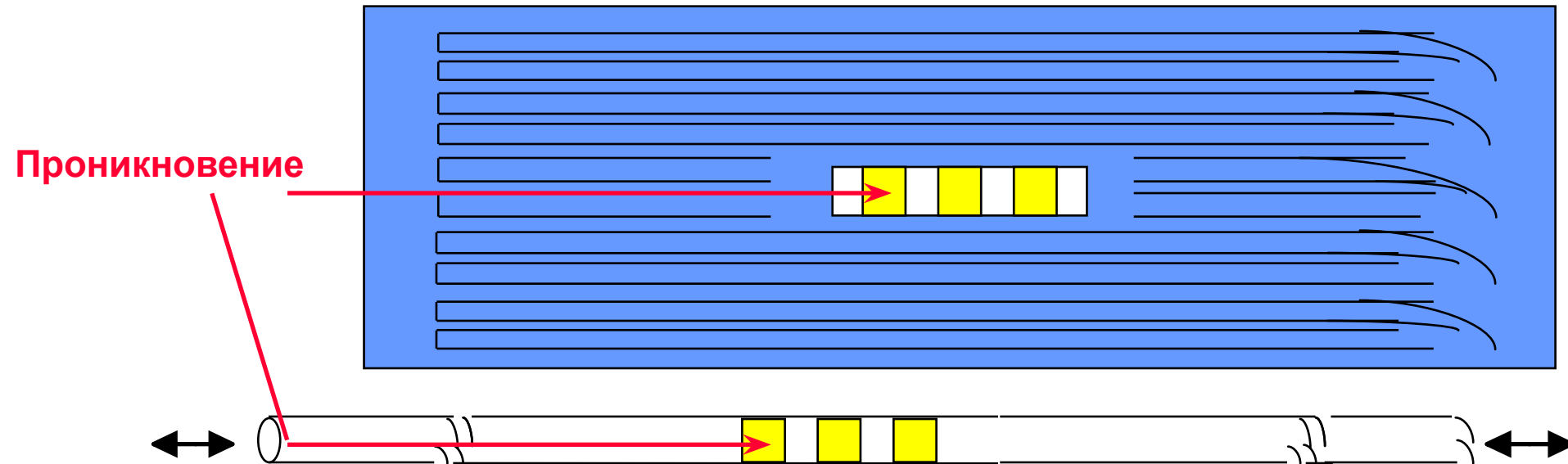
# Внутренний объем полостей в минимально инвазивных инструментах. Термо-сенсорное тестирование внутри металлических трубок



- (1) НКГ < 1 мл становится опасным уровнем в минимально инвазивных инструментах
- (2) Термо-сенсорный тест в трубах из нержавеющей стали может дать ложно положительные результаты. Небольшое кол-во НКГ нагревается быстро через металлические стенки, проводниковая скорость тепла которых в 100 раз выше, чем у пластика или текстиля.

## Требования для успешной стерилизации

1. Достижение уровня кинетического уничтожения:  
 $F_{121^{\circ}\text{C}}=15$  мин отличный уровень уничтожения в паровой стерилизации
2. Проникновение стерилизационной действенной силы ко всем внутренним и внешним поверхностям



### Тест:

1. Кинетика уничтожения фиксируется параметрическими, биологическими, или химическими индикаторами.
2. Использование устройства процесса отвода(УПО) для тестирования наихудшего случая проникновения, используя биологические, химические индикаторы или термо-сенсоры внутри УПО.

Зависимость давления от температуры кипения воды;  
Зависимость температуры от теплоемкости и объема пара

Температура кипения [°C]	Давление		Чрезмерное давление [bar]	Теплоемкость [ккал/ кг пара]	Объем пара [л/ кг пара]	Примечание
	[кра]	[bar]				
46	10	0,1	- 0,9		14560	Типичный вакуум в стерилизаторе
92	75	0,75	- 0,25		2200	Давление в горах на высоте 2.500 m
100	100	1,0	0,0		1673	Стандартное давление
121	200	2,0	1,0	647	885	Стандартная процедура стерилизации при 121°C
134	300	3,0	2,0	659	606	Стандартная процедура стерилизации при 134°C
145	400	4,0	3,0		446	

**1. В случае неадекватного вытеснения воздуха или наличия НКГ в паре наблюдается препятствия по теплопередаче.**

Там где находятся НКГ конденсация пара блокирована ( в пакетах и(или) в полости стерилизуемых объектов).

**2. Изменение уровня кинетического уничтожения**

Присутствие НКГ в пакетах и(или) в полости стерилизуемых объектов создает атмосферу сухого жара. Необходимая температура и время для стерилизации сухим жаром недостижимы в процессе стерилизации паром.

**Результат: Стерилизация не достигнута.**

<b>Причины</b>	<b>Избежание</b>
Объекты были влажными до упаковки	Протрите стерилизуемые объекты до упаковки
Конденсат от находящихся сверху объектов в виде капель попал в нижерасположенные упаковки	Используйте полностью закрытые металлические контейнеры, или покрывайте каждый уровень стерилизационной решетки тарелкой , чтобы отводить конденсат
Мокрый пар, конденсируемые аэрозоли попали в упаковку вместе с паром	Используйте клапан снижения давления до того , как стерилизатор и конденсат высушат пар
Конденсат в упаковках/контейнерах отделен от самих объектов и аккумулируется в конденсатную “лужу” на основании контейнера или впитывается в основание упаковки	Оборачивайте объекты водно-абсорбирующим материалом , чтобы держать конденсат возле объектов и использовать высокую температуру объектов чтобы испарялся конденсат
В конце стерилизации пар остается в упаковке и конденсируется с постепенным охлаждением	Использовать процессы с разным давлением и быстрый приток воздуха для удаления пара в конце стерилизации

**Стерилизация минимально инвазивных инструментов (МИИ) с полостями, винтовыми резьбами и изоляционными прокладками с использованием различных поддерживающих, защитных и смазочных веществ в процессе стерилизации паром.**

- **Все поверхности для стерилизации должны быть влажными.**
- **Температурно-временной интеграл воды минимум 121°C, 15 мин ( $F_0 \geq 15$  мин) на всех поверхностях для надлежащей стерилизации.**

Стерилизационный действующий фактор – вода достигшая температурно-временного интеграла.

Конденсация пара не является необходимым условием.  
Однако способствует быстрому перемещению высоких температур.

Паровая стерилизация не возможна если:

- Пар не может конденсироваться в воду из-за перегревание (гигроскопичная конденсация в целлюлозном волокне, перегретый пар и т.д.)
- Стерилизуемая поверхность изолирована ,поэтому конденсация невозможна из-за наличия:
  - биопленки
  - поддерживающих и защитных веществ
  - смазочных материалов
  - изоляционных прокладок
  - аккумуляции НКГ в частично закрытых пространствах



- **Имеют плотно подогнанные поверхности**
- **Имеют винтовую резьбу**
- **Имеют эластичные изоляционные прокладки**
- **Имеют скользящие изоляционные прокладки (например клапаны в троакаре)**
- **Все поверхности покрыты поддерживающими и защитными и/или смазочными веществами**
- **Имеют узкий просвет [\*]**

**Эти версии были протестированы в исследовательском проекте.**

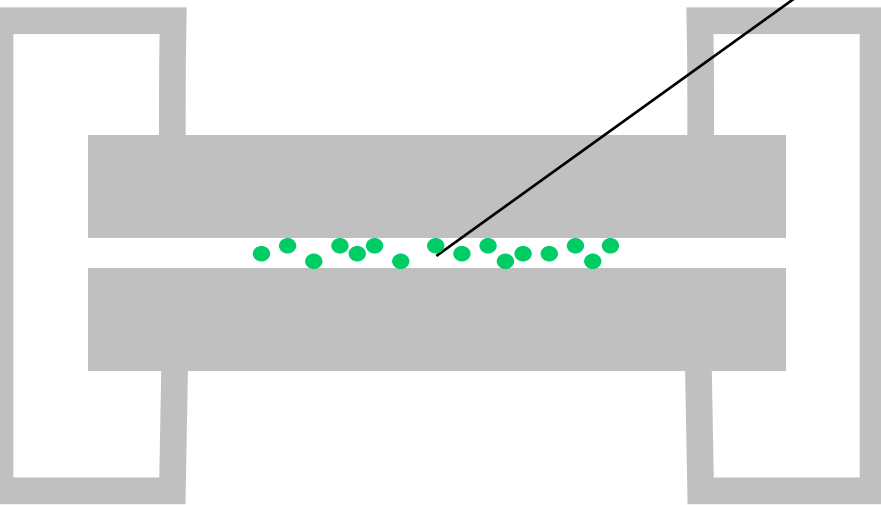
[\*] публикация : Kaiser U, Gömann J: Investigation of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilization Processes. ZentrSteril 1998; 6 (6): 401-413

**Троакар с металлической скользящей поверхностью,  
силиконовыми изоляционными прокладками и стоп клапанами со  
смазочным материалом(конусообразными)**

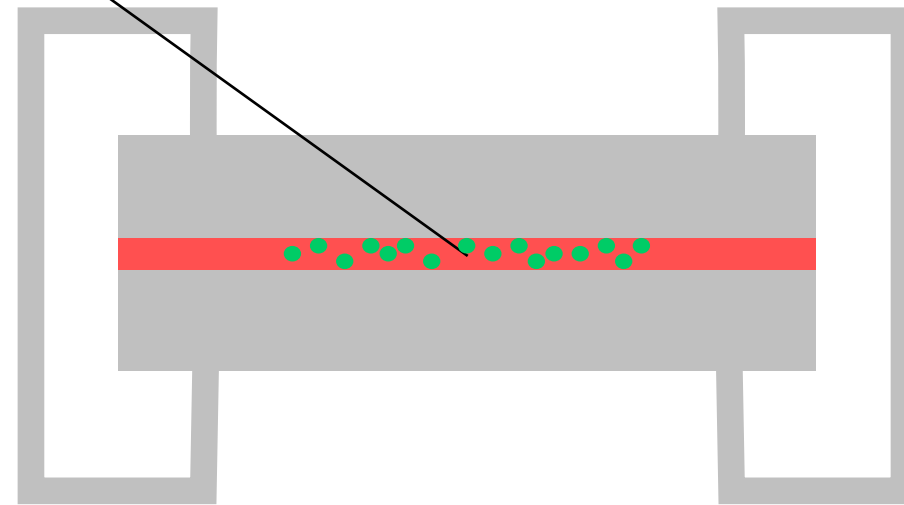


**Две устойчивые против коррозии стальные пластины загрязненные *G. stearotherophilus* суспензией, стерилизуемые паровой стерилизацией (134°C, 5 мин)**

**Зародышевый легкий слой *G. stearotherophilus* 10<sup>7</sup> CFU в зазоре**



**Загрязнен только суспензией биологических субстанций**



**Загрязнен суспензией биологических субстанций и имеет поддерживающие, защитные и смазочные вещества**

# Тест в щели устойчивых против коррозии стальных пластин

В середину пластин был помещен круг диаметром 5 см. с:

100  $\mu$ l суспензии  
*G. stearothermophilus*

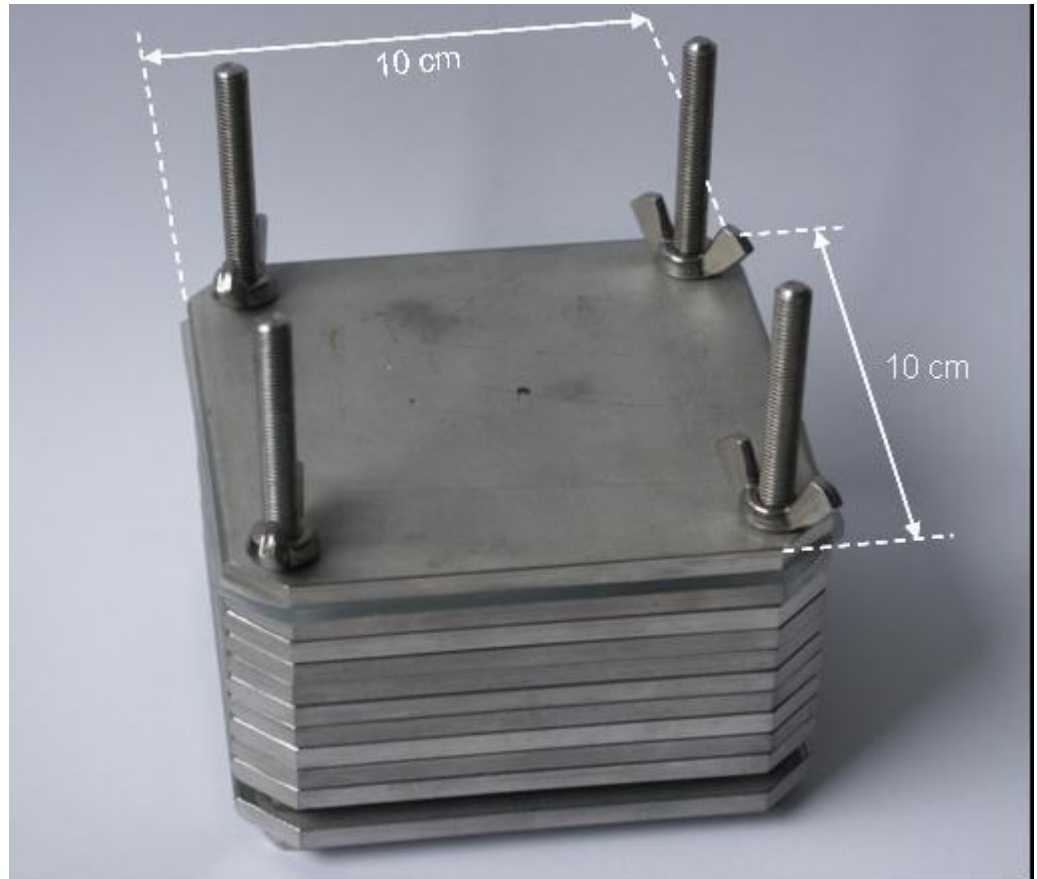
Популяция:

$1.4 \times 10^8$  CFU/ мл

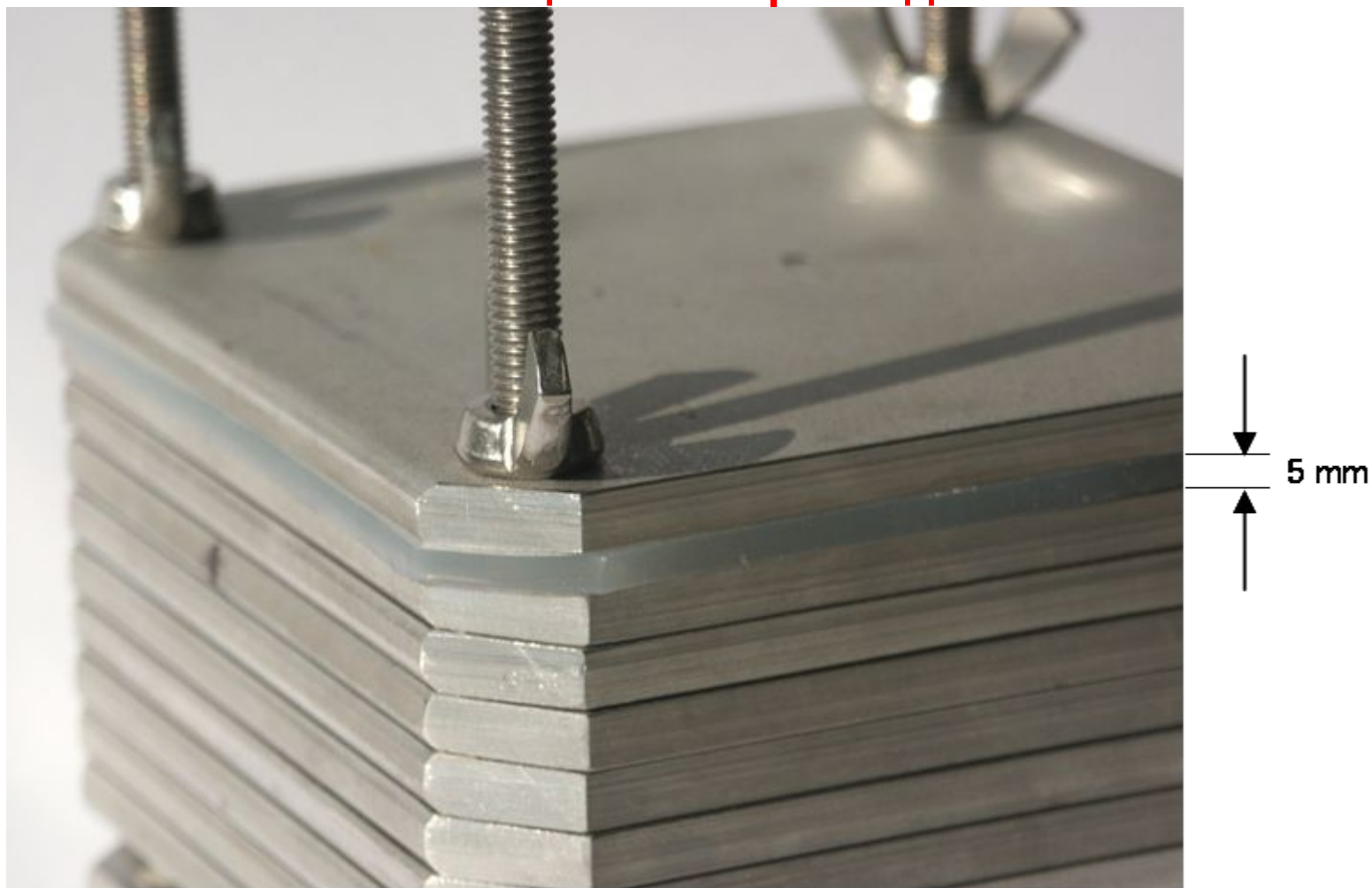
$D_{121}$ -value = 2.1 мин

z-value =  $10^\circ\text{C}$

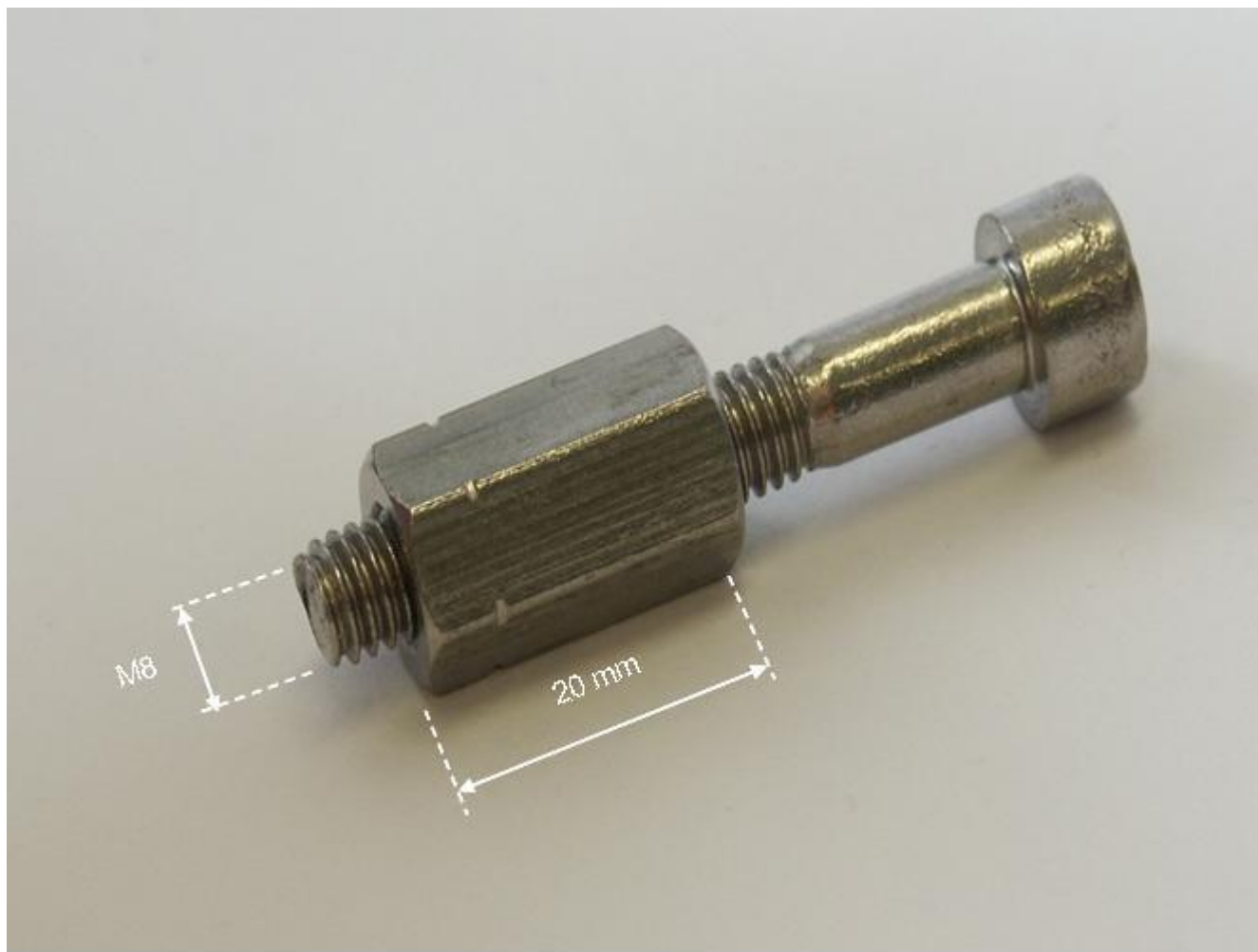
$F_{\text{BIO}}$ -value = 15 мин



**Тест с прессованными устойчивыми против коррозии стальными пластинами с вставленной эластичной силиконовой изоляционной прокладкой**



## Тест с М8 винтовой резьбой 20 мм длиной



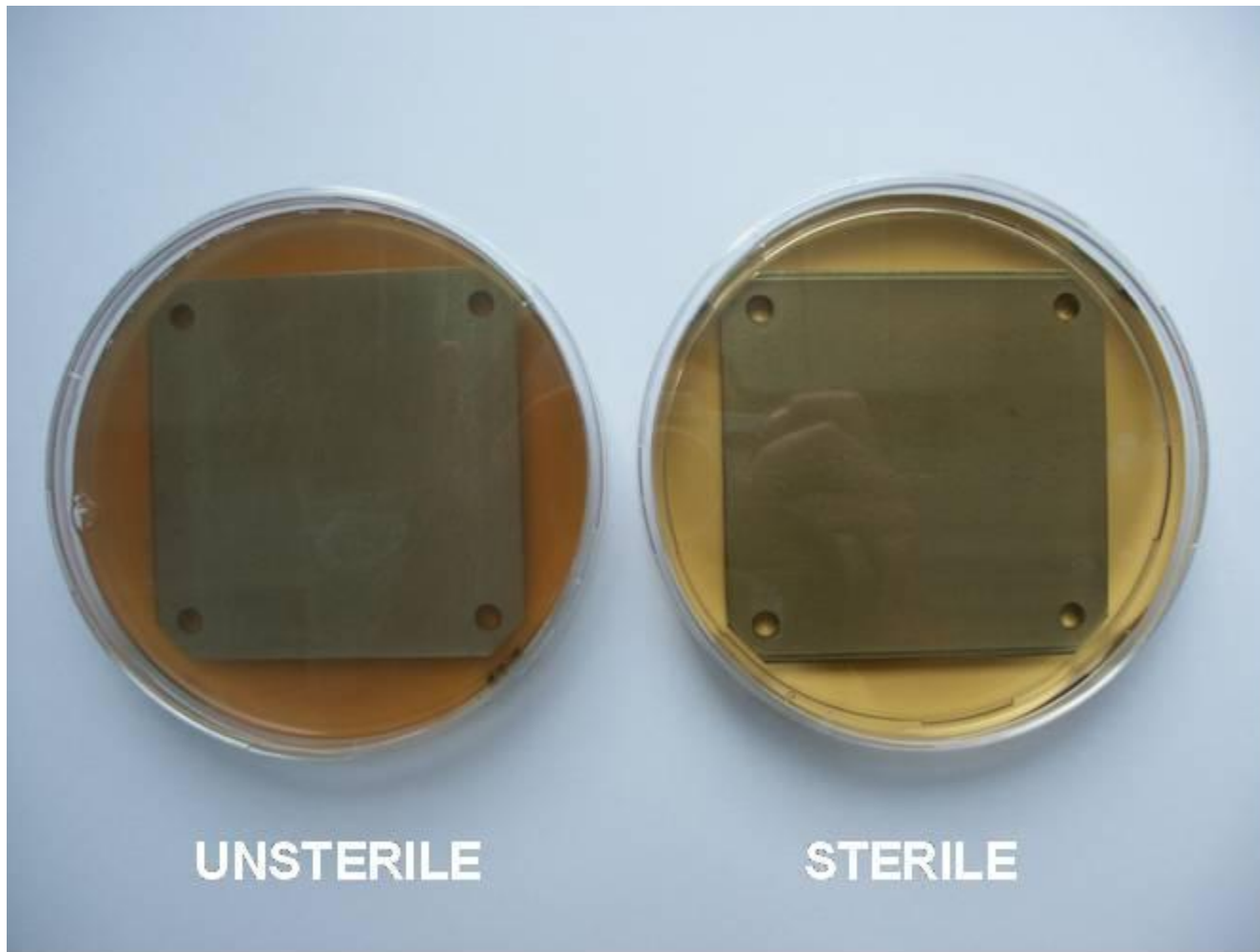
1. Коррозио-устойчивые стальные пластины 10 x 10 x 0.5 мм, винтовые резьбы М8 x 20 мм и силиконовые изоляционные прокладки были очищены, упакованы и стерилизованы при 134°C, 3 мин
2. Тестирующий прием был проведен с 100 ul 40% EtOH - *G. stearothermophilus* - 1.4 x 10<sup>8</sup> CFU/ мл (=1.4 x 10<sup>7</sup> CFU/ тест прием) D<sub>121</sub>-value = 2.1 мин, F<sub>БИО</sub>-value = 15 мин
3. Суспензия была высушена
4. Поддерживающие и защитные вещества и/или смазывающие вещества были нанесены и высушены.
5. Тест на жизнеспособность
6. Тестовый устройство вручную было укреплено с помощью /или без силиконовых изоляционных прокладок
7. Двойная упаковка в TYVEK стерилизационные пакеты
8. Стерилизация с фракционным вакуумным или гравитационным циклом
9. Упаковки были асептически открыты и пластины помещены в питательную среду.
10. Инкубация на 10 дней при 55°C
11. Трактовка результатов

## Различные поддерживающие и защитные вещества и смазочные вещества





## Инкубация пластин в питательную среду



Процедура стерилизации	Гравитационный цикл		Процесс с фракционированным вакуумом [**]	
	Укреплены коррозо-устойчивые стал. пластины	Винтовая нарезка	Укреплены коррозо-устойчивые стальные пластины	Винтовая резьба
Загрязнен <i>G. Stearothermophilus</i> и				
-Стерилизован	+	-	-	-
-Изолирован силиконовыми пластинами и стерилизован	+	n.a.	+	n.a.
- Обработан поддерживающим и защитным спреем на базе водной суспензии и стерилизован	+	-	-	-
- Обработан поддерживающим и защитным маслом(*) и стерилизован	+	-	-	-
- Обработан смазочным веществом Смазан и стерилизован	+	+	+	+

- Нет роста = СТЕРИЛЬНО    + Рост=НЕ СТЕРИЛЬНО

\* Поддерживающие и защитные масла содержащие детергенты могут абсорбировать воду. Смазочные вещества наносимые без детергентов не содержат воды.

\*\* В1-цикл согласно to EN 867-4

#### Результаты

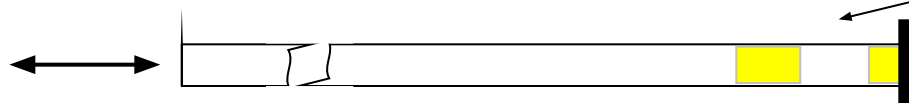
1. Не изолированные мелкопористые объекты могут стерилизоваться в фракционированном вакуумном цикле, но не гравитационном.
2. Изолированные поверхности не могут стерилизоваться в процессе паровой стерилизации.
3. Поддерживающие и защитные спреи на базе водной суспензии или не полярного защитного масла, которые содержат детергенты и абсорбируют воду не мешают стерилизации.
4. Защитные масла и смазочные вещества, которые не могут абсорбировать воду и изолируют поверхность ,препятствуют стерилизации

Вытеснение воздуха из полых предметов  
(например: катеторы, МИИ и т.д.)

### Трубчатая система с открытыми концами, например длиной 3 м



Индикатор, показывающий  
паровое проникновение



### Половинчатая трубчатая система с одним открытым концом, например длиной 1.5 м

В процессе стерилизации паром обе системы имеют одинаковые сложности по вытеснению воздуха

Расположение: **gke**-mbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems, Germany  
 Стерилизатор: Исследуемый стерилизатор  
 Дата: 2001-08-09  
 Стерилизационные процессы с вытеснением воздуха путем субатмосферной пульсации  
 Циклы вытеснения воздуха: 3 x 60 – 1000 mB  
 Продолжительность: 134°C, 3,5 min  
 Условия сушки: 10 min 100 mB

Ниже 10 PCD-ПВУ (Устройство –вызова-процесса) перечисленные в порядке возрастания их **общей сопротивляемости проникновению (HPR)**.  
 Определение HPR:  $HPR = L$  (длина трубки [м]) x  $d$  (внутренний диаметр трубки [мм]).

После теста индикатор был удален из каждого ПВУ, и показывал долю проникновения пара тестируемых процессов каждого ПВУ.

Подробнее смотрите публикацию "Investigation of air removal from hollow devices in steam sterilization processes", U. Kaiser and J. Gömann, Central Sterilization, 1998 (6): p. 401-413.

Трубы сделаны из PTFE.

Размеры труб как длина, диаметр и толщина стен указаны в таблице

HPR [см <sup>2</sup> ]	Размер тру бPCD			Изменение цвета химического индикатора	HPR [см <sup>2</sup> ]	Размер тру бPCD			Изменение цвета химического индикатора
	Длина [м]	Диаметр p [мм]	Толщина стен [мм]			Длина [м]	Диаметр p [мм]	Толщина стен [мм]	
3,0	1,5	2	0,5		9,0	4,5	2	0,5	
4,5	1,5	3	0,5		9,0	3,0	3	0,5	
5,0	1,0	5	0,5		10,0	2,0	5	0,5	
6,0	3,0	2	0,5		12,0	3,0	4	0,5	
6,0	1,5	4	0,5		15,0	3,0	5	0,5	

Диаметр трубки(мм )	Длинна трубки [m]	Цветовое изменение химического индикатора при следующем числе вакуумных циклов от 100 до 950 mB					
		1	2	3	4	5	10
1	0,5	0	100	100	100	100	100
	1	0	100	100	100	100	100
	2	0	90	100	100	100	100
	3	0	90	100	100	100	100
	4,5	0	75	100	100	100	100
2	0,5	0	75	100	100	100	100
	1	0	75	100	100	100	100
	2	0	30	100	100	100	100
	3	0	10	80	100	100	100
	4,5	0	20	90	100	100	100
3	0,5	0	80	100	100	100	100
	1	0	30	100	100	100	100
	2	0	25	100	100	100	100
	3	0	0	25	100	100	100
	4,5	0	0	50	90	100	100
4	0,5	0	50	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	90	100	100	100
	4,5	0	0	20	60	90	90
5	0,5	0	20	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	10	90	100	100
	4,5	0	0	0	10	10	25

Конструкция  
устройства-вызов-процесс (ПВУ)

Тестовое оборудование: **gite-brass** тест оборудование  
( система группового мониторинга )

Трубы: PTFE-трубы, различной длины и диаметра

Вытеснение воздуха  
минимум и максимум  
вакуумных циклов:

100 до 950 mB

Число вакуумных циклов:

от 1 до 10

Норма повышения давления: 1000 mB ± 200 mB/ мин  
(Стерилизация при 134°C 3:30 мин)

Результат

Возрастающая длинна и диаметр трубы вызывает большие трудности при вытеснение воздуха ПВУ.

Проверка вытеснения воздуха и проникновения пара зависит от величины трубок и процесса вытеснения воздуха

HPR д х д [см <sup>2</sup> ]	Диаметр трубки [мм]	Длина трубки [м]	Цветовое изменение химического индикатора при следующем числе вакуумных циклов от 100 до 950 mB					
			1	2	3	4	5	10
5	1	0,5	0	90	100	100	100	100
10	1	1	0	90	100	100	100	100
10	2	0,5	0	75	100	100	100	100
15	3	0,5	0	50	100	100	100	100
20	1	2	0	50	100	100	100	100
20	2	1	0	50	100	100	100	100
20	4	0,5	0	40	100	100	100	100
25	5	0,5	0	20	100	100	100	100
30	1	3	0	30	100	100	100	100
30	3	1	0	25	90	100	100	100
40	2	2	0	25	90	100	100	100
40	4	1	0	10	50	100	100	100
45	1	4,5	0	20	90	100	100	100
50	5	1	0	0	10	100	100	100
60	2	3	0	0	30	75	100	100
60	3	2	0	0	30	50	100	100
80	4	2	0	0	20	60	100	100
90	2	4,5	0	0	10	50	100	100
90	3	3	0	0	0	40	40	100
100	5	2	0	0	0	10	25	100
120	4	3	0	0	0	20	75	100
135	3	4,5	0	0	0	0	25	100
150	5	3	0	0	0	0	10	100
180	4	4,5	0	0	0	0	0	20
225	5	4,5	0	0	0	0	0	10

Таблица измерения величин, согласно возрастающему HPR

Конструкция  
устройства-вызов-процесс (ПВУ)

Тестовое оборудование:

**gke-brass** тест оборудование

( система группового мониторинга)

Трубы:

PTFE-трубы, различной длины и диаметра

Вытеснение воздуха  
минимум и максимум  
вакуумных циклов:

100 до 950 mB

Число вакуумных циклов:

от 1 до 10

Норма повышения давления: 1000 mB ± 200 mB/ мин  
(Стерилизация при 134°C 3:30 мин)

Результат

Одинаковая величина HPR различных ПВУ показывает приблизительно одинаковый результат, например:

1 x 4 = 40

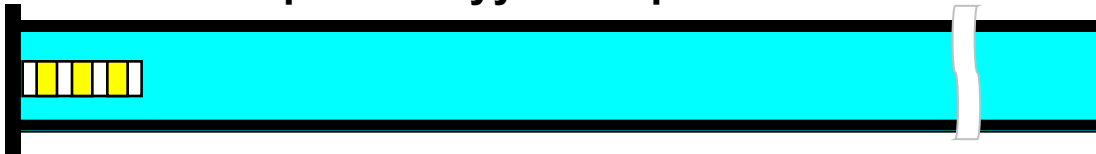
4 x 1 = 40

2 x 2 = 40

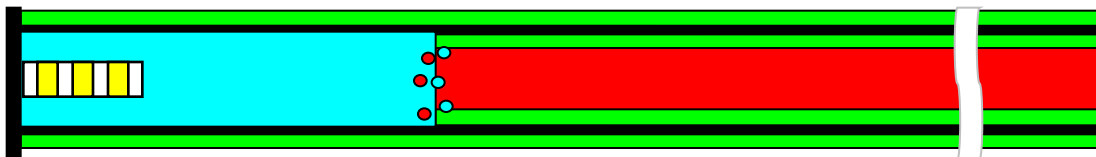
Механизм проникновения пара в полые предметы проиллюстрирован на примере трубы , закрытой с одной стороны

Условия заполнения трубы:

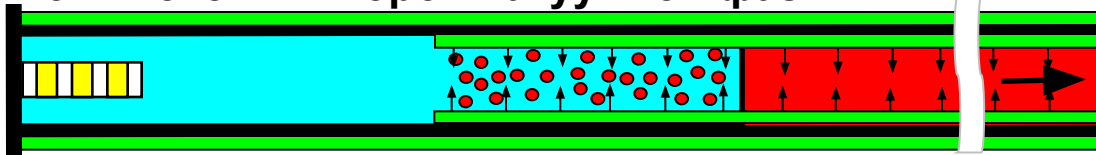
### 1. После первой вакуумной фазы



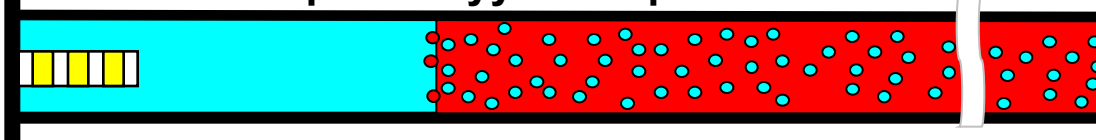
### 2. После первого вдувания пара



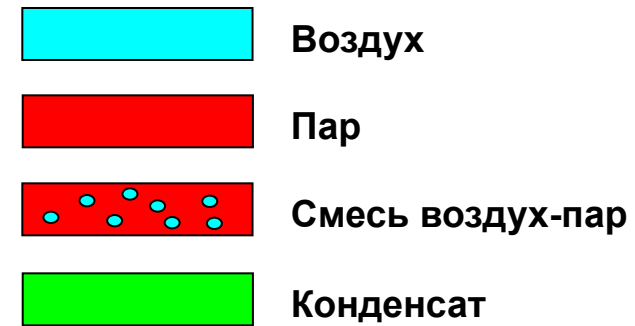
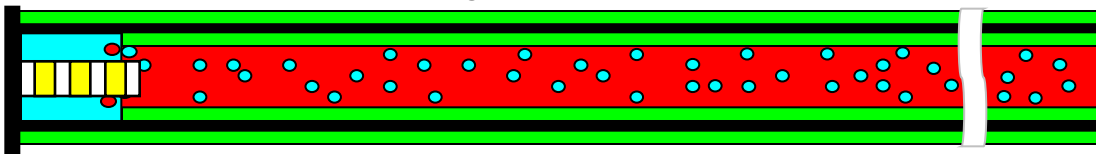
### 3. В течении второй вакуумной фазы



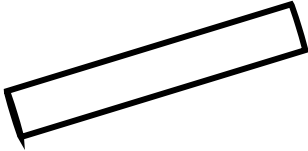
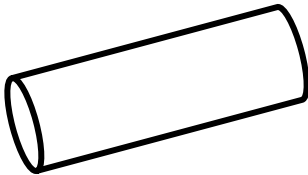
### 4. После второй вакуумной фазы



### 5. После второго вдувания пара



Зависимость площади внутренней поверхности трубы и объема трубы от диаметра трубы

<b>Параметр [Размеры]</b>		
<b>Диаметр [мм]</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
<b>Длина [м]</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Внутренний объем [мл]</b>	<b>3,1</b>	<b>12,6</b>
<b>Внутренняя площадь [см<sup>2</sup>]</b>	<b>62</b>	<b>126</b>
<b>Отношение Объем : Площадь [мл/ см<sup>2</sup> = см]</b>	<b>1 : 20</b>	<b>1 : 10</b>



Примеры равных HPR (полное-сопротивляемость-проникновение)  
 для различных труб с двумя закрытыми концами и одним закрытым концом с разными диаметром и длиной

**Один закрытый конец**

$$HPR_c = K_H \cdot K_P \cdot L_C \cdot \frac{r}{2}$$

$$= K_H \cdot K_P \cdot 10 \text{ [cm}^2\text{]}$$

**Оба закрытых конца**

$$HPR_0 = \frac{K_H}{2} \cdot K_P \cdot L_0 \cdot \frac{r}{2}$$

$$= K_H \cdot K_P \cdot 10 \text{ [cm}^2\text{]}$$

Диаметр [мм]	Длина [м]	Диаметр [мм]	Длина [м]
1	4	1	8
2	2	2	4
3	1,33	3	2,67
4	1	4	2
5	0,8	5	1,6

**при условии что материал одинаковый, толщина стен одинаковая и параметры процессов при паровой стерилизации одинаковы с применением субатмосферного цикла вытеснения воздуха**

1. Функциональный контроль стерилизаторов после производства, после инсталляции, и после существенного восстановления посредством физических и/или микробиологических тестов(Внедрение)
2. Ратификация стерилизационных процессов, тестирование может ли машина и программа стерилизовать обработанные объекты.
3. Контроль вытеснение воздуха и заполнения пара тестом Bowie-Dick-Test в программе BD-Test-Program (134°C, 3.5 мин)
4. Мониторинг и документирование важных тех. параметров в течение стерилизации( для паровых стерилизаторов, обратного времени для давления и температуры) для каждой группы
5. Тест на вытеснение воздуха путем кругового контроля системы индикаторов, имитирующих наихудшие условия, или проверки системой тепло-паро-интегрированных индикаторов внутри пакетов.
6. Документирование результатов (2-5)

Различные типы тестов Bowie-Dick-Test  
Сравнение Европейских и Американских

Страна	Стандарт	Размер [см]	Размер [кг]	BD-Test- программа внутри стерилизатора	Требуемый метод для имитационного теста		
					Стандарт для теста	название	Тест метод
Европа	EN 285, часть 17	25 x 35 x 20	6,3 - 7,7	134°C, 3.5 мин или 121°C, 15 мин	EN 867-4 = EN-ISO 11140-4	Тест заполнения пара	-Вытеснение воздуха - Утечка Неконденсируе мые газы
США	AAMI	са. 24 x 35 x 29	4 кг ± 200гр. (± 5%)	132°C, 3 мин	ISO 11140-5	Тест вытеснения воздуха	- Вытеснение воздуха Air removal

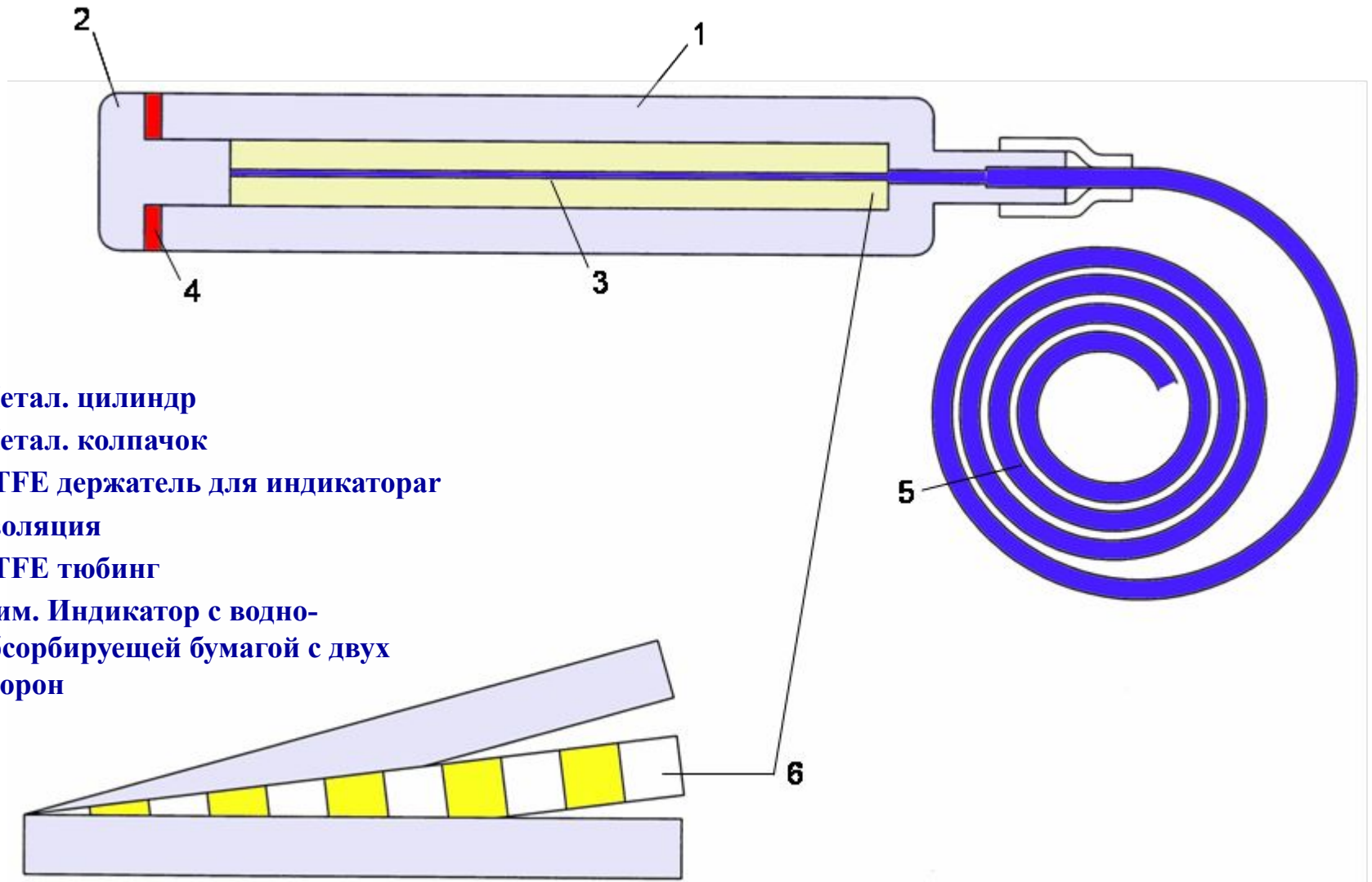
Американский тест пакет весит приблизительно  $\frac{1}{2}$  от европейского и менее чувствителен в тестирование вытеснения воздуха и заполнение пара.

<p>BD-Test упаковка согласно EN 285</p>	<p>Полый А согласно EN 867-5</p>	<p><b>X</b> = Вытеснение успешно - = Вытеснение не успешно</p>
<p><b>X</b></p>	<p><b>X</b></p>	<p><b>Субатмосферный цикл согласно EN 867-4, В.1</b></p>
<p><b>X</b></p>	<p>-</p>	<p><b>Трансатмосферный цикл согласно EN 867-5, В.3 с температурой стерилизации 134°C</b></p>
<p><b>X</b></p>	<p>-</p>	<p><b>Трансатмосферный цикл согласно EN 867-5, В.3 с температурой стерилизации 121°C</b></p>

Из публикации Gömann/ Menzel/ Kaiser – Central Sterilization 3/2001

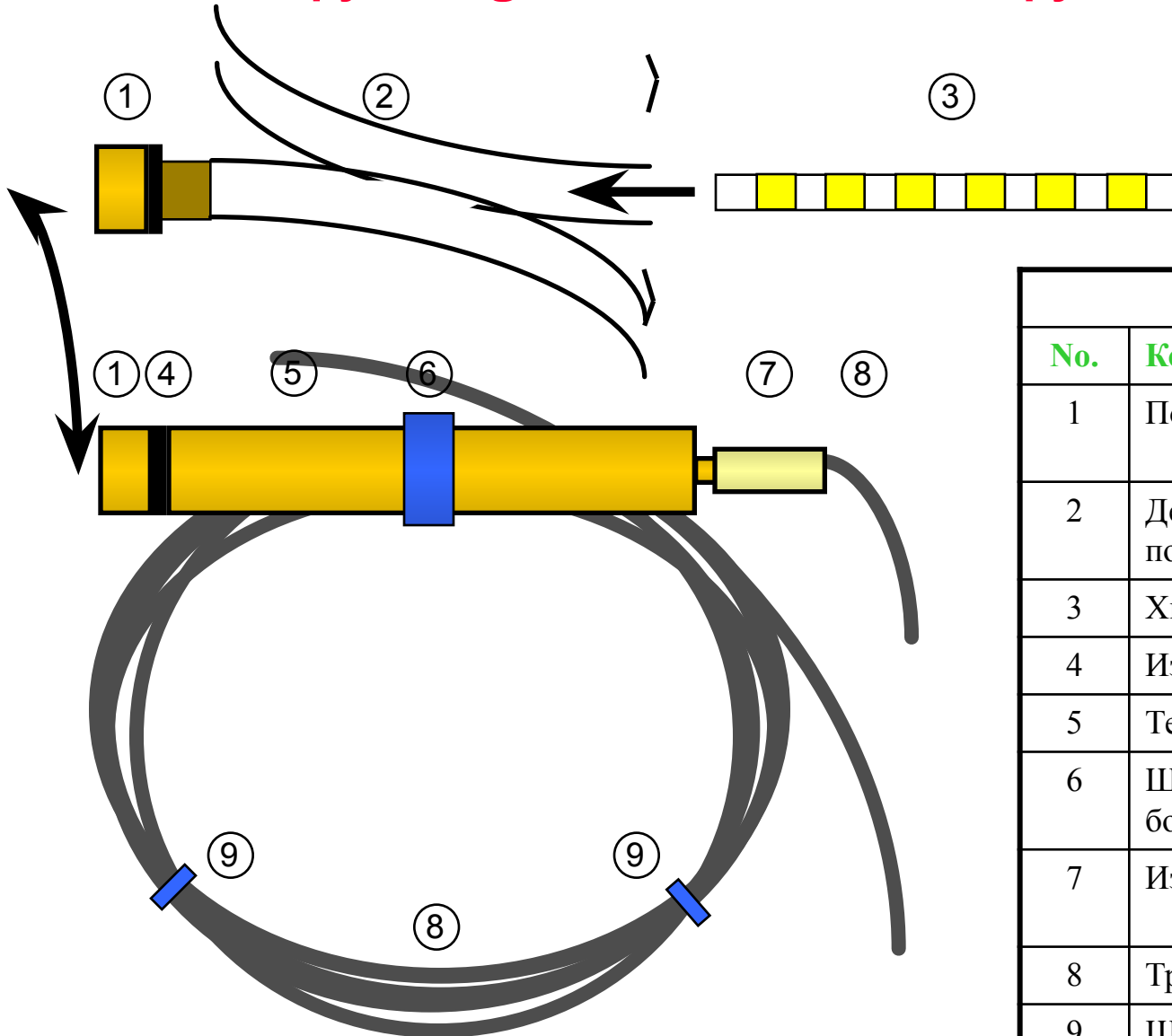
В течении модификации Евро Стандарта EN 285 для больших стерилизаторов процесс вызывает соответствующее изменение устройства согласно EN 867-5

Рисунок **gke**-Bowie-Dick- и  
Группового Контрольного Устройства



- 1) Метал. цилиндр
- 2) Метал. колпачок
- 3) PTFE держатель для индикатора
- 4) изоляция
- 5) PTFE тьюбинг
- 6) Хим. Индикатор с водно-абсорбирующей бумагой с двух сторон

# Конструкция *gke* Bowie-Disk-Имитирующего-Теста



Обозначение	
No.	Компоненты
1	Покрытие тест устройства
2	Держатель индикаторной полоски
3	Хим. Индикатор
4	Изоляционное кольцо
5	Тест устройство
6	Шланг фиксирующий большой
7	Изоляционная прокладка
8	Трубка
9	Шланг фиксирующий маленький

# Colour reference chart for gke-Bowie-Dick Simulation Tests

## PASS CONDITIONS

A successful Bowie-Dick Simulation Test proves rapid and even steam penetration. The result does not guarantee that all subsequent sterilization cycles achieve the same process

all color segments are black → sufficient steam penetration

conditions. Therefore the **gke** batch monitoring system is recommended for all production cycles.

## FAIL CONDITIONS

If the first Bowie-Dick Simulation Test fails – repeat the test. If the test continues to fail then the sterilizer must be checked and, if necessary, repaired. Fail conditions may be due to

various reasons (see note below). In that case sufficient steam penetration to all inner surfaces of the load may not be achieved.

color segments are black at one end and yellow-brownish at the other end

→ insufficient steam penetration and air removal

all color segments are brownish but not black

→ temperature achieved, but no steam penetration and air removal

all color segments are yellow

→ insufficient temperature and no steam penetration and air removal

### Note

A failure of the Bowie-Dick Simulation Test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process,

non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore Bowie-Dick Simulation Tests made in subsequent cycles may show different results.

Art.-No.: 720-001-EN

Version 05/2004

gke mbH • Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch • +49-(0)6126-9432 •  -10 •  -10 •  info@gke-mbh.de

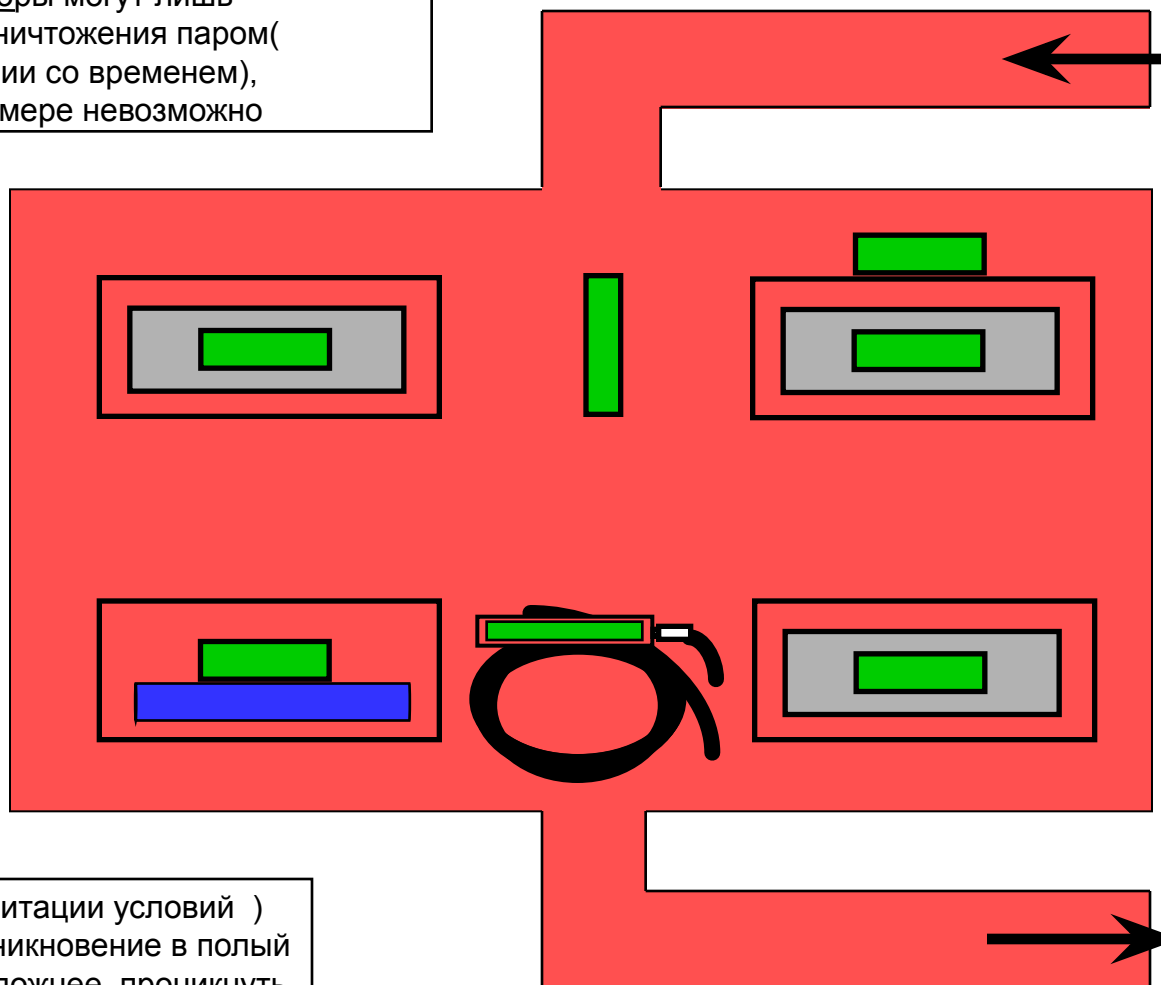
# Ограничения биологических и химических индикаторов при разном расположении в цикле перовой стерилизации

Биолог. и хим. индикаторы могут лишь тестировать степень уничтожения паром (температура в сочетании со временем), тестирование НКГ в камере невозможно

Внутри пакета индикатор может тестировать есть ли проникновение пара к поверхности объектов.

Индикатор может проверить поверхность полого предмета, но не может проверить проникновение пара внутрь инструмента.

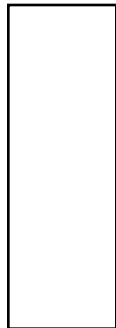
PCD (устройство имитации условий ) может проверить проникновение в полый предмет, пока сюда сложнее проникнуть чем к инструментам в пакетах.



Реагирующий индикатор, предоставляет только логическую информацию, о том ,что пакеты прошли процесс стерилизации. Никакого мониторинга стерильности



**Использование устройства имитации условий вместо  
тестирования МИИ(минимально инвазийных  
инструментов):**



**P**      **устройство**  
**C**      **имитации**  
**D**      **условий**

**Helix-PCD<sup>®</sup> согласно EN 867-5 Полый А**  
**Для ратификации и группового мониторинга**



**Compact-PCD®**  
**- Секционированный -**



**Компактные РСД для  
Bowie-Dick-Имитационного-Теста и Групповой Системы  
Мониторинга**



	Тип теста	Мониторинг возможностей	Ограничения
1	Параметрическое расцепление: запись давления, температурно-временного окна	Температурно-временное окно, проверка уровня уничтожения микробов	Нет возможности протестировать камеру на наличие НКГ в паре поступающем из различных источников
2	Биологические индикаторы		Тестируется лишь там, где расположен индикатор
3	Не биологические, интегрирующие все параметры индикаторы (Эмулированные биологич. Индикаторы согласно EN 867-1 класс D)		
4	Bowie-Dick-Тест	Тест парового проникновения для пористых предметов и прочных, твердых инструментов	Нет теста парового проникновения для сложного полого объекта
5	Специфическое PCD имитирующее сложное полое устройство согласно EN 867-5	Тест парового проникновения для пористых предметов и прочных, твердых инструментов, полых объектов и кинетического уничтожения	Необходимы сравнительны характеристики проникновения, заполнения, полого объекта, для тестирования и использования PCD

## 1. Введение

Директива ЕСС 93/42 (1993)

## 2. Определение медицинских устройств (МУ)

Все стерильные товары ,применимые к людям ,именуются медицинскими устройствами

## 3. Требования к продукции

Все медицинские устройства ,попадающие на рынок и к третьей стороне ,требуют ратификационного процесса производства.

## 4. Введение медицинских устройств на рынок

Если больницы производят стерильные товары не только для собственного использования, но и для третьей независимой легальной стороны, они обязаны уведомить ту сторону о необходимости ратификации их процесса стерилизации.

## 5. Требования для больниц:

### Не выносить стерильные продукты на рынок

Ратификационные процессы стерилизации с одинаковыми техническими требованиями также необходимы, однако ратификация не нуждается в уведомленном субъекте.

## Определение “ратификации”:

1. Концептуальное одобрение того , что все продукты в процессе стерилизации стали стерильны , даже при наиболее худших условиях
2. Это тестирование стерилизационного процесса с целью гарантировать того , что требуемые процессуальные параметры достигнуты в течении всего цикла стерилизации и являются воспроизводимыми.

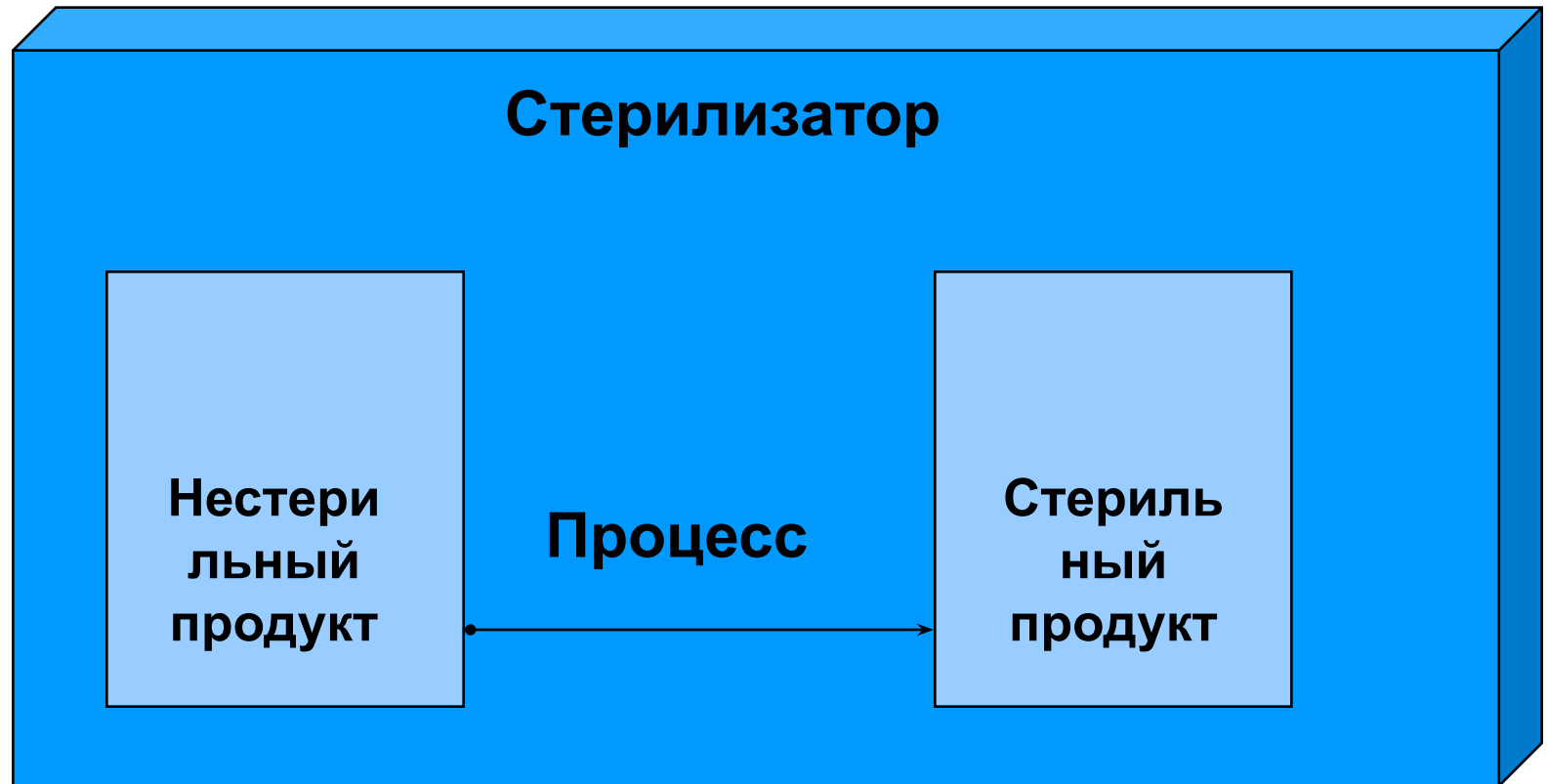
Воспроизводство не является автоматической долгосрочной гарантией

3. Что бы гарантировать долгосрочное воспроизводство стерилизационного процесса необходимо проверить по средством стандартного мониторинга текущие параметры процесса.

Воспроизводство этих параметров не дает автоматической гарантии того , что схожие параметры процесса стерилизации всегда достигались в течении периода между двумя ратификациями.

4. После определенного временного интервала требуется ратификационная проверка , чтобы воспроизвести оригинальные параметры процесса.

## Что такое ратификация?



Цель: Гарантировать стерильность согласно EN 556 (SAL =  $10^{-6}$  CFU/ piece)



1. Стерилизатор (Включая среду)
2. Стерилизационная программа
3. Объекты для стерилизации
4. Упаковка
5. Конфигурация грузов

**Если один компонент изменен, меняется сам  
стерилизационный процесс.  
Необходима новая ратификация.**

Ратификация стерилизационного процесса включает:

- **Очищение**
- **Дезинфекция**
- **Функциональная проверка**
- **Процесс стерилизации включает:**
  - **Стерилизатор , включая питательную среду**
  - **Использование программ**
  - **Объекты для стерилизации**
  - **Упаковочный материал и упаковочную процедуру**
- **Хранение**
- **Доставка конечному потребителю**
- **Качественная система менеджмента**

## Проверка воспроизводительности стерилизационного процесса

<b>Commissioning</b>	<b>1.</b>	Развитие процесса (Только в промышленности, не в области здравоохранения)	Проектная характеристика <b>ПХ</b>
	<b>2.</b>	Проверка это определенные параметры в течении времени закупок	Установочные характеристики <b>УХ</b>
	<b>3.</b>	Проверка – нахождение определенных параметров	Операционные характеристики <b>УХ</b>
	<b>4.</b>	Определение конфигурации грузов	
	<b>5.</b>	Оценка исполнения  Проверка при использование программы помогает в безопасной стерилизации предметов, путем использования подходящих физических методов и/или хим. и биолог. индикаторов и соответствующих PCD	Характеристики исполнения <b>ИХ</b>
	<b>6.</b>	Определение соответствующего стандартного мониторинга для гарантирования долгосрочной безопасности процесса	
	<b>7.</b>	Ратификационный отчет	
	<b>8.</b>	Новая характеристика выполнения	Новая характеристика <b>НХ</b>

1. Структура объектов для стерилизации такова, что физические сенсоры не применимы( мелкие отверстия, поры, изолированные участки, покрытие маслами и т.д.)
2. Зазоры полых объектов настолько малы, что различие температур между НКГ внутри и паром снаружи не определяется. Газы в таких малых зазорах нагреваются до уровня пара очень быстро.
3. Присутствие конденсата воды не может быть определено посредством физического измерения (если градиент температуры в процессе так мал, что скрытые НКГ имеют время нагреться и не показать определяемого температурного различия.)
4. Структура поверхности мед. приборов нуждается в спецтестирование ( напр. Пористые резиновые пробки)
5. Стерилизационные вещества, объекты для стерилизации и/или упаковка содержат соли. Соли могут раствориться в конденсационной пленке. (Могут возникнуть большие изменения в характеристиках сопротивления)
6. Конденсат содержит субстанции меняющие рН-уровень (например :коррозионный ингибитор) или материалы мед. инструментов (например: алюминиевая поверхность) могут прореагировать с водой создав основную гидроокись.

В выше перечисленных случаях все поверхности должны быть обработаны суспензией биолог. индикаторов. После ратифицированного популяционного расширения должны быть проведены уменьшенные процессуальные циклы, чтобы достигнуть того, что кривая выживания установила уровень кинетического уничтожения на его критических участках. Для пористых предметов полые ПВУс биологическими индикаторами могут быть использованы для мониторинга условий процесса на таких критических участках

- **Очень редко удастся поместить биологические и/или химические индикаторы точно в так называемую наихудшую позицию для проникновения.**
- **Так же только выборочно возможно подтвердить этот наихудший случай термо-электро измерениями!  
Они не различают НКГ и пар!**

## Использование иммитирующей тест системы вместо тестирования МИ-инструментов:



**RCD должно быть ратифицировано до покрытия МИ-инструментов**

- **Сравнение между геометрическими данными и материалом:**

**- СЛОЖНО -**

- **Микробиологическое загрязнение, стерилизация и регенерация выживших микробов:**

**- дорого -**

**(Этот тест возможен лишь в микробиологической лаборатории.)**

Различные PCD необходимо определять

<b>PCD</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>...</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Стандартные МИ-Инструменты</b></li><li>• <b>Пористые предметы</b></li><li>• <b>Различный упаковочный материал-</b></li></ul>	- - - -	- - - -	- - - -	



- **Стандартизация различных РСД**
- **Измерение и сравнение МИ-Инструментов и РСД производителями МИ-Инструментов или в микробиологической лаборатории**
- **Описание производителем конструкции РСД**
- **Использование РСД для ратификации и стандартного мониторинга**

## ISO 9001:2000 и ISO 13485:2003

1. Граница
2. Нормативные ссылки
3. Условия и определения
4. Качественная система менеджмента
5. Ответственность менеджмента
6. Менеджмент ресурсов
7. Реализация продукта
8. Измерение, анализ и улучшение

Структура этого стандарта была перенесена из ISO 9001 в ISO 13485.

Основные нововведения:

- Связанный процесс
- Продолжительные улучшения

## 1. Требования Европейской Директивы Медицинских Устройств (ДМУ) 93/42

- Ратификация
- Мониторинг
- Документирование

## 2. Ратификация процесса стерилизации

- Уровень гарантии стерильности (УГС)
- Уровень воспроизводства стерилизационных процессов
- Определение стерилизационных процессов
- Установочные характеристики
- Характеристики исполнения
- Операционные характеристики

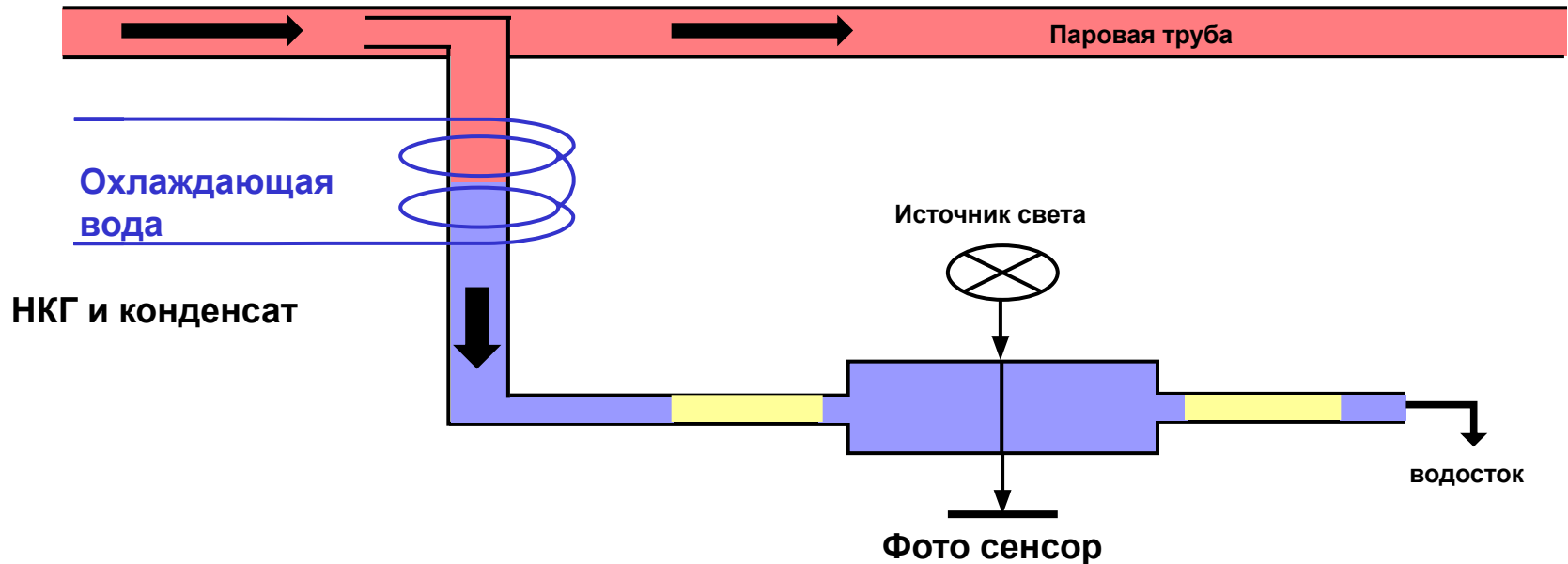
## 3. Мониторинг

- Выпуск параметров
- Потенциальное и ограниченное использование биологических и/или химических индикаторов
- Потенциал индикаторной системы  
(PCD включает биологические или химические индикаторы)

## 4. Документирование

- Групповой выпуск документов для важных параметров  
( например для пара, кинетики уничтожения и характеристик проникновения)
- Групповой выпуск документов по каждому стерилизуемому предмету

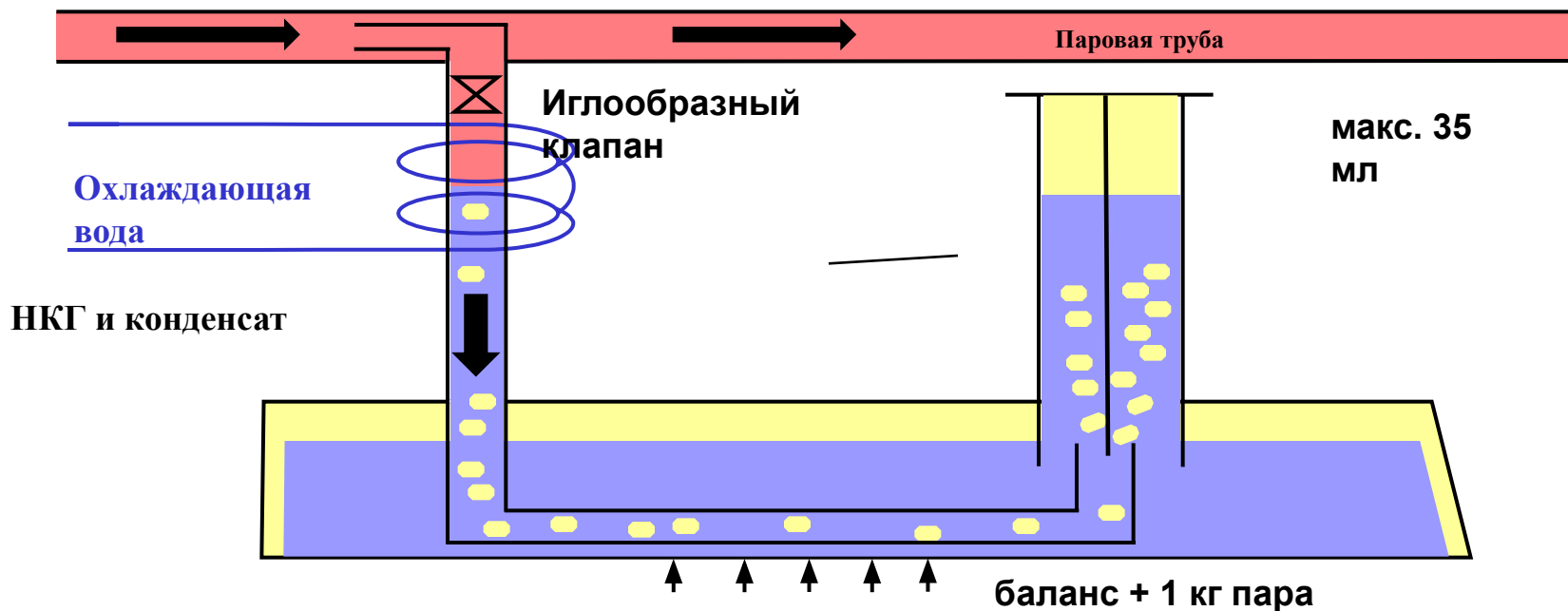
## (1) Дифференциальный метод



- (1) Пар расщепляется и конденсируется в теплообменнике.
- (2) Конденсат и возможные НКГ проходят кюветку с небольшим пучком света
- (3) Небольшой пучок света искривляется по разному в воде и газе.

Преимущества	Недостатки
пики НКГ дифференционно определяются сверхурочно.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Детектор газа может быть ратифицирован лишь более чем на 5%.</li> <li>- CO<sub>2</sub>-газ не определяется потому что он растворен в конденсате.</li> <li>- Правильней результат возможен только в гомогенном паре , текущем в трубе.</li> <li>- Если есть пики НКГ в паре правильный выход не возможен (показывает более низкую конденсацию из-за неоднородности втулки паровой трубы)</li> </ul>

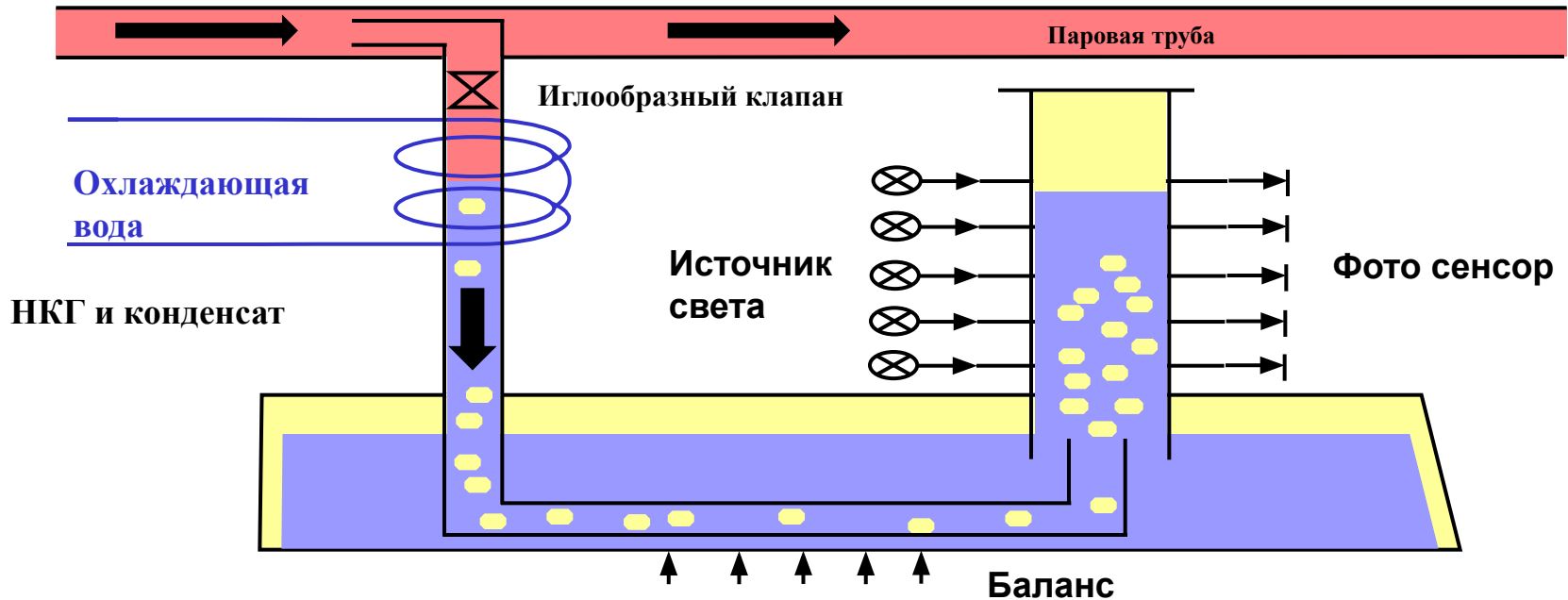
## (2) Метод объединения (похожий на EN 285) (1)



- (1) Пар расщепляется и конденсируется в теплообменнике.
- (2) Конденсат и НКГ захватываются в прозрачном цилиндре.
- (3) Небольшой пучок света искривляются по разному в воде и газе .

Преимущества	Недостатки
<ul style="list-style-type: none"> <li>- пики НКГ дифференционно определяются сверхурочно</li> <li>- Метод объединяет кол-во захваченных НКГ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Детектор газа может быть ратифицирован лишь более чем на 5%.</li> <li>- CO<sub>2</sub>-газ не определяется потому что он растворен в конденсате.</li> <li>- Правильней результат возможен только в гомогенном паре , текущем в трубе.</li> <li>- Если есть пики НКГ в паре правильный выход не</li> </ul>
<p>возможен (показывает более низкую конденсацию из-за неоднородности внутри паровой трубы).</p>	

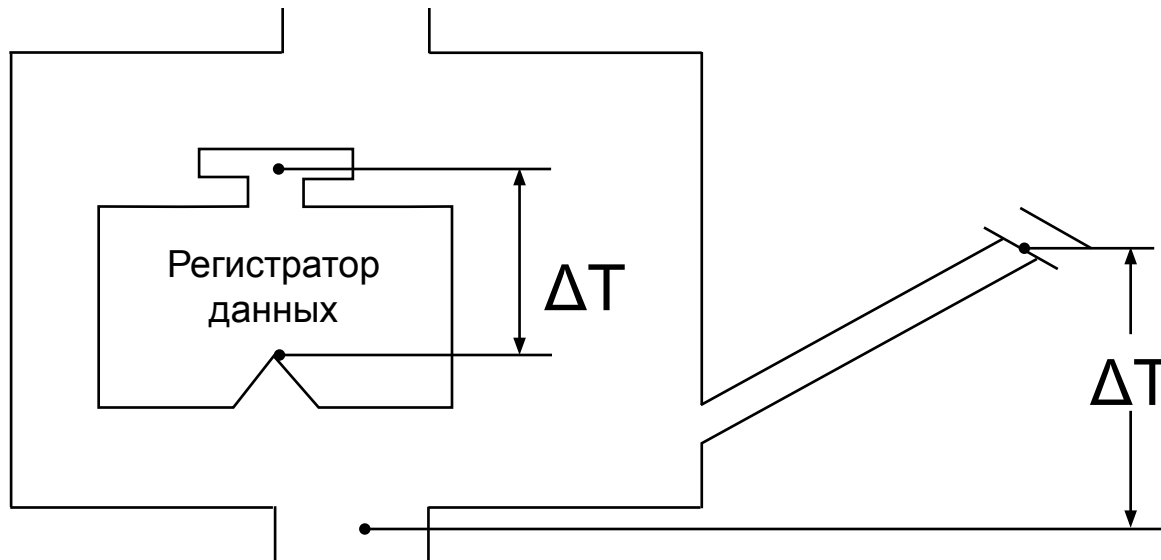
## (2) Метод объединения (похожий на EN 285) (2)



- (1) Пар расщепляется и конденсируется в теплообменнике.
- (2) Конденсат и НКГ захватываются в прозрачном цилиндре.
- (3) Небольшой пучок света искривляется по-разному в воде и газе .

Преимущества	Недостатки
<ul style="list-style-type: none"> <li>- пики НКГ дифференциально определяются сверхурочно</li> <li>- Метод объединяет кол-во захваченных НКГ .</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Детектор газа может быть ратифицирован лишь более чем на 5%.</li> <li>- CO<sub>2</sub>-газ не определяется потому что он растворен в конденсате.</li> <li>- Правильней результат возможен только в гомогенном паре , текущем в трубе.</li> <li>- Если есть пики НКГ в паре правильный выход не возможен (показывает более низкую конденсацию из-за неоднородности внутри паровой трубы).</li> </ul>

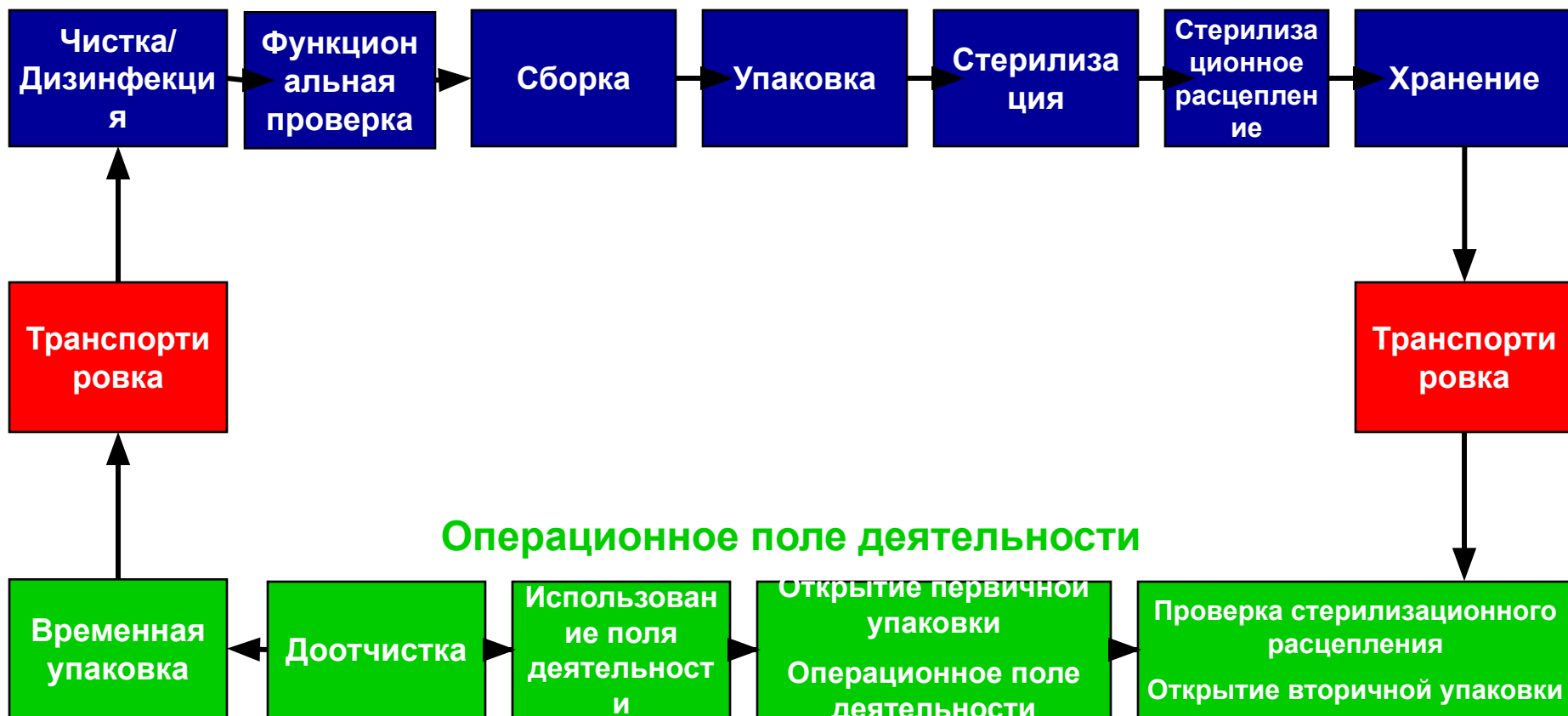
### (3) Тест температурных градиентов



- (1) НКГ могут накапливаться в холодных местах в концах неизолированных труб , где встроены термодары.
- (2) Между группой НКГ и камерой могут возникнуть температурные различия, которые могут быть сверхурочно.
- (3) Температурное различие позволяет качественную оценку НКГ.

Преимущества	Недостатки
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Простая электрозапись противостояния различий температуры и времени</li> <li>- не дорого</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нет количественного метода тестирования НКГ (Только косвенное предположение о кол-ве НКГ возможно.)</li> <li>- Относительно безопасности стерилизационного процесса трактовка результатов не возможна без дополнительных параметров.</li> <li>- Ратификация НКГ тестов не возможна.</li> <li>- Нет никакого отношения к стерилизуемому грузу который <u>влияет на общие риски стерилизации</u></li> </ul>

### Область процесса (CSSD)





- **Письменные стандартизации операционных процедур для всех относящихся к делу работ (СОП)**
- **Асигнирование всех СОП ответственному лицу (описание работы)**
- **План замещения**  
(Также заменяющему лицу необходимо описание работ.)
- **Тренинг всех ответственных лиц**  
(также заменяющих лиц)
- **Мониторинг всех важных процессуальных параметров**
- **Групповая актуальная документация по важным процессам**
- **Важная документация ,основанная на групповом изготовлении**

# gke-Steri-Record®-Documentation

for the monitoring of sterilization processes

Article-No.: 245-001

Sterilization-Department:

Documentation of test results of the **gke-Steri-Record®** Bowie-Dick Simulation Test (BDS-test) and batch monitoring

For steam: ~~Formaldehyd~~, ~~Ethylalcoohol~~, ~~Hydrogen peroxide~~ sterilizer no.: 01 Date: 16-08-2004  
 Last successful biological test or last process validation: 05-08-2004

Sterilizer type

~~Formaldehyd~~ ~~Ethylene oxid~~ ~~Hydrogen peroxide~~:

Steam: : 121 / 134 [°C]  
 Temperature : : [°C]  
 Pressure : : [mbar]  
 Sterilization time : : [min.]

\* Please delete where inapplicable.

## Bowie-Dick Simulation Test

Result of the BDS steam penetration test <small>(Only responsible for steam sterilization processes with fractional vacuum)</small>		Test OK?	Responsible User		
Stick on BDS test indicator strip	Time	Yes	No	Initials	Signature
	6.20	<input checked="" type="checkbox"/>		EM	Eric Meyer

## Batch Monitoring

Stick on **gke** documentation labels or complete the form manually

User, sterilizer and lot number	EM 01 01 14	1	EM 01 02 11	2	EM 01 03 16	3	EM 01 04 13	4
Date of production	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16
Expiry date	2005-02-16	2005-02-16	2005-02-16	2005-02-16	2005-02-16	2005-02-16	2005-02-16	
Stick on indicator strip								
Time	7.00 - 7.45	7.55 - 8.40	8.55 - 9.40	10.00 - 11.00				
Sterilization time / Sterilization temperature	5 min / 134 °C	5 min / 134 °C	5 min / 134 °C	20 min / 121 °C				
Test OK?	Yes	X Yes	No	X Yes	No	X Yes	No	
Signature	Eric Meyer	Eric Meyer	Eric Meyer	Eric Meyer				

User, sterilizer and lot number	EM 01 05 15	5		6		7		8
Date of production	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2004-08-16	<del>gke-Steri-Record®</del> 2005-02-16					
Expiry date	2005-02-16	2005-02-16						
Stick on indicator strip								
Time	12.32 - 13.32							
Sterilization time / Sterilization temperature	20 min / 121 °C							
Test OK?	X Yes		No	Yes	No	Yes	No	
Signature	Eric Meyer							

Version 03/2004

# **gke Steri-Record® прибор для нанесения этикеток и этикетки**



### Национальные стандарты

- DIN - Немецкая индустриальная норма
- BS - Стандарт Великобритании

### Европейские стандарты

Необходимы для всех стран членов ЕС. В том числе Норвегии, Исландия, Швейцария, Австрия, Бельгия, Чехия, Эстония, Германия, Франция, Финляндия, Кипр, Дания, Греция, Эстония, Словакия, Латвия, Польша, Португалия, Ирландия, Литва, Люксембург, Мальта, Испания, Венгрия, Ирландия, Великобритания и т.д.

- CEN - Европейский комитет нормализации
- EN XXX - Европейские нормы
- prEN XXX - Первичные Европейские нормы(Черновой, не окончательный стандарт)

**В случае публикации Евро стандарта национальные стандарты с тем же содержание автоматически становятся неприменимы в странах членах ЕС.**

### Мировые стандарты

- ISO - Международная организация стандартов
- ISO XXX - Международный стандарт
- ISO/DIS XXX - Черновой Международный стандарт(не окончательная версия)

Члены ISO являются национальными стандартными организациями всех европейских стран, США, Японии и других стран.

### В 2005 многие ISO- и EN стандарты склонялись к одному идентичному EN-ISO стандарту.

Стандарты для биолог. и хим. индикаторов также как и стандарты для ратификации соединяются в один идентичный стандарт.

~~EN ISO XXX - Международный стандарт, принятый как Евро норма~~

<u>Евро стандарты EN 866, часть 1 - 8</u> Биолог. системы для тестирования стерилизаторов и стерилизационных процессов(отменен)		<u>ISO-стандарт 11138, часть 1 - 3</u> Биологические индикаторы (отменены)		<u>EN-ISO 11138, parts 1 - 5: 2005</u> Новые объединенные версии Биологические индикаторы	
<b>Part 1</b>	Общие требования	<b>Part 1</b>	Общие требования	<b>Part 1</b>	Общие требования
<b>Part 2</b>	Для использования в стерилизаторах этилен оксида	<b>Part 2</b>	Самосодержащиеся биолог. индикаторы и индикаторные полоски для стерилизации этилен оксидом	<b>Part 2</b>	Самосодержащиеся биолог. индикаторы и индикаторные полоски для стерилизации этилен оксидом
<b>Part 3</b>	Для использования в паровых стерилизаторах	<b>Part 3</b>	Самосодержащиеся биолог. индикаторы и индикаторные полоски для стерилизации влажным жаром	<b>Part 3</b>	Самосодержащиеся биолог. индикаторы и индикаторные полоски для стерилизации влажным жаром
<b>Part 4</b>	Для использования в иrradiационной стерилизаторах( отменено)			<b>Part 4</b>	Биологические индикаторы для стерилизации сухим жаром
<b>Part 5</b>	Для исп. в низкотемпературных паровых стерилизаторах и формальдегидных стерилизаторах			<b>Part 5</b>	Биологические индикаторы для низкотемпературной паровой и формальдегидной стерилизации
<b>Part 6</b>	Для стерилизаторов сухим жаром				
<b>Part 7</b>	Самосодержащиеся индикаторы для использования в стерилизации влажным жаром			<u>EN-ISO 14161</u> Биологические индикатора- руководство для выбора, использования и трактовки результатов для ратификации и стандартного мониторинга стерилизации мед. продукции	
<b>Part 8</b>	Самосодержащиеся системы для использования в стерилизаторах этилен оксида				

<b><u>Евро стандарты EN 867, часть 1 - 5</u></b> Небиологические системы (хим. индикаторы) для тестирования стерилизационного процесса (Эти стандарты уже/будут ликвидированы)		<b><u>ISO-Стандарт 11140, часть 1 – 5: 1994</u></b> Небиологические системы (хим. индикаторы) (Старая версия будет ликвидирована)		<b><u>EN-ISO 11140, часть 1 - 6</u></b> Новые черновые варианты для комбинации EN- и ISO стандартов (Вынесенные на предварительное голосование)	
<b>Part 1</b>	Общие требования	<b>Part 1</b>	Классификация и общие требования класс 1-6		Классификация и общие требования класс 1-6
<b>Part 2 (устаревшие)</b>	Индикаторы процесса (класс А) для использования в паре, EO, FO и сухом жаре	<b>Part 2</b>	Требования для тест оборудования для стерилизации паром, EO, FO и сухим жаром		EN-ISO 18472 тест оборудование для биологических и химических индикаторов (отдельный стандарт)
<b>Part 3 (устаревшие)</b>	Класс В индикаторные листы для использования в тесте Bowie-Dick-Test	Евро норма переходит в EN-ISO Стандарт и ликвидирован как EN Стандарт		<b>Part 3</b>	Индикатор класса 2 для тест листов для проникновения пара (= EN 867-3)
<b>Part 4 (устаревшие)</b>	Класс В индикаторы для использования как альтернатива BD-Test	Эта Евро норма переходит в EN-ISO Стандарт и отменен как EN Стандарт		<b>Part 4</b>	Индикатор класса 2 для тест пакетов для парового проникновения; тест относится к BD-test пакету согласно EN 285 (= EN 867-4)
Новые EN- или ISO Стандарты не существуют до сих пор				<b>Part 5</b>	Индикатор класса 2 для тест листов и пакетов для вытеснения воздуха тест относится к BD-test пакету согласно AAMI – USA
<b>Part 5</b>	Полый А, Class В индикаторные системы для использования в больших стерилизаторах согласно EN 285 и маленьких стерилизаторах согласно EN 13060	Евро норма планируется быть EN-ISO Стандартом, после этого EN 867-1 и -5 будут ликвидированы полностью.		<b>Part 6 (Предложение)</b>	Полый А, Класс 2 индикаторная система для использования в больших стерилизаторах согласно EN 285 и настольных стерилизаторах согласно EN 13060 (= EN 867-5)
Буден просмотрен и адаптирован к новой EN-ISO 11140 серии					<b><u>EN ISO 15882 Химические индикаторы</u></b> Руководство для выбора, использования и интерпретации результатов

Существующие Евро стандарты (будут ликвидированы)	Существующие международные ISO-стандарты (будут ликвидированы)	Черновые/ Новые EN-ISO-стандарты( Комбинация существующих EN- и ISO- стандартов)
<p><b><u>EN 550</u></b> Ратификация и стандартный мониторинг стерилизации в процессе стерилизации этилен оксидом</p>	<p><b><u>ISO 11135</u></b> Требования для ратификации и стандартного мониторинга для процесса стерилизации этилен оксидом</p>	<p><b><u>EN-ISO 11135-1 + 2</u></b> Требования для развития, ратификации и стандартного мониторинга для процесса стерилизации этилен оксидом для мед. устройств 1. Требования 2. Руководство</p>
<p><b><u>EN 552</u></b> _Ратификация и стандартный мониторинг стерилизации в процессе радиационной стерилизации</p>	<p><b><u>ISO 11137</u></b> Требования для ратификации и стандартного мониторинга для процесса радиационной стерилизации</p>	<p><b><u>EN-ISO 11137-1 + 2 + 3</u></b> 1. Требования для ратификации и стандартного мониторинга для процесса радиационной стерилизации 2. Выбор доз для продуктов 3. Руководство</p>
<p><b><u>EN 554</u></b> _Ратификация и стандартный мониторинг стерилизации в процессе стерилизации паром</p>	<p><b><u>ISO/ DIS 13683</u></b> Требования для ратификации и стандартного мониторинга для процесса стерилизации влажным жаром в мероприятиях по охране здоровья</p>	<p><b><u>EN-ISO 17665-1 + 2</u></b> Требования для развития, ратификации и стандартного мониторинга для процесса стерилизации паром для мед. устройств в промышленной области и области здравоохранения 1. Требования 2. Руководство</p>
<p><b><u>EN 15424</u></b> <b>(новый, не ISO-Стандарт)</b> Ратификация процесса низкотемпературной паровой формальдегидной стерилизации (LTSF)</p>	<p><b><u>ISO 11134</u></b> Требования для ратификации и стандартного мониторинга для процесса стерилизации влажным жаром в промышленной области</p>	<p><b><u>EN-ISO 14937</u></b> Основные требования для характеристик стерилизационного продукта и развития, ратификации и стандартного мониторинга для процесса стерилизации</p>
<p><b><u>EN 556</u></b> Требования по мед. устройствам для получения грифа стерильно (<math>УГС \leq 10^{-6}</math>)</p>	<p>Новый EN ISO Стандарт для ратификации повторной обработки стерильных устройств</p>	<p><b><u>EN-ISO 17664</u></b> Информация предоставляемая производителями для повторной обработки рестерилизуемых мед. устройств</p>

**1. ISO/TS 11139 Условия и определения**

**2. EN ISO 11138 Биологические индикаторы для тестирования стерилизационных процессов**

Part I Общие требования

Part II для стерилизации этилен оксидом (полоски и самосодержатели)

Part III для стерилизации влажным жаром (полоски и самосодержатели)

Part IV для стерилизации сухим жаром

Part V низкотемпературной паровой формальдегидной стерилизации

**EN ISO 14161 Руководство по выбору использованию и интерпретации результатов для ратификации и стандартного мониторинга стерилизации медицинских продуктов с биологическими индикаторами**

**3. EN ISO 11140 Небиологические (химические) индикаторы для тестирования стерилизационного процесса**

Part I Классификация и общие требования (класса 1-6)

Part II не относящиеся сюда (DIN EN ISO 18472)

Part III Требования Bowie-Dick test листы

Part IV Процедура теста для Bowie-Dick-Имитационного Теста для парового замещения согласно Стандарту EN 285 (7 кг)

Part V Процедура теста для Bowie-Dick-Имитационного Теста для вытеснения воздуха согласно AAMI тесту (4 кг)

**EN ISO 15882 Руководства для выбора, использования и трактовки результатов для химических индикаторов**

**(усовершенствован для соответствия новому EN-ISO 11140**

**Стандарт)**

**EN ISO 18472 Требования для тестирования стерилизаторов (резистометр) чтобы протестировать биологические и химическими индикаторы**



#### 4. Стандарты для ратификации медицинских устройств

**EN ISO 17665**            **Требования к развитию, ратификации и стандартного мониторинга для**  
**(заменяет EN 554)**        **стерилизации паром**

Часть 1            Требования  
Часть 2            Руководство

**EN ISO 11135**            **Требования к развитию, ратификации и стандартного контроля для**  
**(заменяет EN 550)**        **стерилизации этилен оксидом**

Часть 1            Требования  
Часть 2            Руководство

**EN ISO 11137**            **Радиационная стерилизация**

**(заменяет EN 552)**        Часть 1            Требования для ратификации и стандартного мониторинга  
Часть 2            Выбор доз для продуктов  
Часть 3            Руководство

**EN ISO 14937**    **Основные требования для характеристик стерилизационных продуктов,**  
**развития, ратификации и стандартного мониторинга стерилизационных процессов**

**EN 15424**        **Ратификация низкотемпературной паровой формальдегидной стерилизации**  
**(LTSF)**

**EN ISO 17664**    **Информация для одобрения производителями касательно процесса**  
**рестерилизации медицинских устройств**

**ISO 14971**            **Применение управления рисками для мед. устройств.**

## **5. EN 868 Упаковочный материал для стерилизации**

- Part I Общие требования для ратификации упаковки
- Part II Требования и тесты для стерилизационной обертки
- Part III Требования и тесты для бумаги в производстве пакетов
- Part IV Требования и тесты бумажных пакетов
- Part V Требования и тесты для теплоизоляционных пакетов и рулонного материала сделанного из бумаги, пластика или ламинита.
- Part VI Требования и тесты для бумаги в производстве пакетов для этилен оксид и радиационной стерилизации
- Part VII Требования и тесты для клейкой бумаги для производства пакетов для этилен оксид и радиационной стерилизации
- Part VIII Требования и тесты для вторично используемых контейнеров
- Part IX Необработанные нетканые материалы из полипропилена для изготовления теплоизоляционных пакетов, рулонов или крышек – Требования и тестирование
- Part X Необработанные нетканые материалы из полиолефина для изготовления теплоизоляционных пакетов, рулонов или крышек – Требования и тестирование

## **EN-ISO 11607 Упаковка для срочно стерилизуемых мед. устройств.**

- Part I Требования для материала, системы стерильного барьера, упаковки.
- Part II Ратификационные процессы для формирования, изолирования и накопления

Было решено объединить EN 868 Part I и ISO 11607 Part I и II в будущем.

## **6. EN ISO 15883 Требования к моющим и дезинфицирующим веществам**

- Part I Общие требования, определение, тестирование
- Part II хирургические инструменты, оборудование для анестезии, полая продукция, утварь, изделия из стекла
- Part III Гигиенические контейнеры (утка)
- Part IV Термо-лабильные инструменты повторного использования , включая эндоскопы
- Part V Ультразвук – чистка рук

## 7. Технические требования для стерилизаторов

EN 285 Паровые стерилизаторы в здравоохранении > 54 l

EN 13060 Малые паровые стерилизаторы < 54 l

EN 13060 разделяет малые паровые стерилизаторы на след. классы:

Процесс стерилизации паром	Применение	Класс
Фракционированный вакуум	Все типы упакованных, полых, твердых, пористых грузов должны быть протестированы полым устройством А	<b>B</b>
Гравитационное смещение цельного вакуума	Не упакованные, твердые грузы которые должны быть использованы сразу после стерилизации, или для грузов стерилизуемых для предотвращения кросс-инфекций (не полые устройства)	<b>N</b>
Зависимость от спецификации производителя	Продукция определенная производителем	<b>S</b>

Стерилизаторы класс В требуют фракционированного вакуума

Все другие стерилизаторы с гравитационным циклом цельного вакуума принадлежат классу N, если они не ратифицированы под спец. продукцию определенную производителями.

Все стерилизаторы рестерилизирующие товары мед. назначения являются медицинскими устройствами и классифицированы как 2А в Директиве Медицинских Устройств(ДМУ).

EN 14180 Низкотемпературные паровые формальдегидные стерилизаторы  
Требования и методы тестирования

EN 1422 Этилен оксид стерилизаторы – Требования и методы тестирования

EN ISO 18472 Резистометр для биологических и химических индикаторов

DIN 58951 Паровые стерилизаторы для лабораторий - Part II: Требования

## 8. ISO 11737 Микробиологические методы

- Part I Оценка популяции микро-организмов на объектах
- Part II Тест стерильности представленный в ратификации стерилизационного процесса

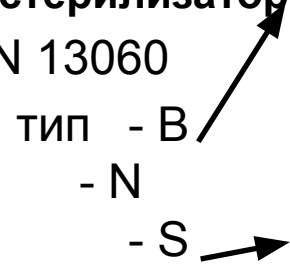
## ISO 10993 Биологическая оценка медицинских устройств

- Part I Выбор теста
- Part II Требования по улучшения животного благосостояния
- Part III Тест на генотоксичность, канцерогенность, репродуктивную токсичность.
- Part IV Выбор теста для взаимодействия с кровью
- Part V Тест на цитотоксичность: vitro-метод
- Part VI Тест на местный результат после реализации
- Part VII Остаток этилен оксид стерилизации
- Part VIII Клиническое исследование
- Part IX Деградация материалов , связанных с биологическим тестированием
- Part X Тест на раздражение и активизацию
- Part XI Тест на системную токсичность
- Part XII Подготовка образца и относящегося материала
- Part XIII Определение и квантификация деградирующих материалов от полимерных медицинских устройств
- Part XIV Определение и квантификация деградирующих материалов из керамики
- Part XV Определение и квантификация деградирующих материалов из металла и сплавов
- Part XVI Токсикинетическое определение деградации продукции и насыщенных растворов
- Part XVII Создание допустимых лимитов для насыщенных растворов

**Классификация химических индикаторов для различных процессов стерилизации , согласно международному стандарту EN-ISO 11140**

<b>Класс</b>	<b>Описание</b>
<b>I</b>	<b>Индикаторы процесса</b>
<b>II</b>	<b>Индикаторы спецназначения (Детально в других стандартах)</b>
<b>III</b>	<b>Однопараметральные индикаторы</b>
<b>IV</b>	<b>Много-параметральные индикаторы</b>
<b>V</b>	<b>Интегрированные индикаторы (эмуляционные биологические индикаторы)</b>
<b>VI</b>	<b>Эмуляционные индикаторы</b>

## Различия между большим и малым паровым стерилизатором для рынка здравоохранения

Используемый объем 30x30x60 см= 1 STU	Стерилизационный стандарт	Требования стандарта / тестирование типа
<p style="text-align: center;">&lt; 54 l или &gt; 54 l 1 STU не входит в камеру</p>	<p style="text-align: center;">Малый стерилизатор EN 13060 тип - B - N - S</p> 	<p>Успешное вытеснение воздуха Спиральный тест полого устройства согласно EN 867-5 Полый А</p> <p>АсСогласно спецификации производителя</p>
<p style="text-align: center;">≥ 54 l 1 STU или более помещается в камеру</p>	<p style="text-align: center;">Большой стерилизатор EN 285</p>	<p><u>Выпуск 1994:</u> BD-Test 7 кг (Европейский) <u>Следующий выпуск:</u> BD-Test 7 кг, и Спиральный тест согласно EN 867-5 Полый А</p>

**1954** Основание

Планирование стерилизационных и операционных отделов в больницах, производство и распространение коррозоустойчивых стальных модулей и потребительских товаров для стерилизации

**1971** Распространение импортированных стерилизационных мониторинговых индикаторов

**1986** Производство собственных **gke**-индикаторов

**1992** Развитие, производство и продажа целой линии биологических и химических индикаторов Прекращение другой деятельности

**1995** **gke** предлагает новые услуги:

- Ратификацию стерилизационных процессов как регистрационный эксперт
- Стойкое определение биологических индикаторов для пара-, EtO- и формальдегидного стерилизационного процесса
- Тест лаборатория для стерилизационных процессов и индикаторов

**2001** Новое оборудование для производства всех типов химических индикаторов и документационных лейблов

**2003** Развитие и представление новой концепции тестового устройства Compact-PCD<sup>®</sup> для использования в BDS-Test и групповом мониторинге

**1994 – 2005** **Глобальная расширенная торговая активность в более чем** 60 странах мира, с общим объемом доли экспорта более 65%

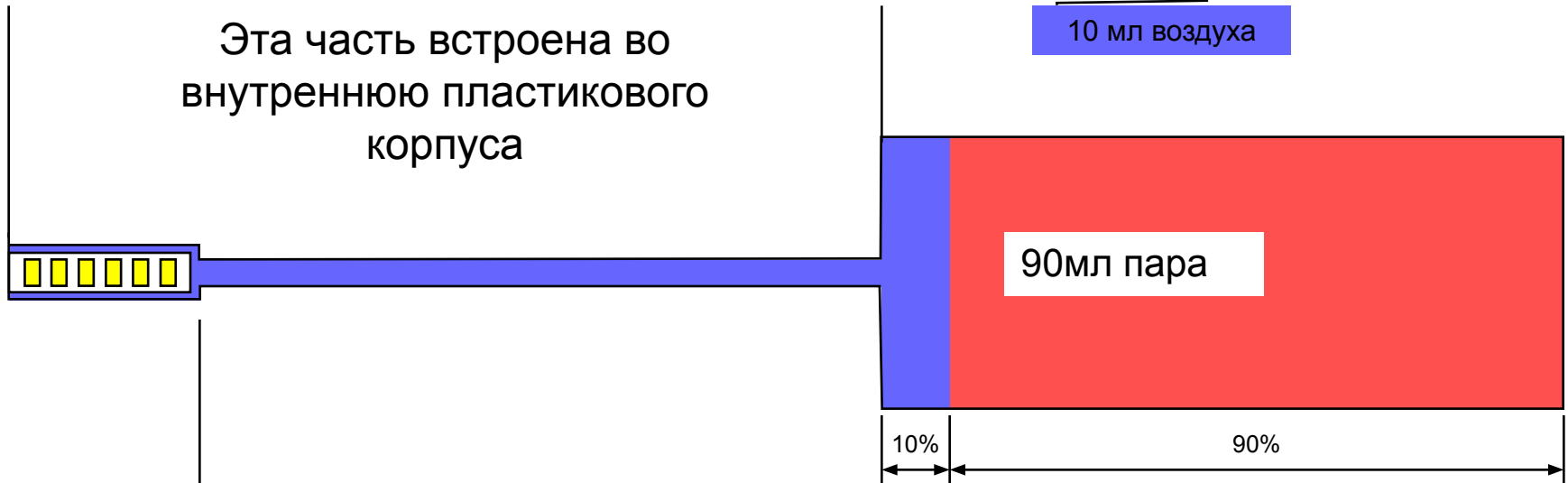
**2005** Новая услуга: Ратификация процессов чистки и дезинфекции

**1998 – 2006** Построение трех новых помещений площадью 1.900 m<sup>2</sup> каждое для R + D и распределения (Переезды в новые здания в 1998, 2001 и 2006)

**gke** разрабатывает и производит биологические и химические индикатора для паровой, формальдегидной, этилен оксидной и радиационной стерилизации.



Термальная		Химическая		Физическая		
Процесс	Температура [°C]	Процесс	Температура [°C]	Процесс	Температура [°C]	
Сухой жар	160 – 180	Этилен оксид	30 – 70	• γ радиационная стерилизация	20	
Пар с вытеснением воздуха: • Гравитационное смещение • сплошной вакуум • вакуумно-паровые впрыскивания • интенсивный вакуум • Фракционированный вакуум	110 – 135	Формальдегид	40 - 70	• β радиационная стерилизация	20	
		Перекись водорода при плазменной стерилизации				30 – 50
Микроволны	110 - 135					



Объем		
Детектор	Антикоррозийная стальная труба 1 м	Пластиковый корпус
0.2 мл	3 мл	100 мл

Vergleich

original Bowie-Dick-Testpaket mit Testblatt  
gegen

GKE-Sterl-Record Teststreifen  
im gleichen Sterilisationsprozeß

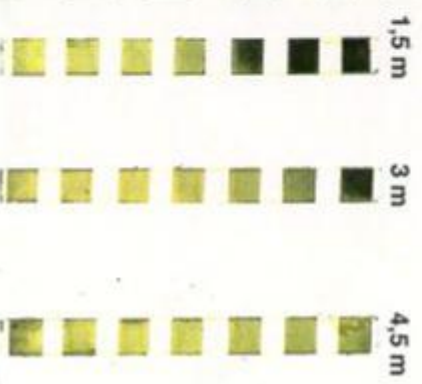
Sterilisator: MMM  
Innenvolumen 1m<sup>3</sup>  
Bowie-Dick-Testprogramm  
3,5 Min., 134°C  
mit 3-fachem Vorvakuum  
Leck: 1mm Bohrung  
im Anschlußstutzen

ONCE-A-DAY  
BOWIE AND DICK TEST

U.S. PAT. NO. D222516

GKE-Sterl-Record Teststreifen  
mit Messingprüfkörper und  
unterschiedlicher Schlauchlänge

Schlauchlänge



## Новый **gke**-Компактный-PCD™

### Описание:

Тест устройство состоит из:

Устройства, имитирующего условия и химического индикатора

### Преимущества **gke** C-PCD в сравнении с существующим Спиральным-PCD на базе PTFE-труб:

- Все преимущества Спирального-PCD
- Внутренняя полая труба из металла (не PTFE)
- Компактное ПВУ, 20 x 3 см
- Защита от механического давления
- Нет изнашиваемых частей кроме мойки и иногда держатель индикаторов подвергается чрезмерному давлению
- 100% обмен на существующее Спиральное-PCD возможно
- Запатентовано, не может быть скопировано конкурентами

Тип теста	Объекты	Ссылка на стандарт Reference Standard	ПВУ-версия	
			Спиральное-ПВУ PTFE-трубы и хромированно-плакированная медная ПВУ-капсула	Компактная-ПВУ™ труба и антикоррозийный стальной держатель индикатора
Bowie-Dick-Симуляционный Тест „Полый“	Полые, пористые, твердые	EN 285, EN 867-4 Евро Тест	Art.-No. 211-110 Chemo-D-BDS-1-EU 4 м PTFE труба	Art.-No. 211-150 Chemo-D-BDS-1-C-H-EU (голубой)
Bowie-Dick-Симуляционный Тест „Пористый“	Пористые и твердые	EN 285, EN 867-4 Евро Тест	-	Art.-No. 211-120 Chemo-D-BDS-1-C-P-EU (пурпурный)
Bowie-Dick-Симуляционный Тест версия США USA-version	Твердые	ISO 11140-5 версия США	Art.-No. 211-108 Chemo-D-BDS-1-USA 2 м PTFE труба	-
Групповой мониторинг „Полый“	Сложно полые, пористые, твердые	EN 867-5	Art.-No. 211-260 Chemo-D-CH-1-NA 1,5 м PTFE труба	Art.-No. 211-263 Chemo-D-CH-1-C-NA (оранжевый)
Групповой мониторинг „Пористый“ ПВУ = Процесс Вызов Устройство	Просто-полые, пористые, твердые.	EN 285 хлопковая упаковка и ратифицированные биологические индикаторы	Art.-No. 211-250 Chemo-D-CH-1 1,5 м PTFE труба	Art.-No. 211-253 Chemo-D-CH-1-C (зеленный)