

# STERILIZACIJA

**Anita Stojanović Pevc,**  
produktni vodja

M: +386 31 73 61 36

E: [anita.pevc@sanolabor.si](mailto:anita.pevc@sanolabor.si)

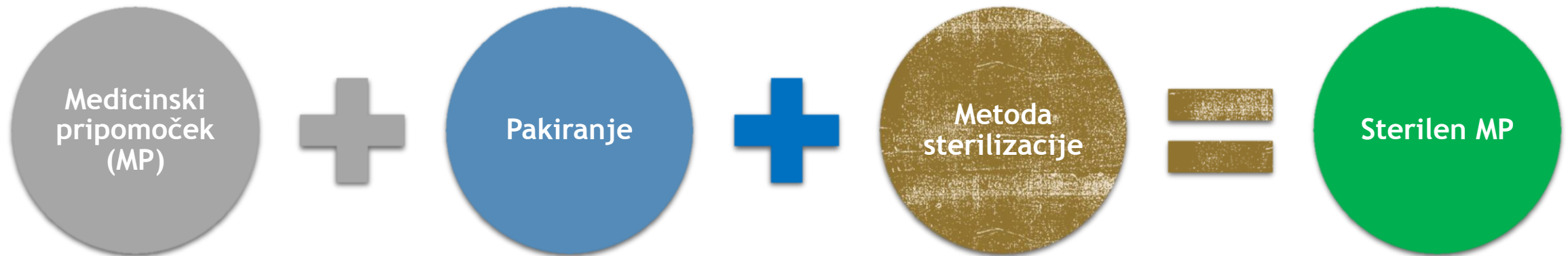


# VSEBINA

- POJEM STERILIZACIJA
- DELOVNA OBMOČJA V STERILIZACIJI
- PAKIRANJE MP
- METODE STERILIZACIJE
- PRIMARNA OVOJNINA
- KONTROLNE TOČKE
- ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI, ODGOVORNOST UPORABNIKA
- ZAKLJUČEK

# POJEM STERILIZACIJA

- S sterilizacijo se uniči vse mikroorganizme, vključno z bakterijskimi sporami.
- Cilj sterilizacije je zagotovitev popolne odsotnosti mikroorganizmov.



# DELOVNA OBMOČJA V STERILIZACIJI



Nečisto območje

Čisto območje

Skladišče ster. mat.

## Nečisto območje

- Čiščenje in dezinfekcija ,uporabljenih‘ medicinskih pripomočkov (MP)

## Čisto območje

- Priprava in pakiranje MP
- Pakirani MP izpostavljeni primerni metodi sterilizacije

## Skladišče steriliziranega materiala

- Shranjevanje sterilnih MP do uporabe

# PROCESI PRED UPORABO MP:

1. Čiščenje in dezinfekcija
2. Priprava in pakiranje
3. Sterilizacija
4. Shranjevanje
5. OP

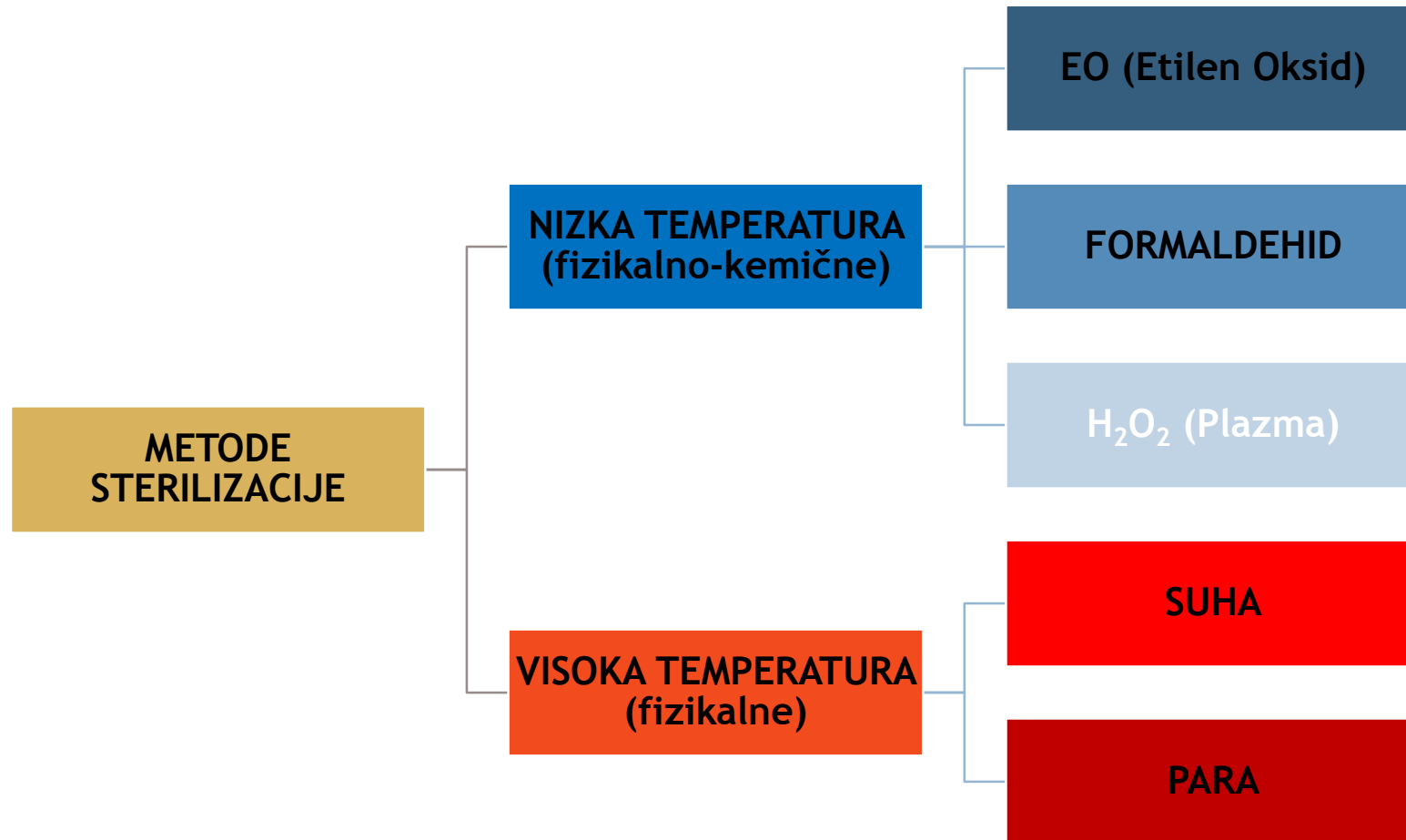


# Pred postopkom sterilizacije

**Pred sterilizacijo** je treba paziti na naslednje:

- Sterilizirati je mogoče **samo čiste MP**. Če se na površini še vedno nahajajo ostanki soli ali proteinov, ti lahko delujejo kot zaščitne obloge in otežujejo uničenje mikroorganizmov.
- Blago za steriliziranje mora biti suho. Preko vlage na MP lahko nastane izparilni mraz, ki lahko vpliva na rezultat sterilizacije.
- MP-e, namenjene za sterilizacijo, je treba čim bolj **razstaviti na posamezne kose** (če je to proizvajalec navedel), zato da so vsi deli čim bolj dostopni za sterilizacijo.

# METODE STERILIZACIJE

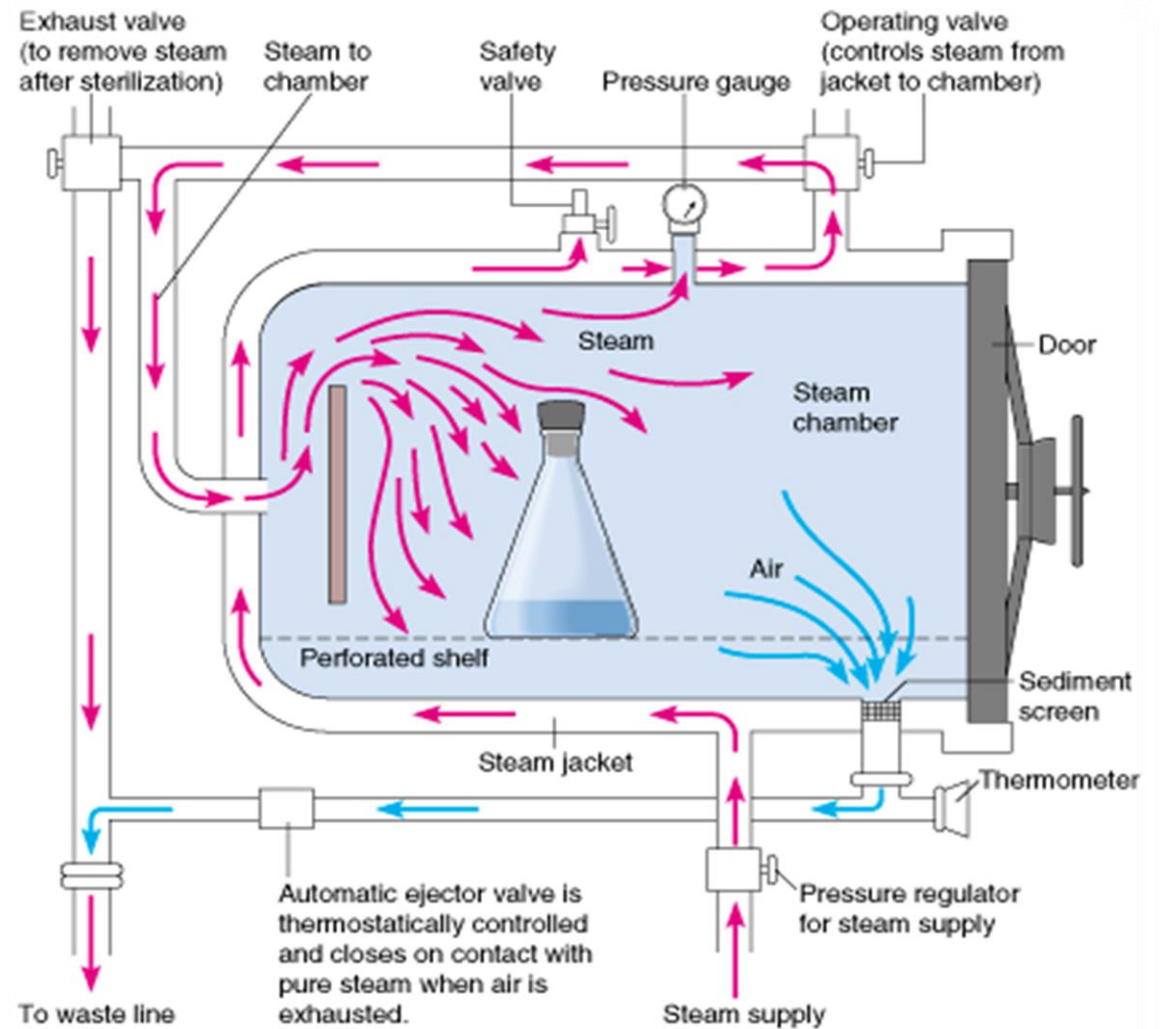






# Avtoklav / para

- Para prodre do vseh materialov v avtoklavu.
- Kondenzacija ustvari negativen pritisk in posrka dodatno paro.
- Vlažna vročina uniči mikroorganizme s procesom koagulacije proteinov (ovojnina bakterij).



Copyright © 2001 Benjamin Cummings, an imprint of Addison Wesley Longman, Inc.

# Pakiranje

- MP, ki morajo biti na pacientu uporabljeni sterilni, **morajo biti sterilizirani v ovojnini.**
- **Ovojnina** ščiti pred vlago, prahom in ponovno kontaminacijo z mikroorganizmi. Ovojnina zagotavlja sterilnost vsebine od odstranitve iz sterilizatorja, nadaljnjega shranjevanja, do končne uporabe.
- Nasprotno pa nepakirani sterilizirani predmeti izgubijo svojo sterilnost, ko so odstranjeni iz sterilizatorja in jim lahko pripišemo le to lastnost, da »imajo nizko vsebnost mikroorganizmov«, kar je za uporabo na nekaterih področjih dovolj primerno (npr. nekateri instrumenti v zobozdravstvu).

# Koncept pakiranja

Primarna  
ovojnina



## Primarna ovojnina

Vsebuje produkte in preprečuje re-kontaminacijo po sterilizaciji.



## Sekundarna ovojnina

Uporablja se za primerno shranjevanje in interni transport MP do uporabnika.

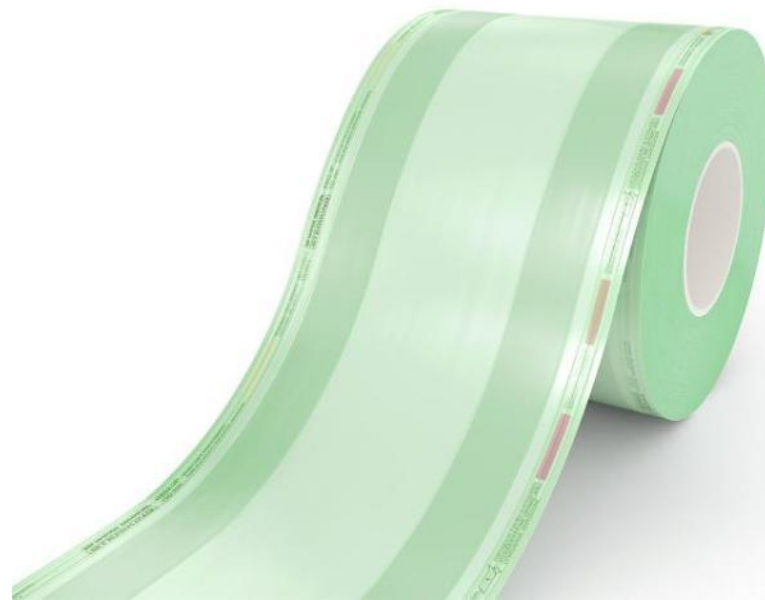
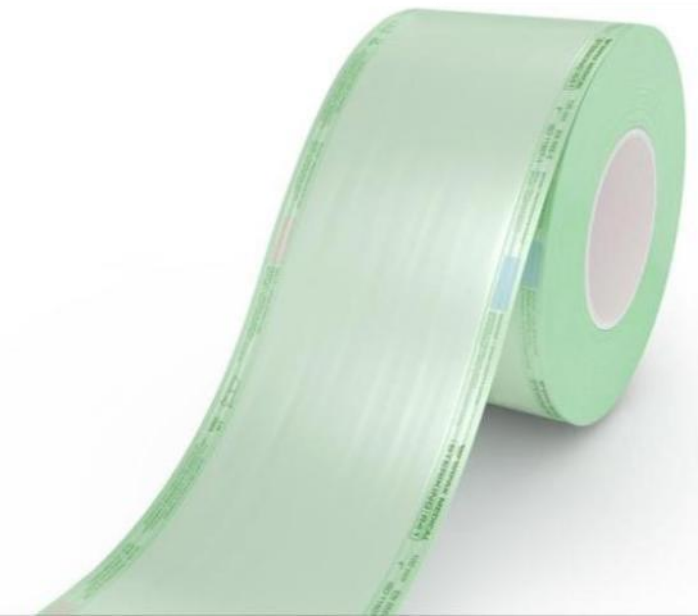


## Transportna ovojnina

Za zunanji transport sterilnih materialov, ki so že v primarni in sekundarni ovojnini.



# PRIMARNA OVOJNINA



# Primarna ovojnina - FOLIJA



ROKAVI (ROLE),  
VREČKE



TYVEK ROKAVI,  
VREČKE



PAPIRNATE  
VREČKE

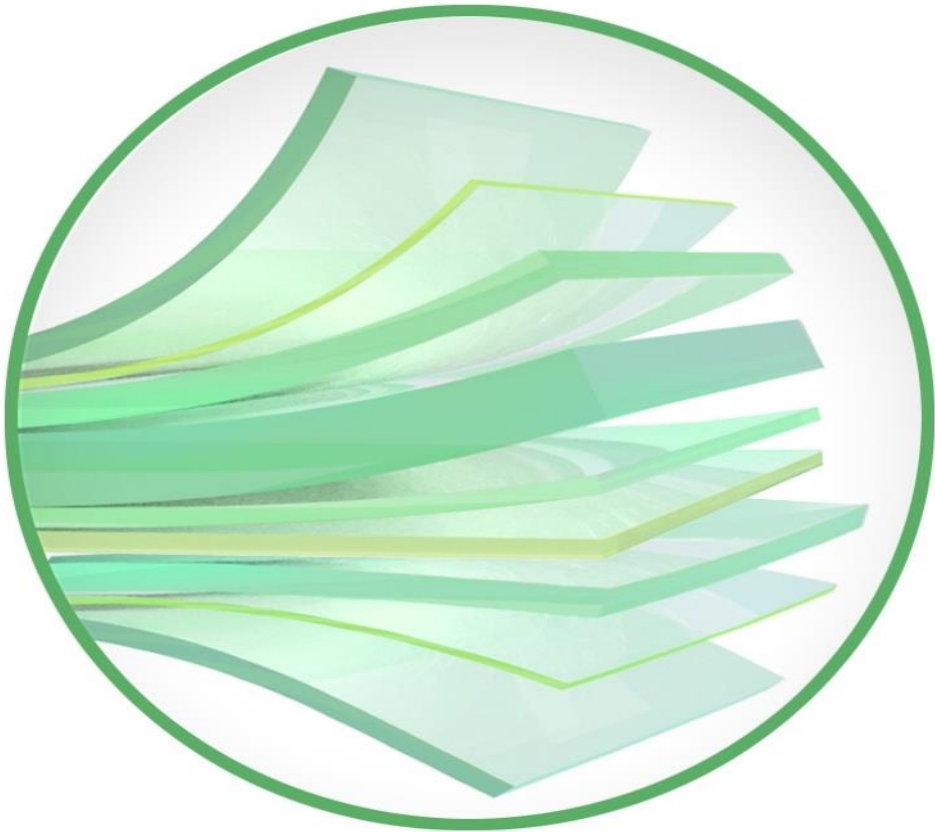


KONTEJNERJI



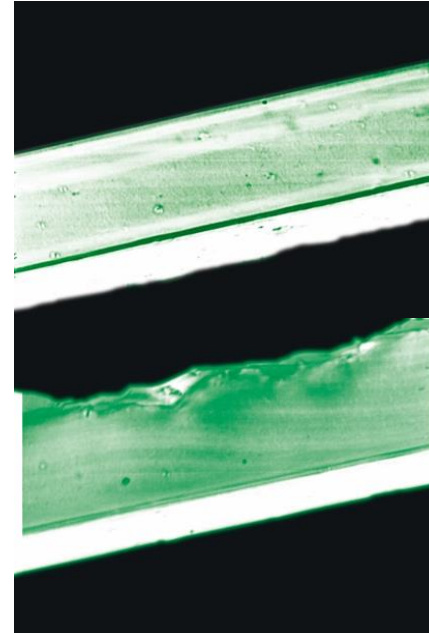
ZAVOJNI PAPIR

# Multi-X9 sloji



Unikatna folija:

- 7 slojev Polipropilen (PP)
- 2 sloja Biaxilaren Poliester (BoPET)
- **prožna in močna!**



Pred izpostavitvijo vročini.

Po izpostavitvi vročini.

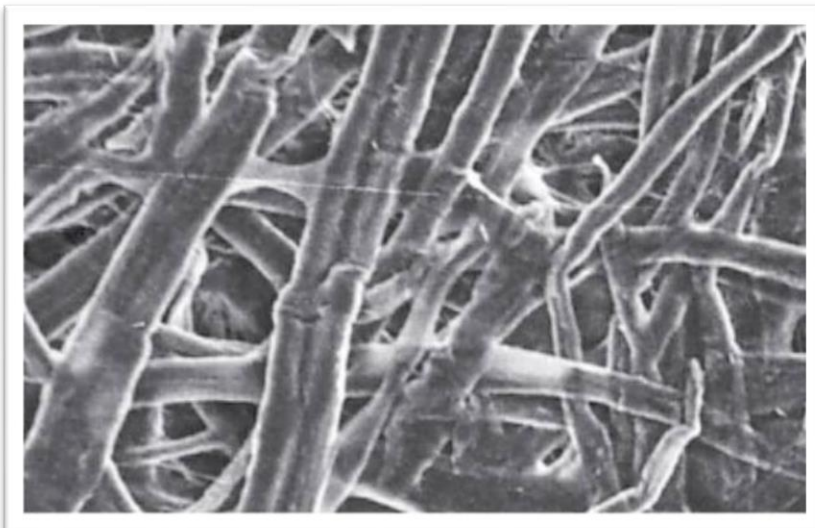
- Kristalizacija polipropilena
- Film hitro počni, se trga
- Multi-X9 vzdržuje svojo sestavo tudi po izpostavitvi vročini.



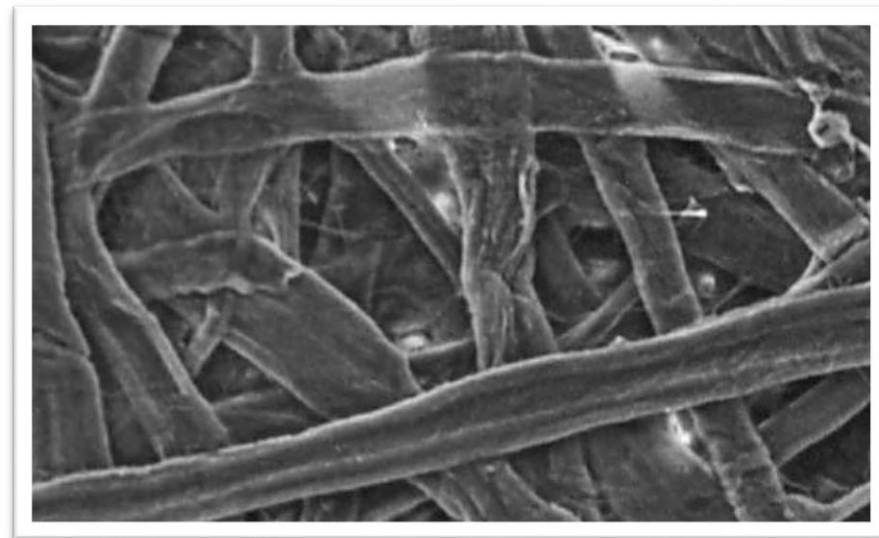
# Medicinski papir / Ovira za bakterije

70 g papir je večji izziv za penetracijo bakterije, hkrati dopušča sterilizacijo.

70 g



60 g



# Procesni Indikatorji – ISO 11140-1





# Aseptično Odpiranje

- Aseptično odpiranje se preverja **le PO sterilizaciji.**
- Ovojnino odpiramo **vedno v označeni smeri odpiranja.**
- Brez trganja.
- Brez delcev papirja.



# Papirnate Vrečke **PARA**



- ▶ **Medicinski papir, Ustreza zahtevam EN 868-4**
- ▶ **Temperatura varilnika 180° C**
- ▶ **Indikator za paro**
- ▶ **Slabosti:**
  - Niso transparentne = ne vidimo vsebine
  - Ni čiste prezentacije = odpiranje s škarjami
  - Krajši rok trajanja po sterilizaciji

# Rokavi za **suho** sterilizacijo



- ▶ **Suha sterilizacija 160 – 180°C**
  - 180°C 30 min.
  - 170°C 60 min.
  - 160°C 120 min.
- ▶ **PA 6 - Poliamid**
- ▶ **Zapiranje:**
  - Varilnik
  - Lepilni trak



# PRIMARNA OVOJNINA PAPIR



# Sterilizacijski papir

- Zavijanje inštrumentov, večjih, težjih setov.
- Notranja in/ali zunanja ovojnina.
- Omogoča aseptično odpiranje.
- **Dokazana poroznost in lastnost bariere.**
- Skladnost: ISO 11607-1 in EN 868-2.
- Dobra lepljivost traku z indikatorjem.

*Omogoča vdor in izpust sterilanta  
Onemogoča vdor mikroorganizmov*



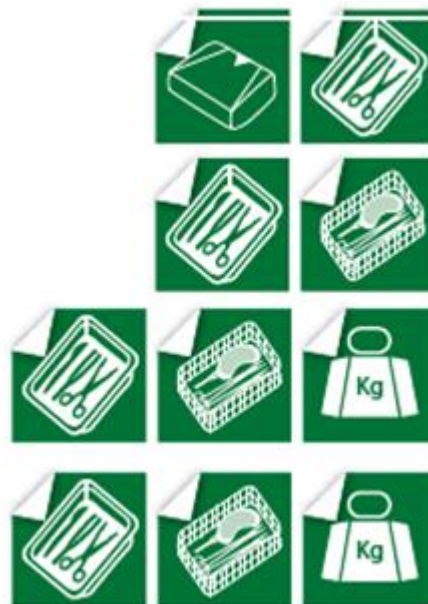
# Različne stopnje, gramatura in uporaba

## KREP PAPIR:

- para, EO, FO
- Čista celuloza

## FLIS:

- Para, EO, FO
- Netkan material
- Poliestrska in večplastna čista celulozna vlakna
- OP mreže



## SMS:

- para, EO in plazma
- Večplastna sintetična vlakna (100% PP)

| Stopnja | g/m <sup>2</sup> | Uporaba   |
|---------|------------------|---|
| SMX1    | 37               | Majhni in srednji seti, mreže, idealen kot notranji ovoj v kontejnerju. |
| SMX2    | 47               | Srednje in velike mreže in seti, notranji ovoj v kontejnerju.           |
| SMX3    | 55               | Za zelo zahtevne sete.  |
| SMX4    | 75               | Ortopedski seti, težki seti in pri pogostem rokovanju s setom.          |



# NADZOR USPEŠNOSTI STERILIZACIJE

## NADZOR OPREME

- VAKUUM TEST
- BOWIE&DICK

## NADZOR IZPOSTAVITVE

- INDIKATORSKI TRAK
- NALEPKE
- KARTICE

## NADZOR POLNITVE

- FIZIKALNA KONTROLA
- KEMIČNA KONTROLA
- BIOLOŠKA KONTROLA

## NADZOR PAKETOV

- KEMIČNI INDIKATORJI RAZRED 4, 5 ALI 6

# Kemični indikatorji ISO 11140



|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| Class 1 | Procesni Indikator                |
| Class 2 | Indikator za specifičen parameter |
| Class 3 | 1 variabilen indikator            |
| Class 4 | Multi-variabilen indikator        |
| Class 5 | Integrator                        |
| Class 6 | Emulator indicators               |



The 3M™ Attest™ Auto-reader 490.  
As Innovative As The Super Rapid BI Itself.

All new Auto-reader technology provides more information at your fingertips.

**Process Indicator**

- Located on top of BI cap – makes it easy to recognize which BI is the control BI

**Information Access/ Custom Configuration**

- Press once to see time, date, serial number, firmware version and Auto-reader configuration
- Press again to view dynamic IP address and date and time power was supplied to unit
- Use up and down arrow buttons with on-screen guidance to custom configure settings (or use the Internet and your PC)

**Temperature Check**

- Press once to see current heater block temperature

**Positive Results**

- A plus (+) symbol appears as soon as a positive result is detected

**Negative Results**

- A minus (-) symbol shows after incubation is complete

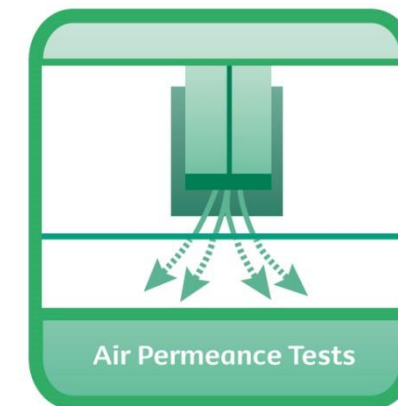
**Minutes Left in Incubation Cycle**

- Alarm sounds (and alarm icon flashes) as soon as a positive result is detected

# Standardi za zagotavljanje kakovosti in vodilna dokumentacija

## Odgovornost proizvajalca

- Skladnost materiala
- Uporaba le neobdelanih medicinskih materialov. Nerecikliranega papirja medicinske kakovosti ali reciklirane plastike.
- Varno označevanje (izven območja pakiranja), varno črnilo
- ▶ Proizvodnja v čistem okolju. Standardiziran sistem kakovosti: ISO13485, ISO 9001
- Na primer ISO 11607-1 in 2
  - EN868 (2-10)
- Potrebna proizvajalčeva navodila:
  - Metoda sterilizacije, varnostni ukrepi, vidljivost, lastnosti bariere. Omenjeno v navodilih za uporabo, tehnični specifikaciji, MSDS itd.
- Regulativne obravnave
  - Nacionalne regulativne zahteve

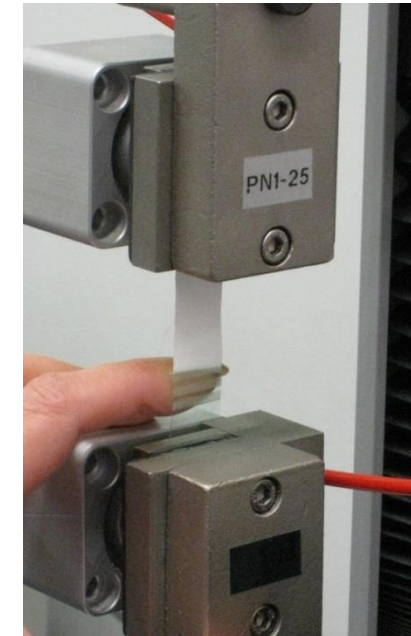




# Standardi za zagotavljanje kakovosti in vodilna dokumentacija

## Odgovornost proizvajalca

- Uporabljene testne metode:
- ASTM F1886 (vizualni pregled)
- **ASTM F1929** Test penetracije črnila
- Testiranje poroznosti (ASTM D3078, ASTM F2096)
- Testiranje z luknjanjem
- Test vara **EN868-5**, ASTM F88
- Test odpornosti na raztrg (ASTM F1140, ASTM F2054)
- Smernice tiskanja (ISO 11607-1, ASTM F2252, ASTM D5264 etc.)
- Mikrobiološki testi
- Testiranje na prisotnost delcev (brez vlaken ali tujih prostih delcev) - preglednice ocen
- Pospešeno staranje
- Dnevnik testiranj tveganja (testi transporta)



# ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Dokumentacija katero zahtevajo bolnišnice

- Dokumentacija o skladnosti materiala, ki jo dobite od proizvajalca:
  - ISO 11607-1 in 2
  - EN868 (2-10)
- **IZJAVA O SKLADNOSTI**
- **Tehnične specifikacije**
- **Podatki o testiranjih in neodvisni certifikati**
- **Varnostni listi**
- Proizvajalec mora zagotoviti dokumentacijo skladno s standardi
- Mora imeti opravljena testiranja, npr.:
  - Mikrobna bariera
  - Velikost por, zračna prepustnost, vodo-odbojnost
  - Meritve moči vara (tovarniški var)
  - Testiranje z luknjanjem
  - Test smeri vlaken
  - Odpornost na namenjeno vrsto sterilizacije in veliko drugih.



# Odgovornost bolnišnice

- DA ZAGOTOVITE PRIMERNO OVOJNINO ZA PRAVILEN NAMEN UPORABE
- Pravilno pakiranje za vsako uporabo. Pravilno pakiranje.
- Zagotoviti, da je embalaža intaktna do končne uporabe.
- Smernice za zavijanje
  - Zagotavljanje aseptične tehnike odpiranja
- ▶ Zaščita uporabnikov pred poškodbami in opreme pred okvaro



# Odgovornost bolnišnice

- V skladu s standardom ISO 11607 bi morala imeti vsaka zdravstvena ustanova, v kateri se medicinski pripomočki zaščitno pakirajo in sterilizirajo,
- **DOKUMENTIRAN PROGRAM VALIDACIJE**
- demonstracija učinkovitosti in ponovljivosti vseh procesov sterilizacije in zaščitnega pakiranja.
- Nanaša se na industrijo medicinskih pripomočkov, zdravstvene ustanove ter na vse primere, ko se MP zaščitno pakirajo in sterilizirajo.

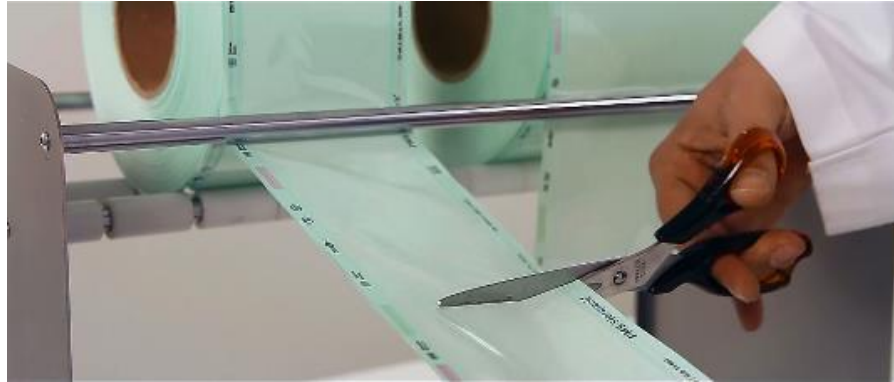




# Uporaba rokavov / vrečk



# Vrečko naredimo sami - rokav



Odrežemo željeno dolžino.



Zavarimo spodnji rob.

# Polnjenje vrečke

1



2



3



4



1. Zaščitimo ostre robove inštrumentov, da preprečimo poškodbo ovojnine.
2. Vstavimo MP v vrečko.
3. Vrečka ne sme biti napolnjena več kot 80%.
4. Med koncem inštrumenta in robom vrečke pustimo minimalno 1,5 cm.

# Samolepilne vrečke - zapiranje

1



2



3



4



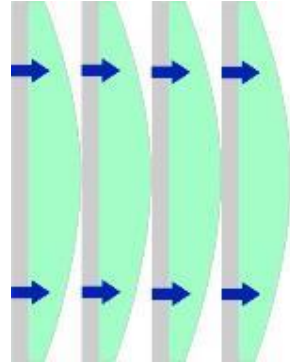
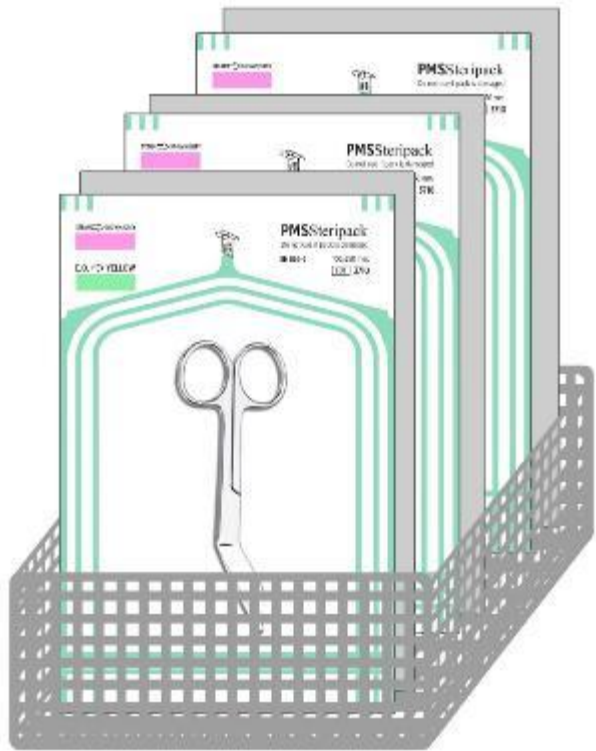
1. Zaščitimo ostre robove inštrumentov, da preprečimo poškodbo ovojnine. Vstavimo MP in pazimo na zapolnitev vrečke do 80%. Pustimo min prostor 1.5 cm.
2. Odstranimo lepljiv trak.
3. Zalepimo rob tako, da zna sredini pritiskamo z dvema prstoma in drsimo navzven.
4. Ob drsenju s prstoma, pritiskamo enakomerno.



# Varjenje rokava

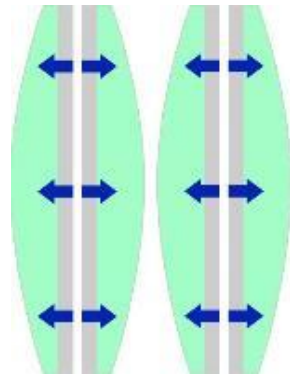


# Polnjenje sterilizatorja



Papir - folija

- Folija prekriva papir in s tem
- **Zmanjšuje** prodiranje pare



Papir - papir & folija - folija

- **Zagotovljeno** optimalno prodiranje pare.

■ Papir  
■ Folija

# HVALA ZA POZORNOST

**Anita Stojanović Pevc,**  
produktni vodja

M: +386 31 73 61 36

E: [anita.pevc@sanolabor.si](mailto:anita.pevc@sanolabor.si)

