

Onteloisten välineiden steriloinnin haasteet

Michael Paul
Getinge Finland Oy

Steriloinnin vaatimuksia

Yksittäisen tuotteen steriiliys on vaikea todistaa jälkeenpäin

Kontaminaation todennäköisyys 1:1000000

Sterilointiprosessi on luonteeltaan sellainen, jossa ennakkoon todistetaan monen osa-alueen toiminta, ja valvotaan niitten toistuminen rutiininomaisesti

Autoklaavin testaus ja valvonta

SFS-EN 285 ja SFS-EN13060

Laitteen sisäinen valvonta

Valmistajan tehtävät testit: Tyypit testit ja tehdastestit

SFS-EN ISO 17665-1 ja CEN ISO/TS 17665-2:fi

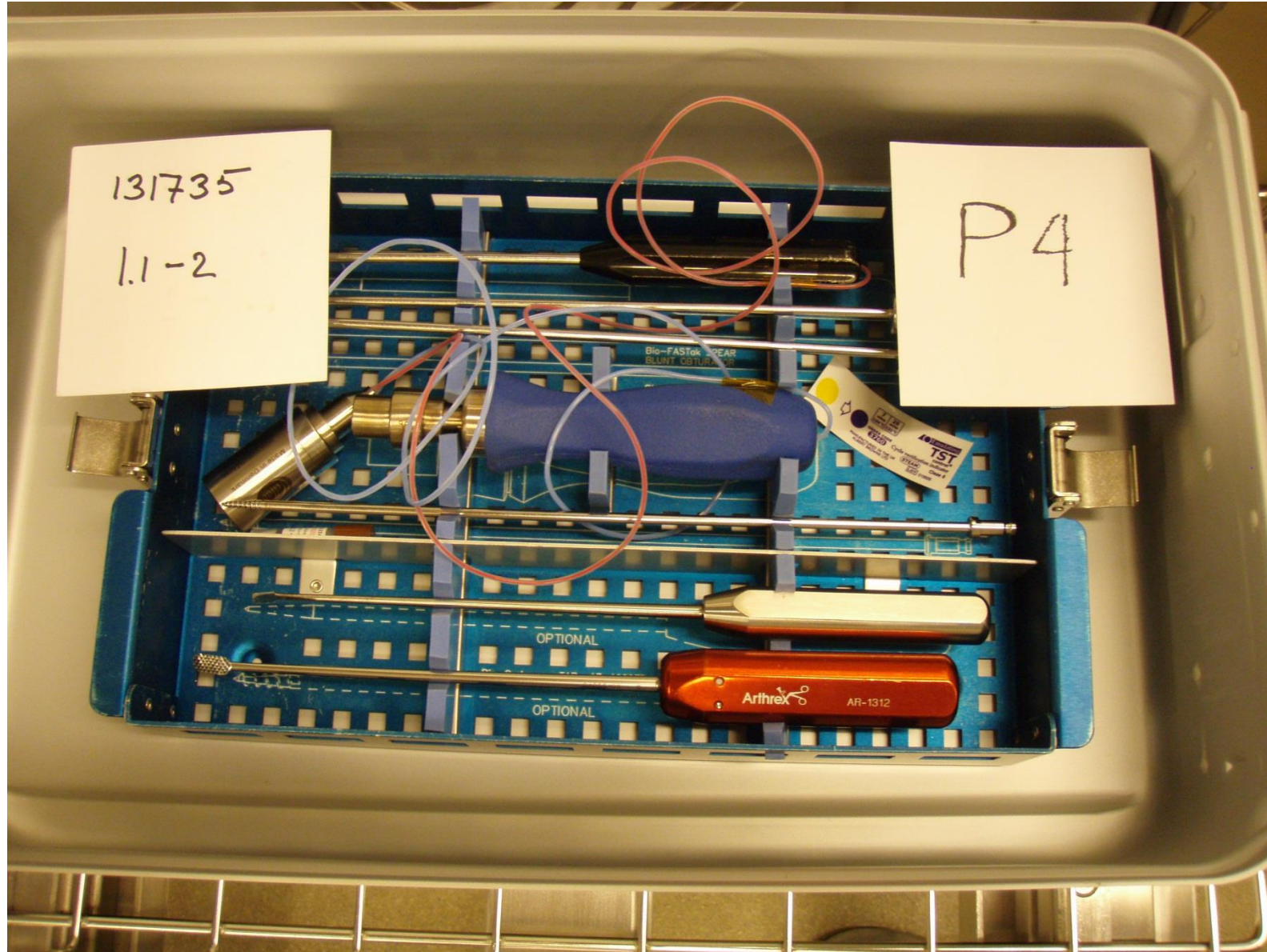
Käyttäjän tehtävät testit: Validointi ja rutiinitestit

Hyväksymiskriteereitä EN 285.

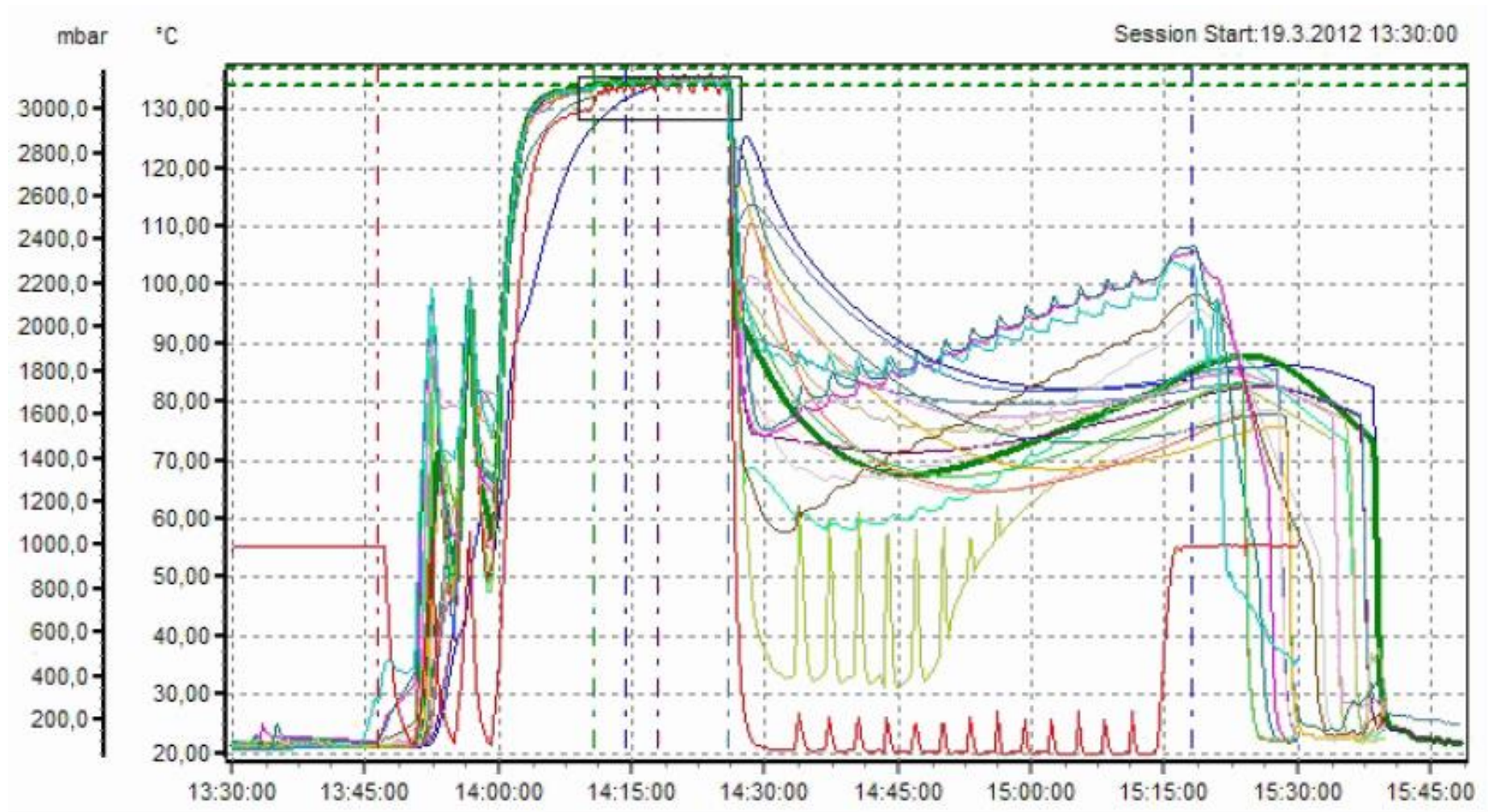
Tasaantumisaika 15s. maks 800 l kammiolle ja 30s. isommille.

Sterilointivaiheen aikana: Kaikki lämpötilat 3°C sisällä, eikä eroa toisistaan enemmän kuin 2°C

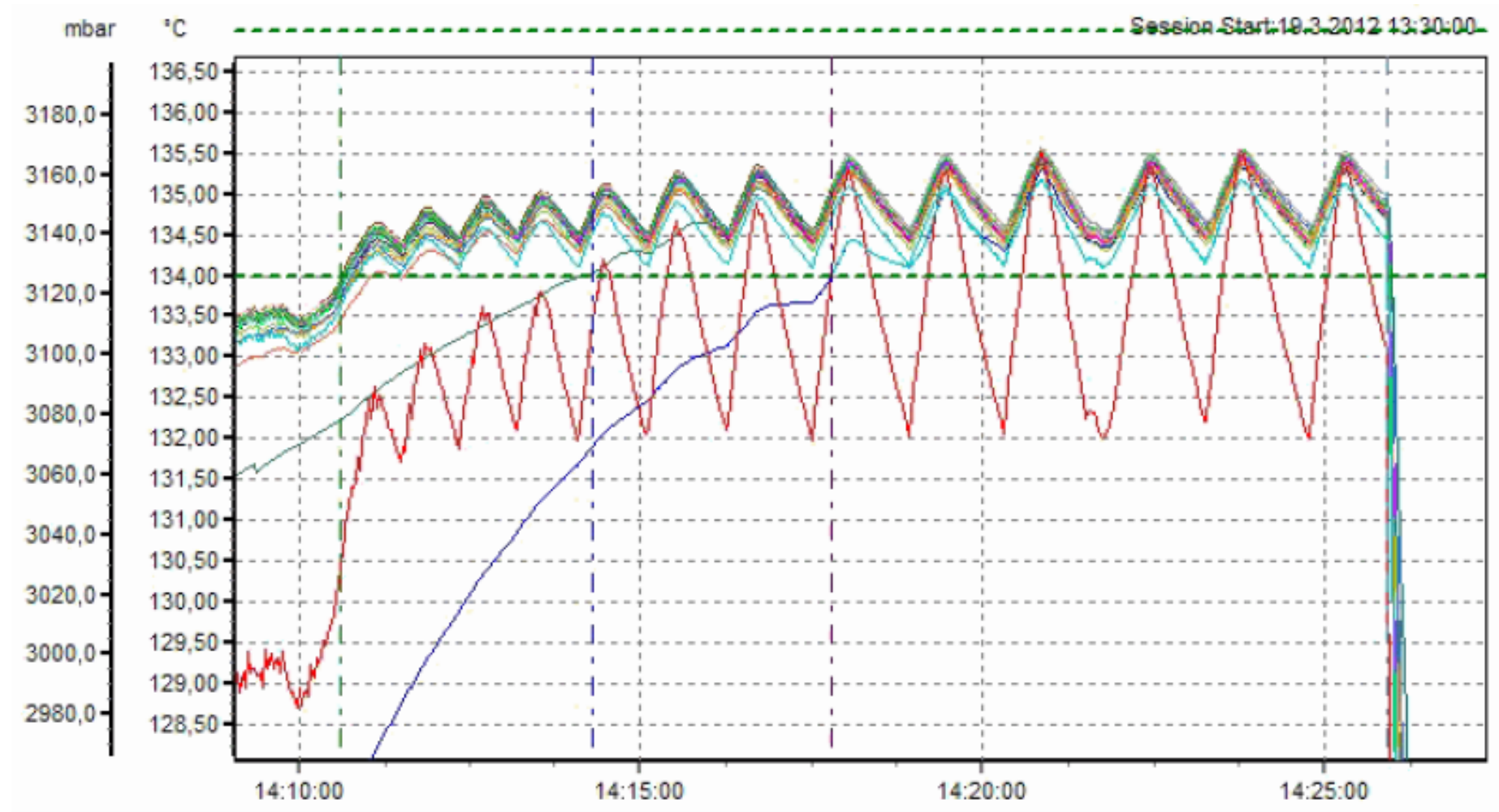
Esimerkki onteloisesta välineestä



Validoinnin käyrät



Sterilointivaiheen käyrät



Mistä lämpötilojen erot johtuvat?

- Tuotteen tai pakkauksen sisään on jäänyt ilmaa tai muita kaasuja
- Tuotteen sisälle on muodostunut lauhdetta

Estääkö lämpöanturi höyryn tunkeutumisen?



Miksi lämpötilojen erot ovat ongelma?

- EN285 kriteerit eivät täyty
- Emme tiedä minkä laatuinen höyry pakkauksen tai tuotteen sisällä on

Mitä ongelmalle voi tehdä?

- Tarkistaa höyryn laatu
- Muuttaa esikäsittelyä (isoin varauksin)
- Vaihtaa pakkaustapaa
- Asettaa välineet pystyyn tai kallelleen
- Käyttää muita välineitä
- Todista väline steriiliksi jollakin toisella tavalla.

Välineen asentoa on muutettu



6 Prosessin ja laitteiden määrittely

6.1.2 Kuivalla kylläisellä höyryllä sterilointi

Jos sterilointilaitteeseen vietävänä sterilointiaineena käytetään kuivaa kylläistä höyryä, prosessin määritelmän on sisällettävä seuraavat kokonaisuudet kohdassa 6.1.1 mainittujen lisäksi

c) jos tuoteperhe koostuu materiaaleista, joiden tiedetään niiden muodon tai kuorman sijoittelun vuoksi rajoittavan höyryn tunkeutumista, kuvaus höyryntunkeutumistestistä, jolla todennettiin, etteivät sterilointikammioon höyryn mukana kulkeutuneet tiivistymättömät kaasut estä kuivaa kylläistä höyryä jakautumasta steriloitaville pinnoille.

e) mallikuorma, jota käytetään sterilointitehokkuuden vahvistamiseksi

f) seurantalaitteen kuvaus ja sijainti

CEN ISO/TS 17665-2

6.1.2 Kuivalla kylläisellä höyryllä sterilointi

”Jos tuoteperheen asemesta käytetään PCD-välinettä (esim. ilmantunnistinta tai muuta seurantalaitetta), välineen valmistajan, sterilointilaitteen valmistajan, tai nimetyn henkilön tulisi todistaa PCD-välineen soveltuvan käytettäväksi kyseisessä sterilointiprosessissa.”

SFS-EN 17665-1

9.4 Suorituskyvyn tarkistus

9.4.5

Jos - fysikaalisten parametrien mittauksen lisäksi - sterilointiprosessin perusteeksi valitaan tuotteen mikrobimäärä tai prosessi todennetaan mikrobiologisin menetelmin, biologiset indikaattorit on asetettava tuotteen sisälle ja/tai päälle kohdassa 9.4.4 mainittuihin paikkoihin, minkä jälkeen ne altistetaan yhdelle seuraavista:

- sterilointiprosessia tehottomalle käsittelylle, ja tulos extrapoloidaan....
- täysi käsittely, mutta käytetään sterilointiprosessin parametreja alempia arvoja....
- ”tehostettu tuhoaminen” - prosessia

CEN ISO/TS 17665-2

9.4 Suorituskyvyn tarkistus

9.4.4 ”Todentamisen perusteena oleva data tulisi johtaa lämpötilan mittauksista, ja kemiallisten indikaattorien ja/tai biologisten indikaattorien osoittamista tiedoista, kun indikaattorit on asetettu vaikeimmin steriloitaviin kohtiin.”

Jos anturia tai indikaattoria ei voida sijoittaa terveydenhuollon laitteen sellaiseen kohtaan, jonka tiedetään olevan vaikein steriloitava, laite voidaan korvata erityyppisellä terveydenhuollon laitteella tai PCD-välineellä edellyttäen, että tämä vaihtoehtoinen testiväline tuottaa prosessille yhtä suuren tai suuremman haasteen kuin terveydenhuollon laite, jota sen on tarkoitus edustaa.

Instrumenttivalmistajan kommentteja

DePuy Synthes: Harri Filla sekä Michael Pude:

- Kaikki MDD:n mukaan CE-merkityt instrumentit ovat läpäisseet laajat testit, joilla todistetaan niiden soveltuvuus aiottuun käyttöön
- [general_customer_letter.pdf](#)
- [FI_ImportantInformation.pdf](#)
- Valmistajan validointi ei todista instrumentin steriloitumista kentällä
- Suomessa ei tiettävästi ole omaa kansallista ohjeistusta välineiden puhdistusta, desinfektiota ja sterilointia varten
- Esim UK ohje HTM 01-01. Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Voisi käyttää ainakin soveltuvin osin.
- [HTM0101PartC.pdf](#)

HTM 01-01

Position of PQ sensors

2.40 Temperature sensors should be as described in HTM 01-01 Part B.

2.41 Temperature sensors should be placed in the following positions:

- a. one on/in each of three items that are slowest to attain the sterilization temperature;
- b. one on/in each of three items that are fastest to attain the sterilization temperature;
- c. if the load consists of fewer than six items, one on/in each item;
- d. if the load includes lumen devices, temperature sensors should be placed to monitor the environment within the lumen rather than the device's surface, at the

most challenging position within the device. In cases where temperature cannot be used to determine the presence of residual air (for example a narrow lumen or metal device in which the residual air rapidly attains steam temperature), alternative sensor technology should be used. Examples include chemical and biological indicators.

HTM 01-01

Microbiological test for PQ

2.51 This test is designed to be used in exceptional circumstances as an additional PQ test for steam sterilizers. The microbiological test should ideally follow a satisfactory thermometric test, using the identical loading condition and operating cycle. There may be situations where thermometric tests are not

possible, for example with narrow-lumened instruments, where it is not physically possible to place a thermocouple or temperature sensor into the lumen without altering the nature of the load. Reference should be made to BS EN 556-1 for sterility assurance requirements.

Yhteenveto

- Onttojen välineiden steriloinnin validointi kentällä on usein haastavaa
- Lääkintäteknisen laitteen valmistajien on pakko todistaa tuotteensa soveltuvuus aiottuun käyttöön ennen markkinoille saattamista.
- Lääkintäteknisessä laitteessa on oltava CE-merkintä MDD:n mukaan
- Lääkintäteknisen laitteen valmistajalla on oltava sertifioitu laatu järjestelmä EN ISO 13485 mukaan
- Lääkintäteknisen laitteen valmistajilta pitää saada tarkka kuvaus miten soveltuvuus käyttöön on todistettu, jotta menettelyn voisi toistaa kentällä
- Instrumentin valmistajan validointi ei todista steriiliyttä kentällä

Kysymyksiä ja vastauksia?

Michael Paul
Phone
E-Mail

Technical and project manager
09-68241222
michael.paul@getinge.com

www.getinge.com

Getinge is a leading global provider of innovative solutions for operating rooms, intensive-care units, hospital wards, sterilization departments and for life science companies and institutions. Based on our first-hand experience and close partnerships, we are improving the every-day life for people, today and tomorrow.



GETINGE

PASSION FOR LIFE