

GETINGE

Onteloiset instrumentit, haaste steriloinnin onnistumiselle

Michael Paul
GETINGE Finland OY

GETINGE

Steriloinnin teoria

- Kontaminaation todennäköisyys 1:1000000
- Steriloinnilla inaktivoidaan mikrobit ja muutetaan epästeriili tuote steriiliksi
- Yksittäisen tuotteen steriiliyttä ei voi tarkistaa jälkeenpäin

2

GETINGE

Autoklaaveja koskevia standardeja

- SFS-EN 285 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit
- SFS-EN 13060 Pienet höyrysterilaattorit
- ISO-EN 17665-1:fi Terveystuotteiden sterilointi. Höyry.
Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset
- CEN ISO/TS 17665-2:fi Terveystuotteiden sterilointi. Höyry.
Osa 2: Ohjeita standardin ISO 17665-1 soveltamiseen

3

GETINGE

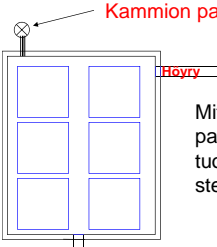
Autoklaavin valvonta

SFS-EN 17665 ”Jokaisesta laitteesta on oltava dokumentoitu testaussuunnitelma.”

- Erävalvonta (piirturi, kirjoitin, prosessin varmennus, indikaattorit), joka erä
- B&D, joka päivä
- Tiiveystesti
- Helix-testi
- Biologiset indikaattorit
- Validointi

GETINGE

Pakkausten sisäiset olosuhteet



Kammion paineen mittaus

Kammion lämpötilan mittaus

Höyry

Miten autoklaavi valvoo pakkausten ja tuotteiden sisällä olevia sterilointi-olosuhteita?

GETINGE

| Paine (bar) | Veden kiehumispiste |
|--|---------------------|
| -0,9 | 45,83 |
| -0,5 | 81,35 |
| Tunturin huipulla | 93,00 |
| Huonolla säällä (matalapaine) | 98,20 |
| 0 (normaalilla ilmanpaineella ja merenpinnassa) | 99,63 |
| Kauniilla säällä (korkeapaine) | 100,98 |
| 0,5 | 111,37 |
| 1 | 120,23 |
| 1,1 ← ----- → 121,78 | |
| 2 | 133,54 |
| 2,1 ← ----- → 134,66 | |
| 3 | 143,63 |

Yllämainitut suhteet absoluuttipaineen ja lämpötilan välillä tuottavat kyllästettyä vesihöyryä

Validointi

”Dokumentoitu toimenpide jossa,

- Kerätään
- Rekisteröidään
- Tulkitaan

tietoja jotta voidaan todistaa prosessin toistuvasti täyttävän spesifikaation vaatimukset”



7

Suorituskyvyn osoittaminen

“Jokainen sterilointiprosessi ja jokainen sterilointikuorma sekä kuormamalli on spesifioitava ja dokumentoitava”

” Jotta nähdään, pysyvätkö mittaustulokset jatkuvasti hyväksyttävissä rajoissa, sama prosessi toistetaan vähintään kolmesti”

8

Hyväksymiskriteereitä.

- Tasaantumisaika 15s. maks 800 l kammiolle ja 30s. isommille.
- Sterilointivaiheen aikana: Kaikki lämpötilat 3°C sisällä, eikä eroa toisistaan enemmän kuin 2°C

9

Kevyt kuorma



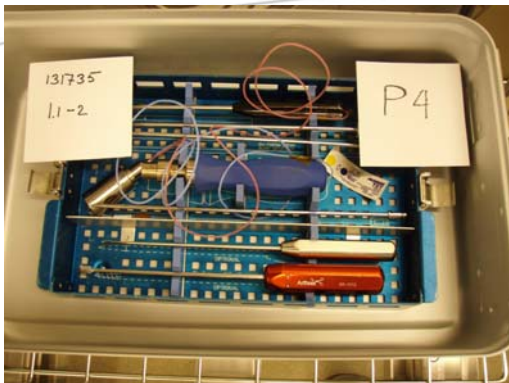
10

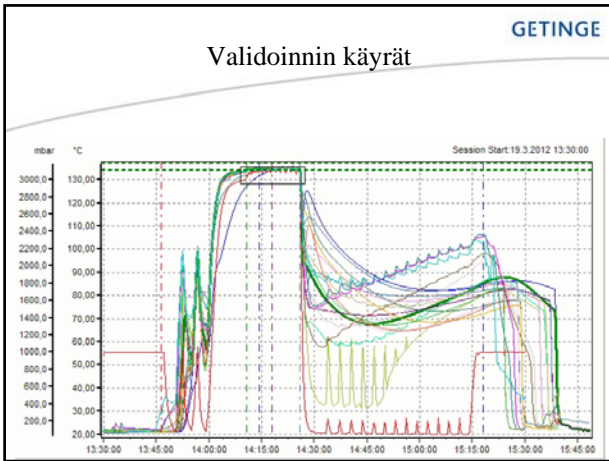
Raskas kuorma

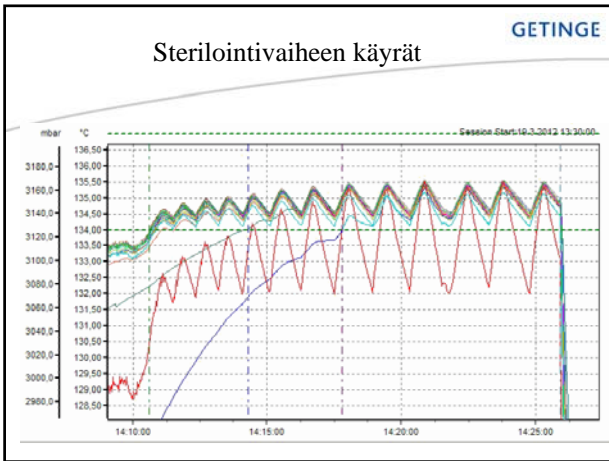


11

Esimerkki ontosta välineestä





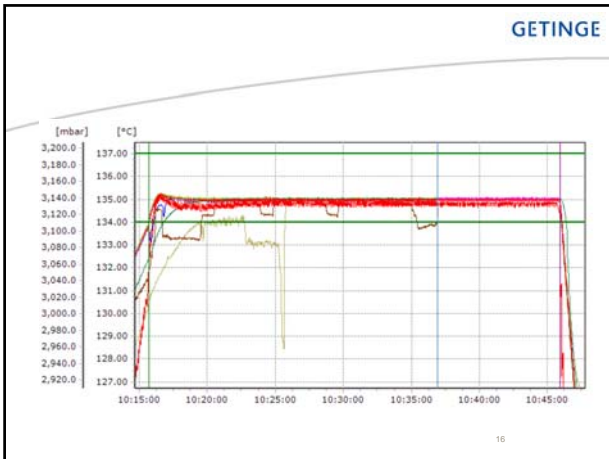


GETINGE

Mistä lämpötilan huojunta johtuu?

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

15



GETINGE

Miksi lämpötilan huojunta on ongelma?

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

17

GETINGE

Mitä ongelmalle voi tehdä?

- Muuttaa esikäsitelyä
- Vaihtaa pakkaustapaa
- Asettaa välineet pystyyn tai kallelleen
- Käyttää muita välineitä

18

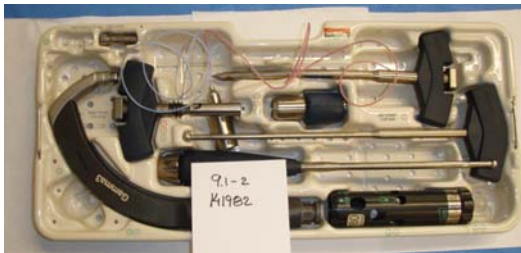
Esimerkki ontosta välineestä

GETINGE



Esimerkki ontosta välineestä

GETINGE



20

Yhteenveto

GETINGE

- Välineiden sterilointi on taitolaji
- Prosessin onnistuminen vaatii tietoa mm. laitteiden toiminnasta ja niiden käytöstä, tuotteiden ja materiaalien kestävydestä sekä välineiden käsittelystä
- Tehtävä on äärimmäisen tärkeä muitten prosessien onnistumiselle, joten siihen on panostettava

21

Kysymyksiä...

GETINGE



...ja vastauksia!
