

Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)

Monitorowanie, rutynowa kontrola i walidacja

Wraz z rozwojem medycyny, techniki medycznej pojawia się w codziennym użyciu coraz więcej zaawansowanych technologicznie materiałów, dla których jedyną bezpieczną metodą sterylizacji jest metoda niskotemperaturowa. Takie kryteria spełnia sterylizacja tlenkiem etylenu gdzie maksymalna temperatura nie przekracza 60 C. Tlenek etylenu jest to bezbarwny, toksyczny, palny w niskich temperaturach gaz o eterycznym zapachu, który posiada wysokie własności biobójcze oraz penetrujące między innymi gumy czy tworzywa sztuczne. Nie występują w tym przypadku ograniczenia związane ze kształtem, średnicą otworów i długości narzędzi. Sterylizacja tlenkiem etylenu nie powoduje utleniania w przeciwieństwie np. do sterylizacji za pomocą nadtlenu wodoru. Jest w pełni bezpieczną metodą dla wszystkich urządzeń wrażliwych na wysoka temperaturę i wilgotność np. endoskopów.

Ponieważ tlenek etylenu jest bardzo toksycznym gazem wszystkie sterylizatory i procesy powinny podlegać ciągłej i częstej kontroli oraz procesowi walidacji. Walidacja i rutynowa kontrola procesu zostały opisane w normie ISO PN-EN11135 a sam proces sterylizacji powinien przebiegać zgodnie z zaleceniami normy PN-EN1422.

W niniejszym folderze chcielibyśmy przedstawić Państwu nasze spojrzenie na to jak można monitorować i walidować proces sterylizacji tlenkiem etylenu oraz jakie oferujemy do tego narzędzia.

A. Procesy i parametry

Ocenie podlegają zgodnie z PN-EN ISO 11135-1 następujące fazy procesu :

- ✓ Kondycjonowanie wstępne- wyroby medyczne są poddane podgrzaniu i nawilżeniu w celu wzbudzenia drobnoustrojów. Proces w zależności od rodzaju produktu medycznego trwa od kilku do kilkunastu godzin w temperaturze około 55C i przy wilgotności względnej 70%rH
- ✓ Ekspozycja – na tym etapie następuje usuwanie powietrza z komory aby osiągnąć warunki dogodne do sterylizacji. Podciśnienie powinno osiągnąć wartość wymagana przez producenta, niższą niż od 80kPa. Po osiągnięciu odpowiedniej próżni, temperatury i wilgotności następuje wtrysk tlenku etylenu. Ekspozycja produktów medycznych na czynnik sterylizujący może trwać też kilka godzin.
- ✓ Kondycjonowanie końcowe i aeracja – usunięcie gazów z komory oraz przepłukanie jej gzem obojętnym. Nie powoduje to jednak usunięcia tlenku etylenu z wyrobu medycznego i potrzebny jest etap aeracji czyli napowietrzania wsadu. Proces ten może trwać też kilka godzin i zależy od zaleceń producenta.

Próżnia / ciśnienie – Pomiar ciśnienie jest jednym z kluczowych parametrów w sterylizacji tlenkiem etylenu. Odpowiedni, stabilny poziom próżni zapewnia bezpieczeństwo użytkownikom a także spadek ciśnienia w fazie ekspozycji informuje nas o stopniu penetracji produktu przez gaz - bezprzewodowe rejestratory temperatury i ciśnienia **EBI12TP231-EX**

Temperatura – Pomiar temperatury jest oczywiście bardzo istotny dla monitorowania procesu sterylizacji. Bezprzewodowy rejestrator temperatury z sonda wewnętrzną - **EBI12T100-EX**

Wilgotność - następnym kluczowym parametrem do monitorowania jest wilgotność ponieważ ma ona bardzo duże znaczenie zarówno przy aktywacji drobnoustrojów jak i przy możliwości penetracji czynnika sterylizującego w wyrobie. Bezprzewodowy rejestrator wilgotności **EBI12TH100-EX**

Dobór rodzaju i liczby rejestratorów (przykładowe typy)

Zgodnie z PN-EN ISO 11135-1 rekomendowana, minimalna ilość rejestratorów zależy wielkości komory, fazy procesu czy rodzaju kwalifikacji IQ/OQ/PQ. Poniżej podajemy ilości punkto pomiarowych dla 3 wielkości komory.

Komora:1m³ -3 punkty temperatury oraz 2 wilgotności dla wszystkich faz oraz kwalifikacji.

Komora: 10m³-10 punktów temperatury oraz 4 wilgotności dla wszystkich faz oraz kwalifikacji.

Komora:20m³- 20 punktów temperatury oraz 8 punktów wilgotności.

Ze względu na palność czynnika sterylizującego wszystkie oferowane rejestratory posiadają ATEX IIG Ex IICT4Ga

- ✓ Pomiar ciśnienia - bezprzewodowy rejestrator temperatury i ciśnienia **EBI12-TP231-EX** wyposażony w sondę zewnętrzną temperatury, sondę ciśnienia z końcówką luerlock. Zakres pomiaru temperatury 0 : +85 C, dokładność pomiaru: +/- 0.1 C, zakres pomiaru ciśnienia : 1 do 4000mbar, dokładność pomiaru : +/-10mbar 2x33400 pomiarów.
- ✓ Pomiar temperatury - bezprzewodowy rejestrator **EBI12-T100-EX** wyposażony w sondę wewnętrzną temperatury. Zakres pomiaru : 0 :+85C, dokładność pomiarów : +/-0.1 C, 100000 pomiarów. **EBI12-T441-EX** – ten sam zakres ale posiada dwie sondy temperatury o długości 500 mm każda.
- ✓ Pomiar wilgotności- bezprzewodowy rejestrator **EBI12-TH100-EX** Zakres pomiaru temperatury: -20 :+85C, dokładność +/-0.1C, zakres pomiaru wilgotności : 0-100rH%, dokładność pomiaru : +/-2%.

EBI12-TP231-EX1340-6655-EX

Zakres pomiarowy :0 :+85C/ 1-4000mbar

Dokładność : +/-0.1C, +/-10 mbar

EBI12-T441-EX1340-6629-EX

Zakres pomiarowy :0 :+85C

Dokładność : +/-0.1C

Dwie sondy o dł. 500 mm

EBI12-T100-EX 1340-6600-EX

Zakres pomiarowy :0 :+85C

Dokładność : +/- 0.1C

EBI12-TH100-EX 1340-6667-EX

Zakres pomiarowy :0 :+85C / 0-100 %rH

Dokładność : +/-0.1 C, +/-2%r

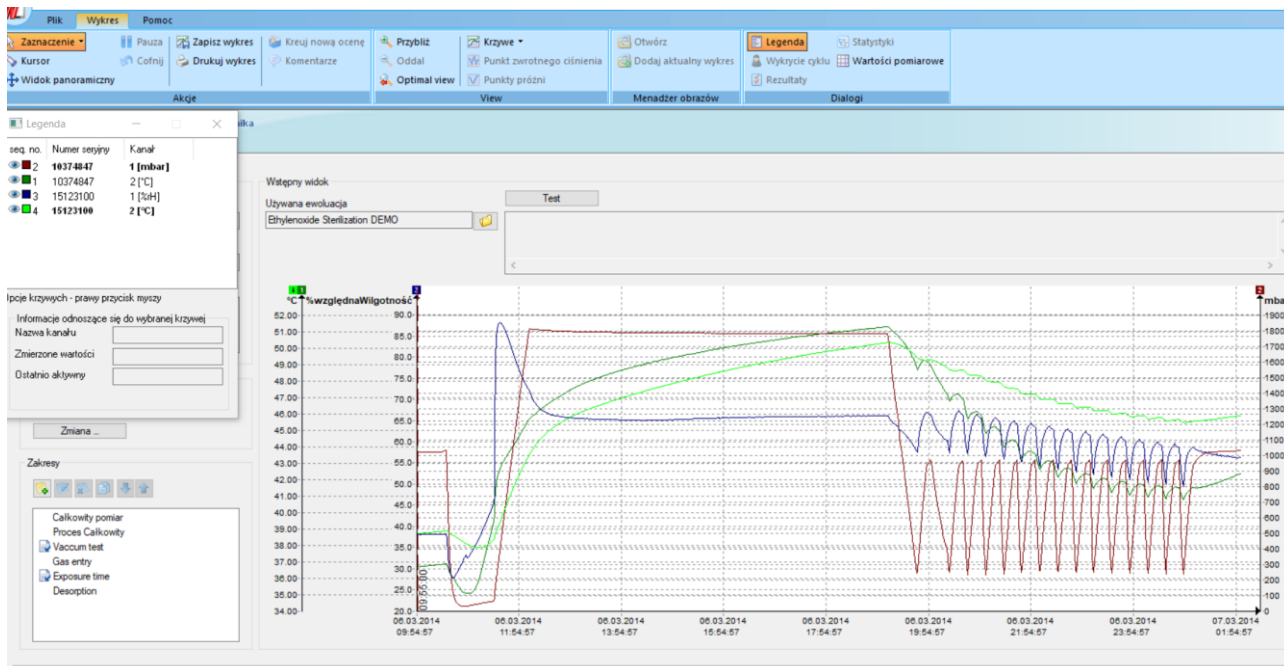


Prezentacja wyników – oferujemy dwa rodzaje oprogramowania :Winlog.pro – pozwala na bezprzewodową komunikację w czasie rzeczywistym, prezentację wyników w postaci wykresów oraz tabelarycznej. Możemy dowolnie zmieniać zakresy obliczeń bez przerywania procesu rejestracji. Możemy dodawać zdjęcia i własne notatki. Oprogramowanie Winlog.pro posiada także również moduł kalibracji dla rejestratorów oraz możliwość pliki dokumentacji IQ/OQ.

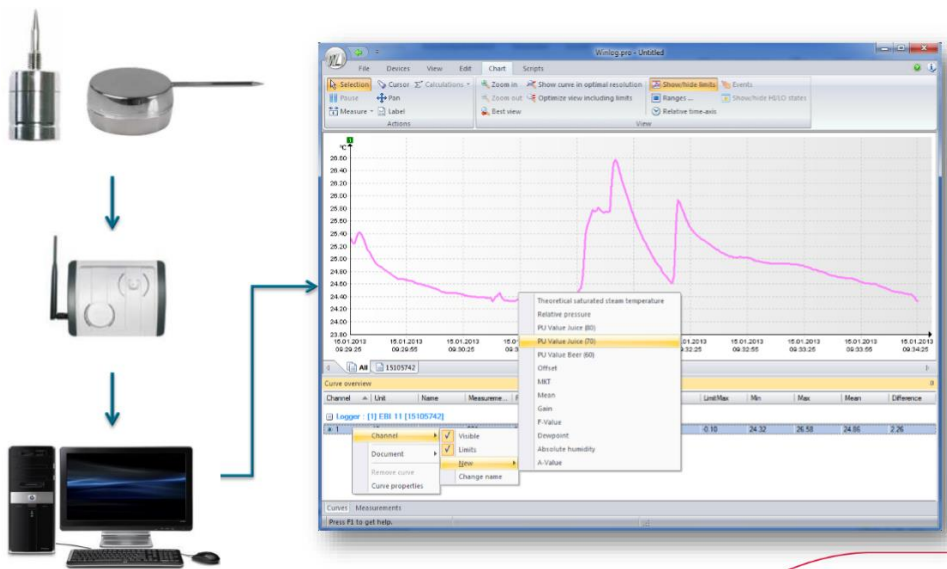
Oprogramowanie Winlog.validation posiada możliwość komunikacji bezprzewodowej, umożliwia prezentację wyników w wybranej przez użytkownika formie, raporty zapisywane są także w formacie pdf jak i właściwym dla oprogramowania Winlog. Umożliwia korzystanie z gotowych szablonów do rutynowej kontroli jak i do walidacji dla poszczególnych urządzeń. Można także tworzyć własne szablony do monitorowania procesów w oparciu o własne założenia, wszelkie krytyczne parametry dla procesu mogą być ustawiane automatycznie poprzez wybranie odpowiedniej normy lub ustawiane ręcznie. Przebieg procesu podlega ocenie i otrzymujemy wynik w formę komunikatu – « Powiodło się » lub « Nie powiodło się » ale też możemy analizować krok po kroku każdy element procesu i uzyskać informację dlaczego wynik jest taki a nie inny. Przeprowadzone procesy możemy oceniać ponownie. Możemy również oceniać poszczególne zakresy większego procesu oddzielnie. Umożliwia to pozostawienie rejestratorów w urządzeniu na czas kilku procesów bez konieczności ich wyjmowania i zmiany położenia. Dostępna jest dokumentacja IQ/OQ.

Oprogramowanie Winlog.pro oraz Winlog.validation są zgodne z FDA 21 CFR.

Wszystkooprogramowania nie wymagają dopłat.



F. Prostota i funkcjonalność



Do programowania i odczytu rejestratorów używamy stacji podłączonej do komputera. Jeśli korzystamy z trybu odczytu radiowego w czasie rzeczywistym rejestrator pozostaje na swoim miejscu i nie wymaga ustawienia go na stacji. W trakcie programowania rejestratora sprawdzamy jego aktualny stan, kalibrację i poziom baterii.

Wiecej informacji : arm@envag.com.pl

Telefon : +48 784 043 923

22 858 78 78 w 134