

Sterylizacja nadtleniem wodoru (H_2O_2)

Monitorowanie, rutynowa kontrola i walidacja

Sterylizacja plazmowa, w przeciwieństwie do konwencjonalnych metod, wykorzystuje synergiczny efekt oddziaływania zarówno promieniowania UV, jak i cząstek reaktywnych, elektronów, jonów na mikroorganizmy. Plazma jest to zjonizowany, reaktywny gaz, który powstaje w warunkach ciśnienia atmosferycznego lub znacznie niższego a źródłem plazmy są np. gazy szlachetne lub reaktywne jak H_2O_2 . Najczęściej używamy tej metody do do sterylizacji narzędzi chirurgicznych i wyrobów medycznych wykonanych z termolabilnego materiału. Istnieją różne rodzaje plazmy. Opisany poniżej proces przebiega w temperaturze około 50C i bardzo niskim ciśnieniu, dochodzącym do 0.1-03 mbarów. Normy i regulacje związane to PN-EN ISO 14937 :2011, PN-EN ISO17664 :2018, PN-EN ISO 11138-1 :2017, PN-EN ISO 11140-1 :2015. W niniejszym folderze chcielibyśmy przedstawić Państwu nasze spojrzenie na to jak można monitorować i walidować proces sterylizacji nadtleniem wodoru.

A. Procesy i parametry

Oceniamy główne etapy procesu sterylizacji :

- ✓ Etap próżni- ciśnienie w komorze spada do bardzo niskich wartości rzędu 0.1-03 mbarów, powietrze jest usuwane z komory, pozbywamy się też wilgotności.
- ✓ Etap grzania – rośnie temperatura, która jest mniej więcej stała w całym procesie i jest bardzo ważnym parametrem dla prawidłowego przebiegu procesu sterylizacji.
- ✓ Etap dyfuzji- Po usunięciu powietrza do komory zostaje wstrzyknięty H_2O_2 , którego opary rozprzestrzeniają się po całej komorze i unieszkodliwiają mikroorganizmy na powierzchni. Po upływie kilkunastu minut powstaje wyladowanie, które tworzy plazmę i następuje dodatkowy efekt sterylizacji poprzez działanie rodników i jonów. Po pewnym czasie komora zostaje przepłukana powietrzem a następnie proces się powtarza. Cały cykl składa się z takich 2 do 4 cykli pulsacyjnych.
- ✓ Etap aeracji – usunięcie gazów oraz pozostałości po sterylizacji. Komora jest przepłukana powietrzem.

Próżnia / ciśnienie – Pomiar ciśnienia 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 - bezprzewodowy, precyzyjny rejestrator temperatury i ciśnienia o w zakresie od 0.1 do 1050 mbar (0.1 – 788 Torr) **EBI12TPX9X**

Temperatura – Pomiar temperatury jest również bardzo istotny dla monitorowania procesu sterylizacji. Ważne aby temperatura podczas całego procesu była w miarę stabilna i nie może zbyt się obniżać. Zbyt mała temperatura powoduje zbyt dużą kondensację gazów na elementach co może mieć zły wpływ na proces. Bezprzewodowy rejestrator z dwoma sondami zewnętrznymi o długości 500 mm – **EBI 12T441**.

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)

Norma ISO 14937 :2009 podaje tylko ogólne zalecenia bez ilości punktów oraz ich lokalizacji w procesach kontroli i walidacji. My rekomendujemy pomiar temperatury w minimum 12 punktach oraz ciśnienia w jednym punkcie i ewentualnie dodatkowy pomiar wilgotności. Maksymalna różnica temperatury wsadu nie powinna przekraczać 2 C, ścianek 5 C a różnica maksymalnych wartości ciśnienia w poszczególnych cyklach nie powinna być większa od siebie niż 20-25%.

- ✓ Pomiar ciśnienia – bezprzewodowy, precyzyjny rejestrator temperatury i ciśnienia **EBI12-TPX9X** o dokładności pomiaru ciśnienia w zakresie 0.1-1050mbar wyposażony w sondę zewnętrzną temperatury, sondę ciśnienia z końcówką luerlock. Zakres pomiaru temperatury 0 : +85 C, dokładność pomiaru: +/-0.1 C, zakres pomiaru ciśnienia : 0.1 do 1050 mbar, dokładność pomiaru : +/-0.25mbar 2x33400 pomiarów.
- ✓ Pomiar temperatury - bezprzewodowy rejestrator **EBI12-T441** wyposażony w dwie, giętkie sondy zewnętrzne temperatury. Zakres pomiaru : -200 :+200C, dokładność pomiarów : +/-0.1 C, 2x50000 pomiarów.
- ✓ Pomiar wilgotności- bezprzewodowy rejestrator **EBI12-TH100-EX** Zakres pomiaru temperatury: -20 :+85C, dokładność +/-0.1C, zakres pomiaru wilgotności : 0-100rH%, dokładność pomiaru : +/-2%.

EBI12-TPX9X – Precyzyjny rejestrator ciśnienia

Zakres pomiarowy :0.1 : 1050mbar

Dokładność : +/- 0.25mbar

1340-6665 EBI12-TP190 – z wewnętrzną sondą temp.

1340-6666 EBI12-TP290 – z zewnętrzną sondą temperatury 40 mm



EBI12-T441 1340-6629

Zakres pomiarowy : -200 :+200C

Dokładność : +/- 0.1C

Dwie sondy zew. o długości 500mm



EBI12-TH100-EX 1340-6667-EX

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

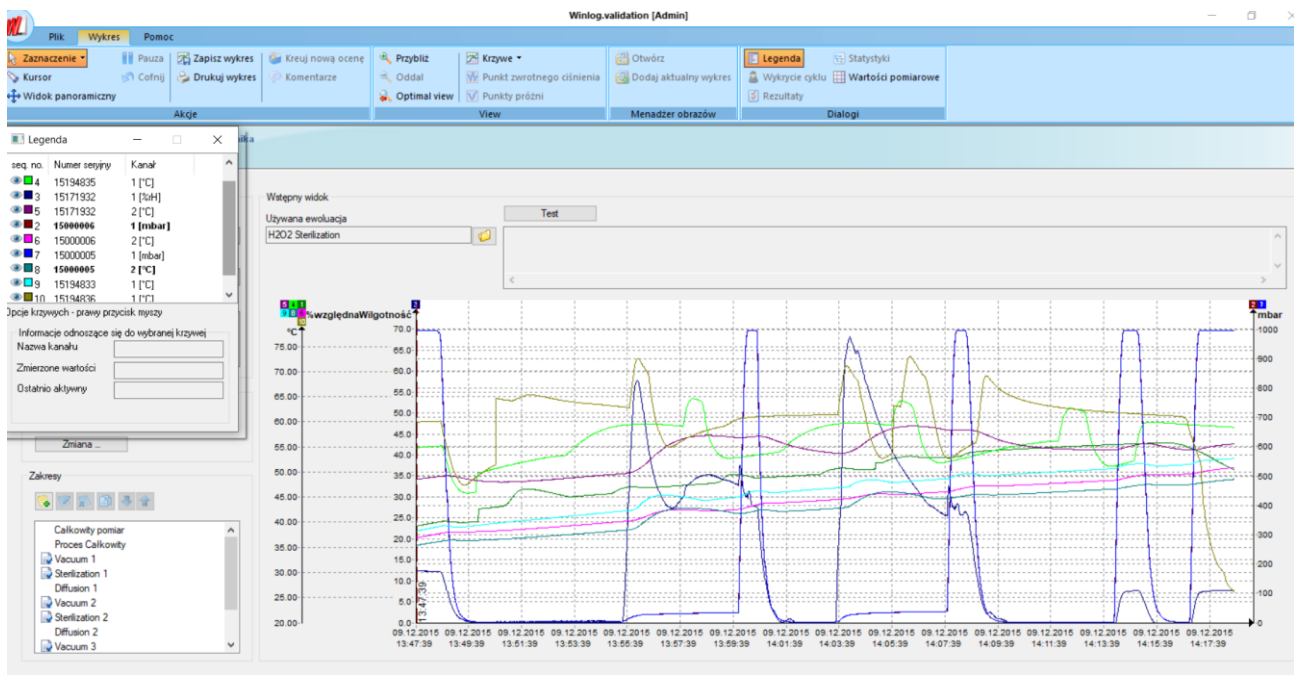
Dokładność : +/-0.1 C, +/-2%r



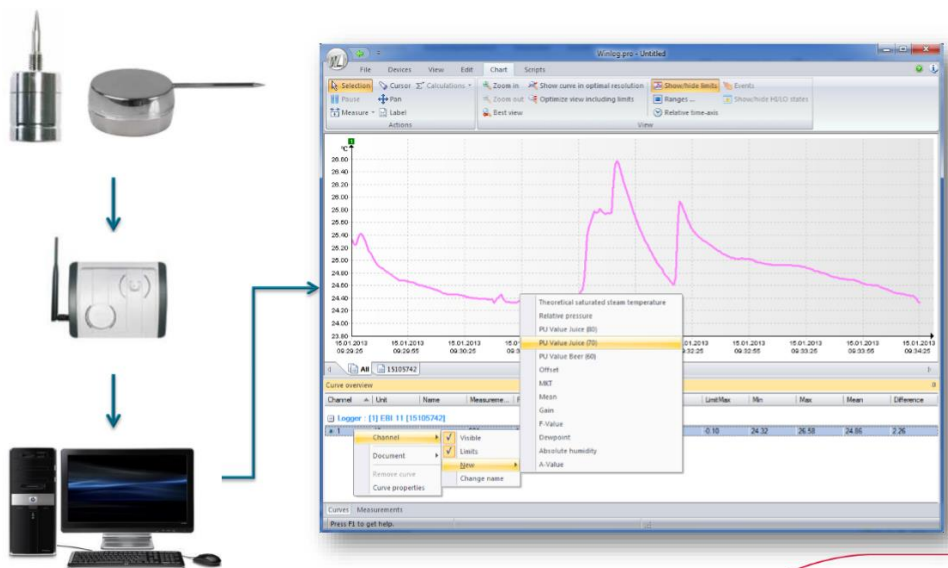
Prezentacja wyników – oferujemy dwa rodzaje oprogramowania :Winlog.pro – pozwala na bezprzewodową komunikację w czasie rzeczywistym, prezentację wyników w postaci wykresów oraz tabelarycznej. Możemy dowolnie zmieniać zakresy obliczeń bez przerywania procesu rejestracji. Możemy dodawać zdjęcia i własne 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 formie 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 13