

Protokoli centralne sterilizacije



Sadržaj

UVOD.....	5
CENTRALNA STERILIZACIJA.....	6
Arhitektonsko rešenje	6
CIKLUS STERILIZACIJE.....	8
ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.....	10
Čišćenje.....	10
Deterdženti i postupci čišćenja	10
Dezinfekcija.....	11
Medicinski instrumenti	14
Dekontaminacioni ciklus instrumenata.....	15
Nečistoće na korišćenim medicinskim instrumentima	16
Važnost brzog čišćenja nakon upotrebe.....	16
Postupak čišćenja u službi centralne sterilizacije	17
ČIŠĆENJE.....	18
Postupak čišćenja	19
Metode čišćenja u centralnom odeljenju za sterilizaciju	19
Ručno čišćenje.....	19
Čišćenje automatskim mašinama / dezinfikatorima	20
BATCH tip pranja / dezinfekcije.....	21
Lična zaštita tokom čišćenja.....	22
Kontrola kvaliteta čišćenja.....	23
Opšte smernice u praksi čišćenja	25

PAKOVANJE MATERIJALA ZA STERILIZACIJU	26
Izbor pakovanja.....	26
Liste (šabloni) za pakovanje	27
Vrste pakovanja.....	27
Sistemi mikrobne barijere	27
Koncept pakovanja za sterilne proizvode.....	28
Materijali za pakovanje.....	29
• Meki materijali	29
- Listovi papira.....	31
- Netkani tekstil	31
- Film kese za sterilizaciju	31
- Papirne sterilizacione torbe.....	32
- Kесе i rolne za sterilizaciju.....	33
View-pack kese i rolne za sterilizaciju.....	33
BOP kesice i omoti za sterilizaciju.....	34
Ultra rolne i kese za sterilizaciju.....	35
Integrapack sistem za sterilizaciju.....	38
- Papiri za sterilizaciju.....	41
Standardni papiri.....	41
Biorazgradivi papiri.....	42
• Sistem krutog pakovanja.....	43
- Sterilizacioni bubnjevi	43
- Bubnjevi sa filterima na vrhu i dnu.....	44
- Sterilizacioni kontejneri.....	45
Sistemi pakovanja.....	47
Tehnike pakovanja.....	48
• Dijagonalno pakovanje.....	49
• Paralelno pakovanje.....	50
Kontrola pakovanja.....	51
Pomoćna sredstva za pakovanje	52
UREĐAJI ZA ZATVARANJE ROLNI ZA STERILIZACIJU.....	54
Obeležavanje pakovanja.....	56
Stavljanje paketa u komoru sterilizatora.....	56

STERILIZACIJA	59
Istorija sterilizacije	59
Razvojni put i koreni sterilizacije	61
Definicija i metode sterilizacije	61
- Suva sterilizacija	64
- Parna sterilizacija	67
- Sterilizacija etilen – oksidom	73
- Sterilizacija formaldehidom	76
- Plazma sterilizacija	78
- Sterilizacija ozonom	80
-	
Kontrola sterilizacije	81
• Fizička kontrola	82
• Hemijska kontrola	84
• Biološka kontrola	89
Rok trajanja sterilisanog materijala	90
Zaposleni u centralnoj sterilizaciji	93

UVOD

Kako bismo dobili sterilni proizvod kao krajnji produkt proizvodnje u službi centralne sterilizacije, neophodno je sprovesti niz postupaka i mera. Postavljeni standardi moraju biti u skladu sa važećim standardima Evropske komisije za standard (EN i ISO). Oni su relativna kategorija, što znači da se sa vremenom i razvojem novih tehnologija mogu proširiti i dopuniti. Cilj nam je konstantno praćenje navedenih standarda kao i evaluiranje istih.

Zarazne bolesti, sve više, predstavljaju ozbiljnu prijetnju za zdravlje ljudi. Adekvatna sterilizacija je ključna za smanjenje širenja bolesti unutar zdravstvene službe. Sterilizacija je metod izbora u kontroli svih do sada poznatih uzročnika bolesti. Ona sama po sebi nije dovoljna, već umnogome zavisi od predhodno sprovedenih postupaka čišćenja i dezinfekcije.

Budući da su aktivnosti kod obolelih usmerene na uklanjanje uzročnika bolesti (bakterije, virusi, protozoe i sl.), a u cilju oporavka obolelog, aktivnosti zaposlenih u jedinicama centralne sterilizacije i uopšte sterilizacije kao metode bi bile pre svega mere prevencije. Cilj je da svi raspoloživi resursi budu usmereni ka istom cilju - dobijanje bezbedno sterilisanog proizvoda.

Sam metod sterilizacije nije od presudnog značaja. Njegov uspeh umnogome zavisi od načina na koji smo materijal pripremili za sterilizaciju, kako smo ga sterilisali (ispravan odabir metoda sterilizacije), naše procene da li se izvesni materijal može sterilisati (reprocesiranje jednokratnih instrumenata), načina čuvanja sterilisanog materijala, kao i od brojnih drugih faktora.

CENTRALNA STERILIZACIJA

Ljudi dolaze u zdravstvene ustanove kako bi se izlečili od bolesti i povreda. Mnoge bolesti su prouzrokovane mikroorganizmima. Zbog toga su zdravstvene ustanove mesta s visokom incidencijom bolesti uzrokovanih mikroorganizmima, koji se lako širi od bolesnika do bolesnika od strane osoblja i opreme i drugih materijala za brigu o pacijentu. Osim toga većina ljudi su u toku posete bolnicama već bolesni i stoga su dodatno osjetljivi na nove bolesti. Pa je zadatak zdravstvenih ustanova, ne samo da leče bolesti svojih bolesnika, nego i da spreče prenos bolesti s jednog bolesnika na drugog. Važna mera protiv širenja bolesti je uslov da su svi medicinski materijali, kao što su instrumenti, brisevi, draperije i sl., koje se koriste na otvorenim ranama ili će biti u kontaktu s unutrašnjom tečnošću u telu, bez bilo kakvih živih mikro-organizama. Oni moraju biti sterilni. Neki od tih materijala su sterilisani u fabrici i namenjeni su za jednokratnu upotrebu. Međutim, mnogi instrumenti i materijali koji se koriste za medicinske intervencije su vrlo skupi i služe za višekratnu upotrebu. Zato je potreban ciklus prerade visokog kvaliteta u kojima se iskorišćeni materijali tretiraju tako da se mogu bezbedno ponovo koristiti.

Kako je prerada sterilisanih proizvoda specifična, ona treba biti centralizovana u Centralno odeljenje za sterilizaciju (CSSD), koje opslužuje celu ustanovu. U većini starijih zdravstvenih ustanova, sterilizacija je još uvek decentralizovana. Mada se sve više i više sterilizacione aktivnosti stavljaju pod odgovornošću jednog odeljenja, koje je profesionalno zaduženo za potrebe sterilizacije celog objekta.

Nažalost, u našoj zemlji brojne ustanove imaju sterilizaciju decentralizovanog tipa.

Možemo zaključiti da sterilizacije decentralizovanog tipa ne samo da nisu opravdane, već u skladu sa Evropskim regulativama nisu ni dozvoljene.

Sterilizacione jedinice centralnog tipa su najracionalnije rešenje u svim pogledima - pružaju idejne arhitektonske, organizacione i nadasve stručne mogućnosti. Sve procedure se dešavaju unutar sterilizacionih jedinica centralnog tipa, a krajnji korisnici, u ovom slučaju odeljenja, dobijaju gotov sterilisan proizvod koji je zbrinut na adekvatan način - ispoštovan koncept mikrobne barijere.

Arhitektonsko rešenje centralne sterilizacije

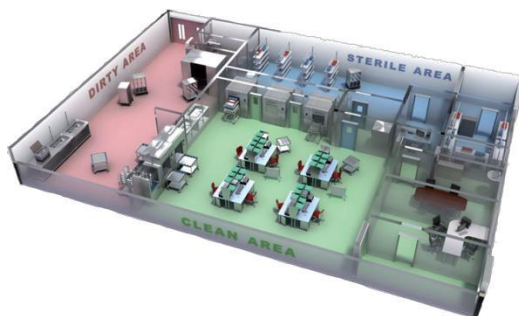
S obzirom na to da proces sterilizacije podrazumeva dekontaminaciju prljavih instrumenata i/ili materijala, pripremu i pakovanje čistih materijala, kao i skladištenje sterilisanih proizvoda; prostor u kome se obavljaju navedene radnje mora biti podeljen, tj. ne može se u jednom prostoru vršiti više različitih radnji. Pa centralnu sterilizaciju možemo podeliti po zonama:

- **Nečista zona** - u ovoj zoni se vrši prijem materijala za sterilizaciju sa odeljenja, vrši se prijem kontaminiranih instrumenata. Prostor treba da sadrži uređaj za mašinsko pranje

instrumenata, izvor vode, komprimovan vazduh, radnu površinu za odlaganje primljenih nesterilnih i/ili kontaminiranih instrumenata.

- **Čista (nesterilna) zona** - treba da ima najveću kvadraturu (u odnosu na ostale zone) jer se u njoj vrši najviše manipulativnih radnji. Sistemi pakovanja materijala i instrumenata treba da budu u skladu sa standardom ISO 11607 - što je od presudnog značaja u borbi protiv intrahospitalnih infekcija. Tu se vrši prijem čistih instrumenata (nakon mašinskog procesa pranja i dezinfekcije) i čistog veša. Prostor treba da raspolaže najsavremenijom opremom.
- **Sterilna zona** - vrši se skladištenje materijala nakon ciklusa sterilizacije. Raspolaže policama na koje se odlaže materijal koji je sterilisan.
- **Tampon zona** - može se reći i bezbednosna zona koja putem šalter sistema povezuje predhodno navedene zone. Sprečava direktan kontakt sa određenom zonom, već se putem nje i šalter sistema vrši prijem materijala za sterilizaciju, tj. izdavanje sterilisanog materijala.
- **Tehnička zona** - nalazi se u sklopu centralne sterilizacije. U njoj je smeštena centralna klimatizacija (poseduje mogućnost regulisanja temperature i vlažnosti vazduha po zonama), aparati za omekšavanje i demineralizaciju vode koja se koristi za mašinsko parnje instrumenata i parne sterilizatore, uređaji za centralno doziranje i sl.
- **Sanitarni propusnik** - glavni sanitarni propusnik raspolaže tuš kabinom, wc školjkom i lavaboom. Treba da sadrži dve garderobe koje su namenjene za osoblje koje radi na centralnoj sterilizaciji. Ormari za garderobu treba da budu dvokrilni (u jedan deo se stavlja civilna garderoba, a u drugi deo uniforma - ne smeju se mešati). Između zona treba da postoje propusne komore.
- **Prostorija za osoblje** - služi za odmor osoblja.
- **Kancelarija** - u kojoj se nalazi kompjuterski monitoring i iz koje je omogućena vizuelna kontrola nečiste, čiste i sterilne zone (pregradni zidovi između ovih zona su od stakla).

Navedene podele po zonama moraju biti ispoštovane kako bi proces rada bio ispravan i delotvoran. Kada je reč o izgradnji novog kompleksa, projekat centralne sterilizacije ne predstavlja problem. Izazov je prilagoditi projekat uslovima i kvadraturi kojom se raspolaže, a pritom zadovoljiti postavljene kriterijume.



CIKLUS STERILIZACIJE

Kada je reč o materijalima za višekratnu upotrebu (instrumentima, tekstilu i sl.), od njihove upotrebe u operacionoj sali, pa do ponovne upotrebe predstoji niz koraka i postupaka. Postoji tačno utvrđen redosled procedura u ciklusu sterilizacije medicinskih materijala, čiji je cilj pre svega osiguranje kvaliteta sterilisanog proizvoda. Svaki korak je od ključnog značaja, a greška može dovesti do kontaminacije i na taj način učiniti ceo postupak beskorisnim. S druge strane, život i zdravlje bolesnika i osoblja su ugroženi, a finansijski troškovi mogu biti povećani. Zbog toga svaki korak u sterilizacionom ciklusu mora biti kontrolisan na razne načine, dokumentovan i praćen; a cilj svega toga jeste dobijanje bezbedno sterilisanog proizvoda, tj. dobijanje garancije osiguranog kvaliteta.



- **Transport upotrebljenih medicinskih sredstava** - nakon upotrebe instrumenti i drugi materijali koji se reprocessiraju, transportuju se u zatvorenim sistemima (kolicima, kontejnerima) do službe centralne sterilizacije u kojoj se dalje vrše faze tretmana za bezbednu, ponovnu upotrebu.
- **Čišćenje i dezinfekcija** - upotrebljeni instrumenti se deponuju u poseban sektor u službi centralne sterilizacije. Tu se vrši niz procedura čišćenja i dezinfekcije (ručno ili mašinski u zavisnosti od materijala od kojih su instrumenti napravljeni, ali i od njihovih karakteristika). Postupcima adekvatnog čišćenja se uklanja najveći broj nečistoća, ali i mikroorganizama.

Čišćenje je preduslov za uspešnu sterilizaciju, ili drugim rečima, sterilizacija nije zamena za čišćenje!

- **Kontrola i priprema materijala za sterilizaciju** - svaki instrument koji se tretira u službi centralne sterilizacije, nakon završene procedure čišćenja i dezinfekcije, prolazi detaljnu kontrolu. Cilj kontrole nije kontrola kvaliteta pranja (jeste ako je reč o ručnom pranju). Za ručno i mašinsko pranje postoji niz testova u cilju kontrole - za nečistoće koje se ne vide golim okom.), već kontrola funkcionalnosti instrumenta. Proveravaju se zglobni delovi, oštrina makaza, tj. svaki instrument mora biti funkcionalan kako bi se mogao ponovo koristiti. Provera instrumenata u operacionoj sali, za vreme hirurške intervencije je pogrešna - instrument koji je nefunkcionalan otežava rad, može dovesti do komplikacija, a adekvatna zamena se ne može na vreme obezbediti. Zbog toga, inspekcija koja je obavljena u službi centralne sterilizacije, na vreme omogućava adekvatnu zamenu nefunkcionalnog instrumenta, tj. prevenira eventualne komplikacije u operacionoj sali.
- **Pakovanje** - podrazumeva obezbeđivanje adekvatne vrste pakovanja za odgovarajući materijal. Cilj pakovanja je obezbediti pre svega adekvatnu zaštitu materijala koji je spakovan; obezbediti sistem sterilne barijere; omogućiti aseptično otvaranje; jednom rečju težiti da tehnika pakovanja i izbor materijala pružaju visokokvalitetnu zaštitu sterilisanom proizvodu.
- **Sterilizacija** - postoje brojne metode sterilizacije (suvom toplotom, vlažnom toplotom, etilen oksidom, formaldehidom, radijacijom i plazmom). U zdravstvenim ustanovama je najzastupljenija metoda sterilizacije vodenom parom pod pritiskom (parni sterilizatori). Bez obzira o kojoj vrsti sterilizacije je reč, ona treba obezbediti sigurnost za osoblje i pacijenta.
- **Sterilno skladištenje** - obezbediti mesto u kome će se vršiti skladištenje sterilisanog materijala (adekvatni mikroklimatski uslovi - vlažnost, temperatura).
- **Transport do korisnika** - u zatvorenim sistemima (kolica, kontejneri) - transportna pakovanja.
- **Upotreba sterilnih proizvoda** - ispravno korišćenje sterilisanih materijalana pacijentu (aseptično otvaranje i rukovanje sa materijalima). Samo pogrešan korak u otvaranju dovodi do kontaminacije materijala pre njegove upotrebe.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Čišćenje

Čišćenje podrazumeva uklanjanje nečistoća ili bilo kojeg drugog neželjenog materijala (krv, ostatke hrane, itd.) na površinama i predmetima. Čišćenjem se uklanjaju vidljive nečistoće.

Čišćenje, pored estetske i psihološke uloge, ima zadatak mehaničkog uklanjanja mikroorganizama, ili im može uskratiti izvor hranjivih stvari. Broj mikroorganizama (biološka kontaminacija) može se značajno smanjiti temeljnim čišćenjem (50 - 90%). Za efikasno čišćenje presudni su efikasnost hemijskih sredstava, mehanička sila, vreme i temperatura.

Deterdženti i postupci čišćenja

Sirovine koje se najčešće koriste u izradi deterdženata (sredstva za čišćenje, hemijska sredstva) su: površinski aktivne stvari (tenzidi), kiseline, alkalne baze, i pomoćna sredstva koja mogu biti rastvorljiva ili nerastvorljiva u vodi. Najvažnije sirovine su površinski aktivne stvari ili tenzidi.

Deterdženti na vodenoj osnovi mogu biti neutralni, kiseli ili bazni. Merna jedinica kojom se izražava stepen kiselosti ili baznosti poznata je kao "pH" (koncentracija vodikovih jona). Supstance se mogu neutralizovati, i to kiseline s bazama ili baze s kiselinama.

Polazište na pH lestvici je voda koja ima pH vrednost 7. Vrednosti manje od pH 7 ukazuju na kiseline, a vrednosti iznad pH 7 na baze. Što je pH vrednost manja, rastvor je kiseliji. Lestvica je podeljena tako da se za svaku vrednost kiseline jačina povećava za faktor 10. Kiseline vrednosti pH 3 je deset puta jača od kiseline vrednosti pH 4!

Proizvodi za čišćenje dostupni na tržištu mogu se razvrstati na:

- Neutralne deterdžente pH približno 5 – 9
- Deterdžente na bazi kiseline pH < 5
- Bazne deterdžente pH > 9 (korištenje koncentrata)
- Deterdžente koji se otapaju
- Deterdžente koji se ne mogu svrstati ni u jednu određenu grupu

Neutralni deterdženti

- Osnovni sastojak: tenzidi
- Neutralni deterdženti su, uopšteno mnogo slabiji od alkalnih deterdženata (baze). Zbog toga bi za čišćenje hirurških instrumenata, po mogućnosti, trebalo koristiti alkalne deterdžente.

Deterdženti na bazi kiseline

- Uklanjaju kamenac i ostatke cementa
- Vrste kiseline: Sirćetna kiselina, limunska kiselina, fosforna kiselina Sredstva za čišćenje WC-a, s dodatkom tenzida: sredstva za čišćenje sanitarnih elemenata

Alkalni deterdženti

- Uklanjaju tvrdokorne nečistoće u kuhinji kao i u industrijskim i bolničkim uslovima
- Alkalna sredstva (baze): kaustična soda (kalijumov hidroksid), soda (natrijumov karbonat), amonijak, itd.
- Koncentrat poput sredstava za čišćenje peći
- Alkalni deterdženti su jači od neutralnih deterdženata

Ultrazvučno čišćenje

Kad visokofrekventni zvučni talas prođe kroz rastvor za čišćenje (voda + deterdžent i/ili dezinficijens) dolazi do izmene talasa visokog pritiska i talasa niskog pritiska. Ovaj sled izmena pokreće proces poznat kao kavitacija. Nastaju milioni mikroskopski malih mehurića negativnog pritiska samo kako bi se odmah raspali. Tako oslobođena energija je nekoliko puta veća od one koja se stvara mehaničkim četkanjem. Kavitacija takođe uzrokuje raspadanje čestica nečistoće i dovodi otopinu u kontakt s površinama predmeta koji se trebaju čistiti. Povišena temperatura potpomaže hemijsku interakciju sastojaka u deterdžentu.

Za merenje energije u ultrazvučnim kadicama treba koristiti određene testove (npr. aluminijску foliju).

Dezinfekcija

Dezinfekcijom se uništavaju bakterije koje su uzročnici bolesti (patogeni). Bakterijske spore se ne mogu uništiti dezinfekcionim postupkom. Cilj dezinfekcije je uništiti bakterije i smanjiti njihov broj kako dezinfikovani predmet ne bi učestvovao u prenosu infekcije. Dezinfekcijom se ne deluje samo na bakterije, nego i na ostale vrste mikroorganizama. Zadatak dezinfekcije je da se broj mikroorganizama smanji na nivo koji ne šteti ljudskom zdravlju. To se može postići uništavanjem, inaktiviranjem ili uklanjanjem prisutnih mikroorganizama. I čišćenje je vrsta dezinfekcije, jer čišćenjem uklanjamo mikroorganizme sa površina i predmeta. Čišćenje je jedini dezinfekcioni postupak koji nema selektivno delovanje i istom snagom i brzinom uklanja i patogene i nepatogene i osetljive i manje osetljive mikroorganizme kao i bakterijske spore.

Dezinfekcija se može postići hemijskim postupcima (alkohol, hemijski dezinficijensi) ili fizičkim (temperatura) postupcima, a kombinacija ova dva postupka je hemotermički postupak.

Hemijska dezinfekcija - se postiže uz primenu hemijskih sredstava (hemijski dezinficijensi). Kako bi ta sredstva bila adekvatna za upotrebu, ona moraju da:

- Imaju širok spektar delovanja (da uništavaju što više vrsta patogenih uzročnika);
- Imaju kratko vreme delovanja;
- Budu stabilni, tj. ne smeju gubiti učinak u prisustvu proteina;
- Imaju ili nemaju lagano neprijatan miris;
- Ne nadražuju kožu i sluznice, ili pak da imaju vrlo blago iritantno delovanje;
- Imaju sposobnost korišćenja na različitim vrstama materijala;
- Budu ekološki prihvatljiva
- Budu ekonomski prihvatljiva.

Na osnovu svega navedenog, teško je da postoji idealan dezinficijens. Pri izboru dezinficijensa treba razmisliti o njegovoj nameni i koja su navedena svojstva važna za primenu u određene svrhe.

Mikrobiocidno delovanje dezinficijensa podrazumeva pojmove koji se odnose na patogene, a svojstva koja ispunjavaju dezinficijensi mogu se opisati kao:

- **baktericidan** - ubija bakterije
- **bakteriostatik** - zaustavlja rast bakterija
- **fungicid** - ubija gljive
- **fungistatik** - zaustavlja rast gljiva
- **virucid** – inaktivira (uništava) viruse - odnosi se na određene viruse (postoje ograničenja)
- **sporocid** - sposoban ubiti spore

Naime, spektar delovanja označava grupu mikroorganizama na koje je određen dezinfekcijski postupak delotvoran. Prema spektru delovanja, dezinficijensi se dele u četiri grupe:

A - sposobni uništiti vegetativne bakterije (one se mogu razmnožavati što znači da nisu spore), uključujući mirobakterije kao i gljive i gljivične spore;

B - sposobni inaktivirati viruse;

C - sposobni uništiti spore bakterija uzročnika antraksa;

D - sposobni uništiti spore bakterija uzročnika plinske gangrene i tetanus - postiže se samo sterilizacijom.

Otpornost bakterija na dezinfekciona sredstva - opšte nesuglasice su o tome da li bi dezinficijense trebalo menjati kako se mikroorganizmi ne bi navikli na određeno dezinfekciono sredstvo i na taj način razvili otpornost. Istraživanja su pokazala da za tim nema potrebe, ali pod uslovom da se dezinfekciona sredstva koriste na ispravan način. Mikroorganizmi se mogu navići na dezinfekciono sredstvo samo ako se ono duži vremenski period koristi u nižim koncentracijama od propisanih. Kada se samo jednom upotrebi povećana koncentracija dezinficijensa, mikroorganizmi se mogu opet uništiti.

- **Toplotna dezinfekcija**

Toplotna dezinfekcija je dezinfekcija toplotom. Koristi se činjenica da su normalne bakterije osjetljive na toplotu i većina ih se inaktivira na temperaturi od 60°C, pa čak i virus hepatitisa B postaje bezopasan na 90°C (5 min).

- **Toplotna dezinfekcija medicinskih instrumenata i pribora**

U aparatima za pranje i dezinfekciju koji se koriste za ponovnu obradu instrumenata i medicinskog pribora mikroorganizmi se uglavnom uništavaju toplotom.

- **Pojam A0**

Standard EN ISO 15883-1 dopuna B koristi oznaku A0 kao meru za uništavanje mikroorganizama postupkom vlažne toplote (vruća voda). Za takav postupak dezinfekcije očekuje se da će tokom određenog vremenskog perioda temperatura ostati ista kako bi imala predviđeni uticaj na mikroorganizme istog stepena otpornosti. Ako se postignu i pridržavaju i zadate vrednosti može se pretpostaviti da će postupak osigurati potrebno smanjenje mikroorganizama. Međutim, preduslov za to je da uređaji i pribor budu unapred temeljno očišćeni.

- **A0 vrednosti u toplotnom dezinfekcijskom postupku**

Koja se A0 vrednost mora postići, zavisiće od vrste i broja mikroorganizama na medicinskim instrumentima i priboru koji ide u ponovnu obradu, kao i o sledećem koraku ponovne obrade (npr. sterilizacija), i o nameni.

Komisija za bolničke infekcije ili predsednik komisije mora definisati tražene A0 vrednosti za različite vrste medicinskih instrumenata i pribora, i dati preporuke koje će se koristiti kao opšti vodič.

A0 vrednost **60** određena je kao minimum za nekritične medicinske instrumente i pribor, odnosno one koji dolaze u dodir samo s neoštećenom kožom (npr. noćna posuda).

A0 vrednost **600** smatra se odgovarajućom za semikritične medicinske instrumente i pribor, pod uslovom da se može pretpostaviti da su oni utočište samo niskom nivou mikrobnog zagađenja i da nema patogenih mikroorganizama otpornih na toplotu.

Za sve kritične medicinske instrumente i pribor koji bi mogli biti kontaminirani s mikroorganizmima otpornim na toplotu, kao što je virus hepatitisa B, zavisno o njihove buduće namene i kad se zna da će doći u dodir sa sterilnim delovima tela ili krvi, Institut Robert Koch preporučuje toplinsku dezinfekciju A0 vrednosti od najmanje 3000.

Ovaj se zahtev može postići izlaganjem medicinskih instrumenata i pribora vrućoj vodi zagrejanom na 90°C kroz najmanje 5 minuta pod uslovom da površine mogu izdržati ovu temperaturu.

Automatski postupak toplotne dezinfekcije obuhvata pet koraka:

1. **Prepranje** – u hladnoj vodi bez dodatnih stvari, kako bi se uklonile krupne nečistoće
2. **Čišćenje i pranje** – na temperaturi od 40 – 60°C uz korišćenje određene količine deterdženata
3. **Međuispiranje** – rastvor za pranje se uklanja toplom ili hladnom vodom
4. **Dezinfekcija** – toplotna dezinfekcija se obavlja demineraliziranom vodom na temperaturi između 80 i 93°C. Da bi se uništili virusi hepatitisa B, koji su posebno otporni na toplinu, potrebna je temperatura od najmanje 90°C u vremenu od 5 minuta ili 85°C kroz 16 min. (vidi A0 koncept)
5. **Sušenje**

Medicinski instrumenti

Hirurški instrumenti predstavljaju glavno sredstvo rada i značajan deo ukupnih kapitalnih investicija bolnice. Samo pravilnim održavanjem i negom, instrumenti se mogu održati što duže i u što boljem stanju. Preporučene mere uvek treba sprovoditi u skladu sa upustvima proizvođača, odgovarajućim higijenskim zahtevima i važećim propisima o sigurnosti na radu.



Instrumenti i materijali koji su korišćeni tokom operacije su pokriveni krvlju i ostacima tkiva, mogu biti u kontaktu sa hemikalijama i tečnostima, prašinom i prljavštinom. Cevi šupljih instrumenata takođe mogu biti pune tih nečistoća. Oni se moraju obraditi tako da se bezbedno mogu koristiti kod drugih pacijenata. U sveukupnom procesu pripreme instrumenata, čišćenje ima veliku ulogu. Glavni uslov za opremu koja je namenjena da bude u kontaktu sa unutrašnjim tečnostima je da ona bude sterilna. Međutim, sama sterilnost nije dovoljna za bezbednu upotrebu. Instrument koji je pokriven

sa sterilnom prljavštinom, ili ostacima hemikalija ili korozije, i dalje predstavlja ozbiljan zdravstveni rizik. Zbog toga sve potencijalno opasne nečistoće ili ostaci moraju biti uklonjeni.

Opasnost po zdravlje uzrokovana preostalim nečistoćama (čak i kada su sterilne) je samo jedan od nekoliko razloga zašto se materijal, koji će biti sterilisan, prvo mora detaljno očistiti pre sterilizacije.

Dekontaminacioni ciklus instrumenata

Zašto je potrebno čistiti pre sterilizacije?

- **Uklanjanja svih vidljivih nečistoća, tkiva, krvi i stranih čestica**

Medicinski instrumenti, pogotovo oni koji će biti korišćeni u visokorizičnim područjima, ne bi trebali imati živih mikroorganizama na sebi. Takođe, bilo kakva prljavština ili strana čestica (čak i sterilna), ostavljena na instrumentima i materijalima, može imati vrlo opasne komplikacije, ukoliko se unese u pacijenta (organi, krvotok). Telo ima tendenciju da odbaci bilo koju stranu stvar koja uđe u telo. Rezultat toga može biti kašnjenje oporavka i izlječenja uz puno dodatne patnje za pacijenta. Izuzetno opasno može biti ukoliko tokom operacije takva prljavština (čestica) uđe u krvotok.

- **Redukcija stepena dekontaminacije mikroba**

Čišćenjem, populacija mikroorganizama koji se nalaze na materijalima (poznati kao mikrobi) se znatno smanjuje. Na ovaj način početne dekontaminacije, kasniji stepen dezinfekcije je znatno niži, a na taj način ovaj proces će biti efikasniji, pošto manje organizama treba biti ubijeno. Pored toga, pošto su sve vidljive prljavštine, uključujući i ostatke hrane, krvi ili gnoja uklonjene, a „plodno tlo“ je oduzeto, mikroorganizmi koji su preživeli nemaju šansu da se umnože. Ali postoji još jedna opasnost - ostaci iz mrtvih mikroorganizama mogu izazvati grozničave reakcije ukoliko dospeju u krvotok. Mali ostaci od mrtvih mikroorganizama su poznati kao pirogeni. Postoje mikroorganizmi koji sadrže otrovne hemikalije koje se oslobađaju kada se ubiju. Ovi endotoksini mogu izazvati ozbiljne bolesti. To su dodatni razlozi da se smanji broj mikroba koliko je moguće pre postupaka dezinfekcije i sterilizacije.

- **Zaštita instrumenata od korozije**

Medicinski instrumenti su obično skupi precizni instrumenti. Osovina i šarke su vrlo osetljivi na bilo kakve ostavljene naslage prljavštine. Mali ostaci krvi lako mogu izazvati koroziju (rđu). Takva korozija je pojačana zbog vlage i visokih temperatura tokom procesa sterilizacije, posebno kada

se koristi para. Korozija može uzrokovati ozbiljna oštećenja na instrumentima, pa čak i učiniti ih beskorisnim ili opasnim po pacijenta. Loš kvalitet vode ili nepravilno doziranje sredstava za čišćenje može biti uzrok korozije. U ispravnom procesu čišćenja hemijske supstance za čišćenje, kvalitet vode, materijali za čišćenje i ostali procesni parametri (temperatura i vreme) se pažljivo biraju, što vodi pravilnom izboru hemikalija i procesa.

- **Osigurati bezbednije kretanje opreme i materijala**

Nakon čišćenja instrumenti moraju biti pregledani, skupljeni i upakovani za sterilizaciju. To zahteva naporno rukovanje. Čišćenje i kasnija dezinfekcija osiguravaju da se ove aktivnosti mogu obavljati bezbednije.

Važnost čišćenja medicinskih pomagala:

- Uklanjanje vidljive prašine i prljavštine;
- Uklanjanje plodnog tla za preživljavanje mikroorganizama;
- Smanjenje biološkog tereta;
- Zaštita od korozije;
- Obezbeđivanje sigurnijeg slobodnog kretanja opreme i materijala.

Nečistoće na korišćenim hirurškim instrumentima

Nakon upotrebe u medicinskom postupku, instrumenti i drugi materijali imaju na sebi veliku količinu krvi i tkiva, a mogu biti i hemikalije, kao što su dezinfekciona sredstva i druge tečnosti. Većina tih nečistoća su ostaci krvi i tkiva koji sadrže protein. Kada je grejanje proteina iznad 50°C, oni će se početi lepiti zajedno. To slepljivanje je poznato kao koagulacija. U toku dezinfekcije vrućom vodom ili kasnije tokom parne sterilizacije, ti instrumenti su izloženi znatno višim temperaturama i tako će se ostaci proteina zalepiti za materijal. Zato je bitno da se sve nečistoće uklone pre dezinfekcije i/ili sterilizacije i da temperatura vode koja se koristi za pripremni proces čišćenja nije viša od 50°C.

Važnost brzog čišćenja nakon upotrebe

Kada se organske nečistoće, kao što su krv, tkiva i sl., ostave da se osuše, one će se pričvrstiti čvrsto za podlogu, a kako vreme prolazi, one će se teže uklanjati (isto kao kada se dugo čeka sa pranjem sudova posle jela). Zato je bitno da se materijali očiste što je moguće pre nakon njihove upotrebe. U nekim zemljama setovi instrumenata se potapaju u dezinfekcionu tečnost. To može

rešiti problem isušivanja instrumenata, ali i ti dezinficijensi takođe uzrokuju koroziju. I u ovom slučaju je važno uraditi čišćenje što je pre moguće nakon upotrebe.

Postupak čišćenja u službi centralne sterilizacije (SCS)

Nakon upotrebe, setovi instrumenata se obično stavljaju u njihove originalne kasete na odeljenju za čišćenje SCS. Postoje različita mišljenja o nizu aktivnosti u odeljenju za čišćenje. To će zavistiti od vremena završetka rada u operacionoj sali, puta kojim je materijal transportovan, kao i od načina stizanja setova instrumenata do SCS. Kada je transport obavljen kao suv, što se praktikuje u mnogim zdravstvenim ustanovama, isti se može pratiti kroz sledeće aktivnosti:

1. Početno čišćenje / ispiranje

Korišćeni instrumenti su prekriveni nečistoćama i prljavštinom, dakle oni su kontaminirani. Instrumenti, u svojoj korpi, se mogu staviti u duboki bazen (specijalna sudopera) i isprati tušem na temperaturama ispod 50°C. Treba koristiti dovoljno dubok bazen, kako bi se smanjilo prskanje vode po osobi koja obavlja pranje. Takođe, početno čišćenje se može obaviti u automatskom ispiraču i/ili ultrazvučnoj kadi.

2. Sortiranje za ručno i mašinsko čišćenje

Ako se ne uklanjaju još u operacionoj sali, svi jednokratni materijali se moraju izneti izvan nje, a instrumenti koji se ne mogu prati mašinski, moraju biti odvojeni od onih koji se peru u mašini. Ovaj rad zahteva veliku pažnju, jer postoji visok rizik od ozleda. Nošenje keclja, haljina i zaštitnih rukavica je bitno. Preporučuje se i nošenje maske (poglavlje lična zaštita tokom čišćenja).

Da bi sprečili oštećenje instrumenata, preporučljivo je da se instrument izvadi iz njegove rešetke i stavi u drugu rešetku, a ne „izbacivanje“ svih instrumenata na radni sto, jer to može oštetiti osetljive instrumente. Kako bi se osiguralo da vodeni sprejevi za pranje dođu do svih delova instrumenata, neophodno je da se veliki setovi instrumenata postave u više od jedne rešetke.

3. Čišćenje / dezinfekcija

Prilikom glavnog čišćenja sve preostale nečistoće su uklonjene. Čišćenje može biti ručno ili mašinsko. U automatskom dezinfikatoru sve se prvo opere, a nakon toga dezinfikuje vrućom vodom. Predhodno ručno očišćene nečistoće, obično ponovo prolaze ciklus mašinskog čišćenja, da bi se osiguralo dezinfikovanje.

4. Provera čišćenja i sušenja

Nakon čišćenja, sve instrumente treba pregledati da li su suvi i ispravno očišćeni. Posebnu pažnju treba obratiti na „teške“ delove instrumenata - zubci, lumeni i sl. Ova provera se obično radi kada se proverava funkcionalnost instrumenta (u okviru poglavlja ispitivanje i vrednovanje procesa čišćenja).

Napomena: U cilju smanjenja rizika po osoblje, u nekoliko zemalja predhodno čišćenje instrumenata koji su pogodni da budu stavljeni direktno u mašinu za pranje i dezinfekciju, se ne preporučuje, tj. kad god je moguće radi se samo mašinsko pranje.

Čišćenje je uklanjanje svih vidljivih nečistoća, prašina ili drugih stranih materijala.

Čišćenje

Kada perete ruke, vi ćete ih trljati neko vreme koristeći toplu vodu i sapun. Nakon pranja ćete isprati ruke, kako bi uklonili prostale prljavštine i sapun. Svaki adekvatan postupak čišćenja uključuje faktore čišćenja ovog jednostavnog postupka pranja ruku.



Voda - medijum u kojem će se nečistoće otopiti ili suspendovati i ukloniti, od stvari koje se peru. Ona pruža okruženje u kojem se sve akcije čišćenja odvijaju. **Mehaničko delovanje** - kao što su brisanje, četkanje, prskanje vodom pod pritiskom ili ultrazvučni talasi u vodi. **Hemijsko delovanje** - deterdžent sa vodom se koristi za potapanje i skidanje prljavštine i klica. Hemikalije u nečistoćama koje uzrokuju naslage (npr. kamenac), se mogu ukloniti. Sredstva za čišćenje mogu sadržati dodatne hemikalije koje ubijaju mikroorganizme, razbijaju proteine i štite instrumente. **Toplota** - povećava moć razređivanja vode

i sapuna ili deterdženta. Minimalno vreme koje je potrebno da se nečistoće podvrgnu radnjama kako bi aktivnost bila delotvorna, je vreme potrebno za odgovarajuće čišćenje, a ono zavisi od metoda i intenziteta drugih aktivnosti.

Napomena: u cilju sprečavanja zgrušavanja tkiva i krvi, temperaturu za predhodno čišćenje ili za upotrebu neutralnih deterdženata trebalo bi ograničiti na ispod 50°C. Alkalni deterdženti, međutim, snažno zavise od viših temperatura u cilju vršenja procesa hidrolize (razgradnje pomoću vode) ostataka proteina. Zbog toga, temperatura za glavno čišćenje, trebalo bi da bude odgovarajuća za vrstu deterdženta koji se koristi.

Postupak čišćenja

Postupak potpunog čišćenja koji rezultira čistim proizvodom može se predstaviti kao ciklus, sa svakim faktorom koji daje relativni doprinos ukupnom postupku čišćenja (krug čišćenja prema Sinner-u). Zavisno od metode koja se koristi za čišćenje, udeo pojedinih faktora za čišćenje je različit. Kada se koristi proces čišćenja četkom, prilikom mehaničkog čišćenja, jedina dostupna mehanička radnja je ispiranje vodom. Rezultat toga je sličan nivo čistoće, više nego kod drugih faktora kada su potrebne hemikalije i temperatura.

Metode čišćenja u centralnom odeljenju za sterilizaciju

Zavisno od materijala koji se čisti i dostupnih sredstava, čišćenje će se izvršiti na različite načine. Neki materijali se mogu prati u automatskoj mašini/dezinfikatoru. Drugi materijali se mogu očistiti samo ručno. U većini slučajeva će se koristiti kombinacija ručnog i mašinskog pranja.

Ručno čišćenje

U cilju smanjenja rizika, čišćenje koje se može izvršiti mašinski će tako i biti izvršeno. Kako je ručno čišćenje najrizičniji zadatak u centralnoj sterilizaciji, kad god je to moguće čišćenje se obavlja mašinski. Ručno čišćenje se obavlja kada mašinsko čišćenje nije moguće.

Ručno čišćenje se može obaviti koristeći niz pomagala za čišćenje:

Širok spektar četaka je dostupan za ručno čišćenje, koje su pogodne za pojedine vrste čišćenja.

Spoljne četke - pogodne su za čišćenje spoljnih površina predmeta. One mogu imati čvrstu ili mekanu dlaku.

Unutrašnje četke - za čišćenje šupljih instrumenata. Na raspolaganju je niz promera i dužina četaka za bilo koju vrstu/veličinu šupljih instrumenata i materijala. Nemojte koristiti čelične četke za čišćenje, jer oštećuju zaštitni sloj kod nerđajućeg čelika i aluminijumske instrumente.

Četke - u svim oblicima i veličinama.

Sunder ili peškir - osetljivi instrumenti kao što je optika, mogu se očistiti mekim sunderom ili peškirom.

Sprej - je bitan za ispiranje/propiranje šupljih instrumenata. Različiti sprejevi su dostupni za niz specifičnih sredstava za čišćenje.

Ručni tuš - može se koristiti za početno ispiranje instrumenata. Koristiti duboku sudoperu kako bi se sprečilo prskanje okolo. Uveriti se da pritisak vode nije previsok kako bi se ograničilo prskanje. Koristite samo hladnu vodu za uklanjanje krvi! Zaštitite se noseći rukavice i masku ili koristite zaklon protiv prskanja. Pogledati odeljak lična zaštita.

Ispirač instrumenata - setovi instrumenata se potapaju u ispirač i tuširaju snažnim mlazom vode. Većina prljavštine i tkiva se na taj način ispere. Instrumenti sa kojih sve nečistoće nisu uklonjene, dodatno se čiste u ultrazvučnom čistaču ili se ručno čiste. Nakon toga oni se obično peru/dezinfikuju u mašini za pranje/dezinfekciju.

Čišćenje automatskim mašinama / dezinfikatorima

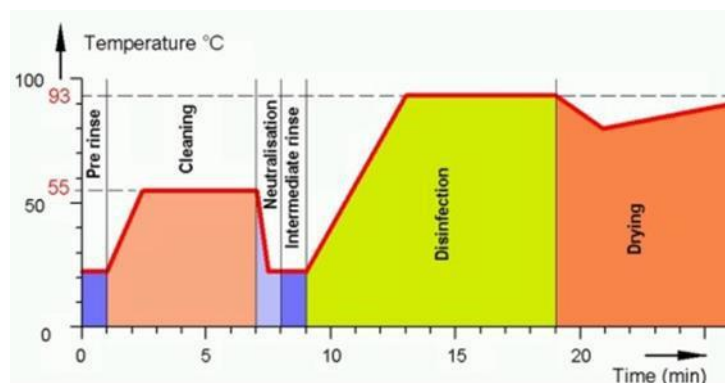
Kao što naziv govori, pranje/dezinfekcija prolazi kroz ciklus pranja, nakon čega sledi faza dezinfekcije. Dezinfekcija se vrši ispiranjem vrućom vodom na oko 90°C u trajanju od 1-10 min. Mašinska oprema čisti, dezinfikuje i suši opremu: spremno/bezbedno za dalje rukovanje, spremno za kontrolu i pakovanje. Mašine su brze i lake za rukovanje. Obično imaju programe za različite vrste materijala. Unutar Evropske zajednice nova mašina za dezinfekciju bi trebalo da zadovolji evropsku normu EN 13886.

Tipično čišćenje/dezinfekcija - proces automatskog pranja i dezinfekcije

Sledeći dijagram pokazuje faze tipičnog procesa čišćenja u mašini za dezinfekciju. Detalji se mogu razlikovati za različite proizvođače i pojedine modele.

Tipično čišćenje/dezinfekcija - proces automatskog pranja i dezinfekcije

Sledeći dijagram pokazuje faze tipičnog procesa čišćenja u mašini za dezinfekciju. Detalji se mogu razlikovati za različite proizvođače i pojedine modele.



- **Prethodno ispiranje** - Početno ispiranje materijala hladnom vodom. Veći deo nečistoća je ispran. Temperatura ne bi trebalo da prelazi 35° C.
- **Čišćenje** - deterdžent je dodat i voda se zagreva do cca. 45-55° C. Glavno čišćenje se odvija tokom ove faze. Napomena: Kod alkalnih sredstava za čišćenje, mogu se koristiti više temperature.
- **Neutralizacija** - Kada se koristi alkalno sredstvo za čišćenje, voda se hemijski neutralizuje, kako bi se sprečila korozija.
- **Međuispiranje** - Sve preostale nečistoće su pažljivo odstranjene hladnom vodom.

- **Dezinfekcija** - na 90 - 95° C oko 1 - 10 minuta. Ispiranje kiselinom se može koristiti kako bi se smanjilo vreme sušenja. Potrebno vrijeme i temperatura će zavisiti od materijala koji se dezinfikuje.
- **Sušenje** - U cilju sprečavanja ponovne kontaminacije neophodno je da materijal bude osušen pre momenta vađenja.

Batch tip pranja / dezinfekcije

Ove mašine se takođe nazivaju batch mašine. To znači da se čišćenje odvija u serijama: materijal se u potpunosti obrađuje u jednoj komori i zatim se vadi iz mašine.

Zavisno od veličine, određeni broj standardizovanih polica instrumenata se mogu staviti na nosače (umetke), te se odvoze u komoru za čišćenje. Odgovarajući nosači su dostupni za širok spektar instrumenata i materijala, kao što su instrumenti, posude, MIS instrumenti, anestetik materijali, klompe i boce za bebe. Pogotovo je bitno da se šuplji instrumenti očistite i isperu



iznutra. Svaki instrument je posebno povezan na sistem za ispiranje vodom. Zavisno od vrste materijala, bira se odgovarajući program. Kod novijih mašina postoje dodaci koji mogu imati sistem za indeksiranje koji mašina prepoznaje i rezultira automatskim biranjem odgovarajućeg programa za čišćenje, pa se tako smanjuje mogućnost ljudske greške odabira pogrešnog programa. Ceo program se izvodi potpuno automatski, a odvija se u jednoj komori za čišćenje.

Prednosti ovih mašina su:

- Kompaktan dizajn
- Manje su složeni nego mašine tuneli; time imaju manje šanse za prekide
- Kapacitet mašine za pranje se može povećati ugradnjom dodatnih jedinica rame uz rame. Ovaj dodatni kapacitet daje podršku u slučaju prekida.

U slučaju da su potrebni veći kapaciteti, može se uzeti u obzir ugradnja mašina tunela.

Batch mašina za pranje/dezinfekciju može biti opremljena sa jednokrnlnim vratima ili dvostrukim vratima (prolazni tip). Prolazni tip se preporučuje jer podstiče odvajanje čiste i prljave površine, čime se smanjuju mogućnost prelaska infekcije. Vrata bi trebala biti zabravljena tako da se obezbedi da samo jedna vrata mogu biti otvorena u određenom trenutku. Vrata se mogu ručno otvarati ili mogu imati potpuno automatski pogon. Kada je potreban visok kapacitet, više jedinica može biti punjeno i pražnjeno automatski.

Aparat za pranje i dezinfekciju medicinskih uređaja je na čelu najnovijih istraživanja i tehnologije, što dovodi do konstantno testiranih i efikasnih aparata za pranje.

Mašinska akcija je jedan od glavnih elemenata za efikasnost čišćenja procesa pranja.

Lična zaštita tokom čišćenja



Medicinska pomagala koja su korišćena u operacionoj sali mogu biti veoma kontaminirana mikroorganizmima kada stignu na odeljenje za čišćenje. Zato se čišćenje smatra najopasnijom fazom sterilizacije. U cilju smanjenja rizika bitno je da se preduzmu mere predostrožnosti kako bi se osiguralo bezbedno rukovanje tokom procesa čišćenja. Prvi veliki princip je da se ograniči dodir sa materijalima što je više moguće.

Zato se mašina za čišćenje preporučuje kad god je to moguće.

Za zaštitu tokom ručnog čišćenja dostupan je niz materijala:

Rukavice - Nosite rukavice dok čistite instrumente i opremu. Debele kućne rukavice mogu poslužiti. Napomena: čak i kada nosite debele rukavice, treba paziti kako bi se sprečile povrede iglom ili posekotine prilikom pranja oštih delova! U slučaju povrede treba slediti protokol za povrede, propisan u vašoj bolnici/objektu. Kod ribanja osigurati da prskanje bude dalje od vas (pokreti od vas). Takođe možete uraditi ribanje pod vodom.

Plastična kecelja - Sprečiće da vlaga dođe u dodir sa odećom.

Maska za usta, vizir, naočare i kapa - Maska će vas zaštititi od udisanja prskanja ili kapljica aerosola. Vizir ili naočare će zaštititi oči.

Zaklon protiv prskanja - Zaklon protiv prskanja iznad sudopere (bazena) za čišćenje se može koristiti kako bi se sprečilo prskanje u oči, usta i nos. To smanjuje potrebu za nošenjem vizira i/ili maske te tako pruža više udobnosti za disanje. Zaklon bi trebao da se pomera polako i da pruži jasan pogled na materijale koji se čiste.

Kontrola kvaliteta čišćenja

Bitno je znati da li je u procesu čišćenja korišćena adekvatna oprema za čišćenje. Kontrola kvaliteta čišćenja je trenutno tema koja je predmet mnogobrojnih rasprava, pa su razvijene razne metode da bi se postiglo odgovarajuće čišćenje. Prema novom standardu za automatske mašine za pranje/dezinfekciju (EN 15883) performansa čišćenja mora biti potvrđena za svaku vrstu materijala. Ovo je rezultat razvoja standardnih ispitivanja nečistoća i procesa u uređajima za čišćenje.

- **Vizuelni pregled**

Osnovna provera procesa čišćenja jeste pažljiva provera čistoće instrumenata i materijala. Svi materijali koji su čišćeni trebaju biti oslobođeni od svih preostalih nečistoća, ostataka, korozija itd. Posebnu pažnju obratiti na proveru osovina, zglobova, zubaca instrumenata. Takođe u pukotinama mogu biti korozije, što je opet posledica lošeg čišćenja. Pregled lampom sa lupom može biti vrlo koristan za identifikovanje preostalih prljavština.

- **Fluorescentni prah i tečnosti sa ultraljubičastim svetlom**

Za demonstraciju efikasnosti čišćenja postoji dostupan komplet testova. Koristi se fluorescentni prah ili tečnost koji se primenjuju na materijalima ili instrumentima. Materijal se potom očisti na uobičajen način. Korišćenjem ultraljubičastog svetla, svi delovi/čestice koji nisu uklonjeni će svetliti. Sjajan pokazatelj! To jasno identifikuje nedostatke u postupku čišćenja: obično zubaca, zglobova i šrafova, na svim mestima na kojima se nečistoće mogu prikupiti, a koja se lako zaboravljaju. Ovaj komplet se takođe može koristiti kao metoda poboljšanja postupka ručnog pranja. Pošto njihove količine obično ne mogu biti proverene, ovi materijali se ne mogu koristiti za validaciju procedure čišćenja.

- **Objekt test hirurških instrumenata**

Nekoliko pokušaja je napravljeno kako bi se imao univerzalni test za proveru, tj. vrednovanje kvaliteta mašinskog pranja/dezinfekcije instrumenata. TOSI (test objekta hirurških instrumenata) postaje prihvaćen za testiranje čišćenja. To je metalna traka, delimično prekrivena podlogom, sa sličnim karakteristikama kao ljudska krv. Pola trake je inkapsulirano u plastični poklopac koji je dizajniran tako da je proces (pristup) čišćenja otežan od jednog kraja ka drugom. Programirani su tako da sistem za čišćenje uređaja može pretpostaviti da su optimalni uslovi za čišćenje instrumenata postignuti.

- **Test za šuplje instrumente**

Za testiranje performansi čišćenja šupljih instrumenata dostupni su testovi, simulirajući šuplje instrumente. Test traka je slična traci za normalne instrumente i stavlja se u kapsulu koja ima lumen sa obe strane. Dimenzije testa simuliraju dužinu šupljih instrumenata, a princip rada je isti kao i kod normalnog testa.

- **Testovi za fleksibilne endoskope**

Test simulira lumen fleksibilnih endoskopa, a postupak je sličan kao i kod predhodno opisanih testova.

- **Proteinski test**

To su testovi za otkrivanje ostataka krvi na površini. Testovi su zasnovani na enzimskim reakcijama. Samo minut će biti dovoljan (ukoliko ima ostataka) da se uoče promene boje. Detektuje 0,1 mikrogram u roku od jedne minute. Za uzimanje uzorka sa površine, npr. hirurškog instrumenta koristi se bris. Bris se stavlja u indikator i posmatra se promena boje (npr. od plave prelazi u zelenu).

- **Obrada podataka**

Za kvantitativne analize procesa čišćenja neophodno je izmeriti temperaturu i vreme tokom ciklusa čišćenja na različitim lokacijama unutar komore. Nakon procesa oni se mogu povezati sa kompjuterom i proces obrade podataka uneti u program za analizu procesa.

- **Validacija perača / dezinfikatora**

Prema novim standardima procese u mašinama za dezinfekciju je potrebno validirati. Čisti proizvodi su dobar rezultat - mašine za pranje/dezinfekciju su funkcionalne, pokazuju pravi proces. Čistoća treba biti na osnovu prihvaćenog standarda čistoće, bez ostataka rezidua i mikroorganizama.

Opšte smernice u praksi čišćenja

- Kad god je moguće instrumenti trebaju biti očišćeni i dezinfikovani odmah nakon upotrebe;
- Uvek očistiti nove instrumente pre sterilizacije;
- Pažljivo sledite uputstvo za upotrebu;
- Strogo se pridržavajte doziranja, vremena izloženosti i specifične temperature predviđene za čišćenje i dezinfekciju;
- Uvek otvoriti sklopive (pean, makaze i sl.) instrumente pre pripreme;
- Koliko god je to moguće, rastaviti sve instrumente pre tretiranja;
- Obezbedite korišćenje prikladnih alata i pribora za čišćenje;
- Nemojte opteretiti mašine za pranje i ultrazvučne uređaje za čišćenje. Sprečite stvaranje “senke” i “gluvih” zona;
- Nikada nemojte koristiti metalne četke ili sunđere prilikom ručnog čišćenja;
- Ispirati detaljno i pažljivo nakon čišćenja. Ako je moguće, koristiti demineralizovanu vodu;
- Osušiti nakon ispiranja;
- Istrošene, korodirane, deformisane, porozne ili na drugi način oštećene instrumente treba izdvojiti i baciti;
- Iz higijenskih razloga, instrumenti moraju proći kroz kompletan ciklus pripreme pre nego što budu poslani na popravak;
- Spojeni instrumenti moraju biti tretirani mazivima baziranim na parafinskim uljima (ne odnosi se na fleksibilne endoskope i pribor);
- Nakon montaže, svaki instrument podvrgnuti funkcionalnom testu. Sklopive instrumente (pean, koher i sl) podmazati pre obavljanja testa;
- Instrumente sa zupcima bi trebalo zatvoriti na prvi zub/zarez pre sterilizacije;

STERILIZACIJA NIJE ZAMENA ZA ČISTOĆU!

PAKOVANJE MATERIJALA ZA STERILIZACIJU

Pakovanje medicinskih instrumenata i pribora samo je jedan u nizu postupaka u ciklusu kruženja medicinskih instrumenata i pribora. Zahtevi koje moraju ispunjavati materijali za pakovanje kao i uslovi za rukovanje tim materijalima određeni su normom EN ISO 11607 "Pakovanje medicinskih instrumenata i pribora za sterilizaciju". Trenutno važeća verzija standarda može se dobiti u Zavodima za norme.

Usklađenost s ovom normom treba osigurati da se odredbe sadržane u njoj koriste za jednoobrazno pakovanje u području sterilizacije. Pakovanje za sterilizaciju je jedan od koraka i/ili sistema pakovanja i trebaju biti u pisanom obliku i dostupni svim zaposlenima. Pojam "sastav pakovanja" označava kombinaciju sastava mikrobne barijere (SMB) i zaštitnog pakovanja.

Izbor pakovanja

Već u trenutku nabavke materijala za pakovanje, treba biti siguran da se kupuju samo materijali koji su proizvedeni po važećim standardima. Medicinski instrumenti i pribor (MIP), npr. instrumenti ili zavojni materijal, moraju se sterilisati unutar pakovanja jer se nezapakovani ili raspakovani materijal nakon sterilizacije ne može transportovati ni skladištiti. Pakovanje (ambalaža), štiti sterilni sadržaj od naknadne kontaminacije do trenutka njegove primene za potrebe pacijenta. Zbog toga je najvažnija funkcija pakovanja zaštita sterilnog materijala od naknadne kontaminacije nakon sterilizacije. Prikladnost i postojanost (nepromenljivost, čvrstoća) sistema za pakovanje moraju se proveriti, a dokaz o njegovoj celovitosti mora biti predočen nakon sterilizacije, rukovanja, distribucije i transporta.

Odabirom odgovarajućeg sastava pakovanja, medicinski instrumenti i pribori se pre upotrebe mogu:

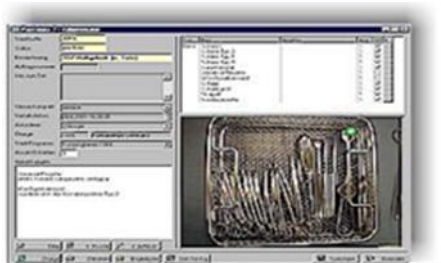
- Pakovati
- Sterilisati u pakovanju (ambalaži)
- Nakon toga otpremiti i odložiti u sterilnom stanju
- Pre upotrebe izvaditi iz pakovanja bez kontaminacije

Posebna pažnja mora se obratiti na sledeće elemente:

- Masu, spoljašnji oblik, oštre ivice ili delove instrumenata i pribora koji štrče
- Moguću osetljivosti instrumenata i pribora na oštećenja (zaglavljivanje, uvrtanje, zbijanje, pritiskanje, udaranje)
- Sastav za pakovanje ne sme štetno uticati na efikasnost postupka sterilizacije
- Sterilnost se mora sačuvati tokom transporta i skladištenja do trenutka korišćenja

Instrumenti i pribor moraju biti tako pakovani da se mogu izvaditi iz pakovanja (ambalaže) u trenutku upotrebe bez kontaminacije. Skladno prethodnom dogovoru sa korisnikom, mora biti jasno da će se sadržaj određenog paketa primeniti samo na jednom pacijentu i to u istom zahvatu, a sve što ostane smatra se nesterilnim.

Liste (šabloni) za pakovanje



Vrstu, sastav i veličinu svakog paketa treba dokumentovati, a svaki predmet koji se sterilizuje mora biti specificiran i sadržan u listi za pakovanje.

Šabloni (liste za pakovanje) moraju biti izrađeni za svaki set.

Proizvođač materijala za pakovanje (ambalaže) mora objasniti korisniku kako se određeni materijal za pakovanje ili ambalaža koriste. Na primer, za koju je vrstu sterilizacije prikladan, na kojoj se temperaturi zavaruje, itd. Samo ako se poštuju sve navedene pojedinosti može se garantovati da će materijal za pakovanje biti prikladan za određenu svrhu (npr. zaštita od ponovnog prljanja, sterilnost unutar pakovanja, itd). Liste za pakovanje sastavljaju odgovorne osobe odeljenja koje imaju potrebnu stručnost. Osoblje zaduženo za pakovanje instrumenata i pribora mora se pridržavati sadržaja lista za pakovanje. Ako postoji bilo kakav problem da se to učini, kvalifikovani član osoblja mora proceniti situaciju pre nego što se nastavi s pakovanjem.

Osoblje se mora pridržavati lista za pakovanje!

Vrste pakovanja

Sistem mikrobne barijere

Sistem mikrobne barijere pruža zaštitu od mikroorganizama i održava sterilnost proizvoda do trenutka upotrebe.

Sistem mikrobne barijere podrazumeva minimalne zahteve koji će osigurati navedene potrebe:

- Omogućiti sterilizaciju
- Osigurati barijeru za mikroorganizme
- Omogućiti održavanje sterilnosti.

Primeri oblikovanja mikrobne barijere:

- Višekratni kontejneri
- Papir, transparentne kese i rolne za sterilizaciju. To su samo sastavni delovi mikrobne barijere pre nego što se ispune i konačno zatvore ili zavare.

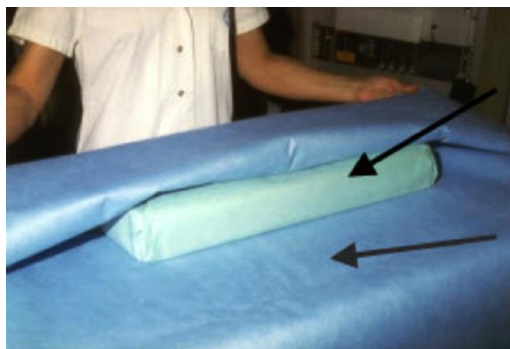
Koncept pakovanja za sterilne proizvode

Materijali koji se sterilišu treba da budu adekvatno spakovani pre procesa sterilizacije. Naime, velika je mogućnost kontaminacije iz vazduha nakon procesa sterilizacije ukoliko material nije spakovan u adekvatnu ambalazu. Sterilizaciona komora obezbeđuje sterilnost materijala u komori, ali po završetku ciklusa sterilizacije materijal se vadi iz komore, te je kao takav nezaštićen od spoljašnjih uticaja (kako u sterilnoj zoni centralne sterilizacije, tako i prilikom transporta i skladištenja na odeljenja). Izbor adekvatne ambalaže za sterilizaciju je od velikog značaja, a zavisi od materijala koji je potrebno sterilisati (tekstil, instrumenti, gaza i sl.). Ambalaža štiti sadržaj od oštećenja tokom rukovanja i transporta.

Zavisno od upotrebe, skladištenja i transporta, sterilisan materijal treba biti upakovan u jedan ili više slojeva ambalaže:

- **Primarna ambalaža**

Cilj joj je da spreči kontaminaciju proizvoda nakon sterilizacije - predstavlja mikrobnu barijeru; a ujedno treba da ima svojstva da omogućava prodor pare (EO, plazma, formaldehid), u toku ciklusa sterilizacije, tj. zaštitu materijala po završenom ciklusu sterilizacije (u toku skladištenja) - svojstva materijala koji se koriste za sterilizaciju da na određenim temperaturama omogućavaju „prolaznu zaštitnu barijeru“ a da nakon sterilizacije onemogućavaju prolaz (regulisano Evropskim standardima).



Primarna ambalaža

Sekundarna ambalaža

- **Sekundarna ambalaža**

Podrazumeva dodatno primarno pakovanje, tj. zaštitu primarnog pakovanja (prilikom transporta, od prašine i sl.). Npr. pakovanje mantila u papir pa u vrećicu; pakovanje instrumenata u integrapack sistem pa u kontejner (nakon sterilizacije transport instrumenata sa kontejnerima do operacionog bloka. Pre unosa instrumenata u operacionu salu, oni se vade iz kontejnera i unose u primarnom pakovanju - dodatna zaštita).

- **Transportna ambalaža**

Koristi se za prevoz paketa u spoljnom transport (kutije, zatvorena transportna kolica, kontejneri - zatvoreni sistemi). Pre ulaska u čisti zonu, transportnu ambalažu je potrebno ukloniti.

Materijali za pakovanje

Postoje različite vrste materijala za pakovanje (sterilizacioni doboši, kasete, film vrećice i sl.). Kada se govori o materijalima za pakovanje treba napomenuti da se pravi izbor materijala odnosi na primarno pakovanje. Šta to znači? Od davnina, pa i danas je rasprostranjena upotreba sterilizacionih bubnjeva kao sredstva koje se koristi za primarno pakovanje. Ni sterilizacioni bubnjevi, kao ni kasete ne pružaju adekvatnu mikrobnu zaštitu, pogotovo ako se uzme u obzir da se ti materijali koriste za više korisnika iz jednog pakovanja (npr. gaza). Oni su pogodni kao sekundarna ambalaža.

Materijali za pakovanje mogu biti:

- Meki (fleksibilni) materijali
- Sistemi krutog pakovanja

Meki materijali

To su materijali koji obezbeđuju mikrobnu barijeru (primarna ambalaža). U njih spadaju: čaršafi (pamuk ili lan), listovi papira, netkani tekstil, film vrećice, papirne sterilizacione torbe.

Čaršafi - pamučni ili laneni. Koristi se kao primarna barijera u zaštiti paketa (ali je neophodna i sekundarna). U ustanovama sa ograničenim resursima, tekstil se i dalje jedina korišćena barijera.

Medicinsko višekratno operacijsko rublje:

Karakteristike tekstilnih materijala:

- Sposobnost absorpcije
- Jačina
- Fleksibilnost
- Elastičnost
- Otpornost na pucanje
- Mekoća
- Hidrofilnost
- Propustljivost zraka
- Propustljivost RTG zraka
- Biorazgradivost
- Biokompatibilnost
- Krvna kompatibilnost
- Gustina tkanja niti pamučnog muslina mora biti 140 niti/cm²

Tekstilni materijali moraju ispuniti:

- Netoksičnost
- Mogućnost sterilizacije
- Dobra mehanička svojstva (jačina, elastičnost, postojanost).
- Kompatibilnost
-

Prednosti višekratnog operacionog rublja:

- Pojačanje barijere uvođenjem čvršćih vlakana, posebne završne obrade višekratnih materijala, uvođenjem repelentnih slojeva
- Razvoj višeslojnih materijala, sa visokorezistentnom membranom između dva sloja tkanine
- Manje otpada zbog višekratnog korišćenja

Nedostaci višekratnog operacionog rublja:

- Nije pogodan za primarno pakovanje materijala jer ima veće pore nego što su većina mikroorganizama
- Sadrži prirodnu vlagu, presušen može dovesti do pregrejavanja pare kod sterilizacije
- Kraće vreme skladištenja
- Problemi sa ciklusom obrade (op.sala, perionica, sterilizacija)
- Višekratno pranje i sterilizacija dovodi do gubitka kvaliteta tekstila
- Uticaj na okolinu (veća upotreba vode, prljanje vode, organsko isparavanje, nastanak smoga)
- Povećano vreme koje je potrebno za pripremu operacione sale
- Višekratno pranje i sterilizacija oštećuju sama vlakna unutar tkanine - tekstil gubi na kvalitetu
- Mehaničko oštećenje tekstila
- Rizik od infekcije kod pranja i transporta
- Subjektivni pristup kod procene kvaliteta rublja
- Potrebna pravilna edukacija osoblja koje rukuje infektivnim rubljem
- Nije hidrofoban (propušta vodu) - u radu se natapa (krv, tečnosti) - postaje provodnik.

Listovi papira - obezbeđuju adekvatnu mikrobnu barijeru i treba ih koristiti kao primarno pakovanje (dva lista papira - prvi list papira koji je do materijala ima ulogu mikrobne barijere, a drugi list ima zaštitnu ulogu). Listovi papira su različite boje - razlika primarnog od sekundarnog pakovanja. Listovi papira se koriste za jednokratnu upotrebu. Preporuka je da unutrašnji list papira bude gladak, mekši, a spoljašnji od krep papira.



Postoje tzv. netkani papiri koji imaju svojstvo nepropustljivosti, te kao takvi se mogu koristiti kao sterilna radna površina (idu kao unutrašnji omot). Jedno od svojstava papir je da ima sitnije pore od tekstila, te kao takav pruža adekvatniju mikrobnu barijeru. Na određenoj temperaturi pore postaju propusne za paru, a po završetku ciklusa sterilizacije pore se zatvaraju, te na taj način papir predstavlja adekvatnu barijeru. Omot od papira ne sme biti ni previše krut, ni previše mek. Potrebno je obezbediti adekvatan proces sušenja.

Netkani tekstil - koristi se kao primarna ambalaža za pakovanje tekstilnih paketa ili setova instrumenata. Netkani tekstil ima svoje karakteristike, a neke od osobina su da poseduje odbojnost prema tečnostima, ima sposobnost barijere za viruse i bakterije u skladu sa Evropskom normom EN 13795. Dizajnirani su kako bi obezbedili potrebne uslove kod kritične sigurnosti (zaštita od infekcije i bolesti). Koriste se različiti materijali u proizvodnji, a najrasprostranjeniji je SMS. Karakteristike SMS - a: netkani petoslojni tekstil, 100% polipropilen. Slojevi su rađeni tako da tri sloja koja se nalaze između ostalih dva imaju mrežu od finih vlakana velike gustine koja služi kao barijera za čestice i bakterije. Ostala dva sloja obezbeđuju mehaničku čvrstoću materijala, vodootpornost i alkoholotpornost. Materijal ne otpušta vlakna, antistatičan je, čvrst i otporan na trenje. Isključivo su za jednokratnu upotrebu.

Film kese za sterilizaciju - Slojevite film kese predstavljaju primarnu ambalažu za pakovanje pojedinih instrumenata, gaze i sl. Kese se sastoje od lista papira ili netkanog materijala i od lista slojevite transparentne plastike, a zajedno su spojeni u jednu celinu. Spojevi se ne mogu probiti parom niti vazduhom. Providna plastika omogućava vizuelni uvid u sadržinu paketa. Izvlačenje vazduha i prodor pare u toku sterilizacije se dešava putem papira ili netkanog materijala, a ne putem plastike (voditi računa prilikom slaganja u sterilizatore). Tehnika otvaranja je po sistemu ljuštenja folije od papira. Slobodan kraj se zatvara po principu pečata (postoje tzv. lepilice - adekvatna temperatura vara).



Karakteristike:

- Postoje gotove kese (jedan kraj zatvoren, a drugi slobodan);
- Kese mogu biti na rolni (mogućnost modelovanja željene dužine) - bočni krajevi su zatvoreni;
- Na ovaj način je omogućen sistem bezbednog otvaranja;
- Treba se voditi računa o kvalitetu samih kesa (ne sme se pocepati papir ili plastika prilikom otvaranja);
- Otvaranje se vrši uz var, tj. ne otvarati na bočnim ivicama;
- Nije moguće ponovno zatvaranje kese ukoliko se greškom otvori;
- Nema otpadanja vlakana;
- Na vrećicama postoje indikatori koji pokazuju da li je materijal prošao ciklus sterilizacije;
- Ne nabijati materijal prilikom pakovanja u vrećice;
- Spakovane kese za sterilizaciju u korpe ređati uspravno po sistemu plastika na plastiku, papir na papir, sa razmakom između njih (otprilike da ruka nesmetano može da prođe);
- Film kese su za jednokratnu upotrebu.

Papirne sterilizacione torbe - Nisu prikladan metod pakovanja, praćen je brojnim nedostacima: ne obezbeđuju sterilno otvaranje, meke su, papir se cepa, ne može se videti šta je unutra. Uporeba je redukovana uvođenjem kesa.

Kese i rolne za sterilizaciju

View-pack® kese i rolne

View-pack® kese i rolne koriste se širom sveta, u preko 75 zemalja. Amcor Flexibles SPS je uvek imao za cilj da ponudi nivo kvaliteta u skladu sa kontinuiranim rastom standarda u bolničkoj sterilizaciji.

View-pack korisnicima nudi efikasnu mikrobiološku barijeru, dok garantuje efikasni tok agensa sterilnosti i sistem odlepljivanja koji pruža aseptičke uslove prilikom otvaranja medicinski papir je specijalno razvijen tako da zadovolji zahteve parne sterilizacije.

View-pack® ima 68g /m2 površine papira koji je performansama - ekvivalent u pogledu otpornosti i prepreka za 70g/m2 papir Ovaj dizajn u potpunosti promenio tradicionalne metode pakovanja (papirne kese) i ponudio korisnicima aseptične uslove prilikom otvaranja koje je do tada bilo nesavršeno.

Amcor Flexibles SPS radi u saradnji sa najboljim proizvođačima papira u ovom sektoru , i izlaže sve papire i "barijere" strogim testovima kvaliteta, odobrene od strane međunarodnih standarda kao što su ISO, EN, BS.



Tehničke karakteristike:

- Sistem sterilnih barijera prema NF EN ISO 11607-1 i EN 868-5
- Medicinski stepen papira 68 g/m2 Širok opseg veličina u svim formatima (ravne, sa faltom , samolepljive)
- Odlično odlepljivanje pri otvaranju
- Pravac odlepljivanja odštampan na rolni
- Smanjena buka pri otvaranju u odnosu na klasičnu ambalažu.

BOP kesice i omoti

Amcor Flexibles Sps je izmislio prvu 100% odlepljivu kesu u 1996. Od tada su BOP® kese i rolne postale najpopularnija sterilna barijera (NFEN ISO 11607-1) u svetu, i koriste se u više od 85 zemalja. Amcor Flexibles SPS je uvek imao za cilj da ponudi nivo kvaliteta u skladu sa kontinuiranim rastom standarda u bolničkoj sterilizaciji. BOP® korisnicima nudi efikasnu mikrobiološku barijeru, dok garantuje efikasni tok agensa sterilnosti i sistem odlepljivanja koji pruža aseptičke uslove prilikom otvaranja. Kroz medicinski papir, specijalno razvijen da zadovolji zahteve parne sterilizacije, BOP® ima 60g /m2 površine papira koji je performansama - ekvivalent u pogledu otpornosti i prepreka za 70g/m2 papir. Ovaj dizajn potpuno je promenio tradicionalne metode pakovanja (papirne kese) i ponudili smo svojim korisnicima higijenske uslove prilikom otvaranja, koji je do tada bio nesavršen. Amcor Flexibles SPS radi u saradnji sa najboljim proizvođačima papira u ovom sektoru, i izlaže sve papire i "barijere" strogim testovima kvaliteta, odobrene od strane međunarodnih standarda kao što su ISO, EN, BS.



AMCOR nudi sveobuhvatnu liniju kesa i rolni za sterilizaciju za medicinske uređaje . Naše kese i rolne pružaju ekonomični paket opcija visokih performansi za paru i EO sterilizaciju u bolničkom okruženju. Kese i rolne su dostupne sa fabričkim varom i opcijom sa ili bez falte. Takođe, postoje i ravne samolepljive kese koje su pogodne ukoliko korisnik ne poseduje rotacionu lepilicu za zatvaranje rolni i kesa.

Kesice i omoti BOP predstavljaju koristan vid ambalaže.

Kesica se lako otvara cepanjem i ljuštenjem i ostavlja vrlo malo vlakana, bez obzira na brzinu i način otvaranja.

Paleta BOP omogućava eliminaciju troškova dodatnog tretmana, umanjuje rizik infekcije poboljšavajući komfor upotrebe, a naročito sigurnost pacijenta.



Tehničke karakteristike:

- Saterles film koji se ne cepa
- Ovaj film eliminiše cepanja, glavni nedostatak klasične ambalaže , njegova deset puta veća otpornost onemogućava cepanje ivica oko mesta otvaranja
- Kесе i rolne su dostupne u varijantama sa ili bez falti, kao i mogućnost samolepljivih kesa gde nije potrebna lepilica
- Papir za kesice i omote je posebno tretiran da izdrži visoke temperature varenja pri zatvaranju i da ne odbacuje mnogo vlakana
- Indikator između dva sloja filma (intrafilm)

Norme: EN 868-1 i EN 868-5.

ULTRA® rolne i kесе

ULTRA® je novi tip SBS* sistema, koji će izvršiti preokret u procedurama i performansama pakovanja.

ULTRA® je napravljena od jednog sloja 90 gramskog netkanog materijala i dodatnog sloja posebno razvijenog laminiranog filma, koji obezbeđuje optimalne karakteristike otvaranja.

Zatvaranje se vrši pomoću rotacionih i impulsnih varilica, koje se trenutno koriste u svim centralnim sterilizacijama.

Koncept ULTRA® donosi brojne prednosti i unapređenja, kao na primer:

- **Ušteda vremena u odnosu na dvostruko umotavanje:**

Rezultati testiranja pokazuju da se pakovanje kasete i korpi instrumenata za operacione sale može obaviti do 4 puta brže primenom ULTRA sistema u poređenju sa primenom standardne tehnike dvostrukog umotavanja.

- **Smanjenje i upravljanje rizicima od neusklađenosti:**

ULTRA® značajno smanjuje rizik od pucanja tokom vakuum faze i faze predsterilizacije u procesu parne sterilizacije.

Fabrički var je 4-5 puta jači od minimuma koji je propisan standardom EN 868-5.

Isto tako, Ultra obezbeđuje mehaničku otpornost koja nikada ranije nije postignuta kod pakovanja namenjenih za parnu sterilizaciju.

Testiranje je pokazalo otpornost koja je do 6 puta veća nego kod konvencionalnih materijala za pakovanje.

- **Kontrola i delotvornost mikrobne barijere prema standardu ISO 11607-2 :**

Zahvaljujući ULTRA® konceptu i namenskoj opremi za zavarivanje, korisnik može da potvrdi i kontroliše potpunu celovitost svake upakovane kasete i korpe. Zatvaranje mora da stvori delotvornu mikrobnu barijeru koja se može postići i proveriti digitalnim očitavanjem ključnih parametara kao što su vreme kontakta, pritisak i temperatura, uz ispitivanje penetrantima Ink Test Plus, koje je posebno osmišljeno tako da bude kompatibilno sa ULTRA® konceptom za praćenje celovitosti vara.

- **Garancija aseptičnog otvaranja i izvlačenja sadržaja na mestu upotrebe:**

ULTRA® sistem obezbeđuje izuzetnu odvojivost prilikom otvaranja, a njegova formulacija bez vlakana eliminiše bilo kakvo ispuštanje čestica.

Dvostruko pakovanje medicinskih instrumenata za invazivnu hirurgiju primenom ULTRA® koncepta garantuje potpuno aseptično otvaranje, čime se efikasnije eliminiše bilo kakav rizik od kontaminacije.

Studije vezane za standardno pakovanje u formatu rolne pokazale su do 65% neusklađenosti prilikom otvaranja.

Pod identičnim uslovima otvaranja, ULTRA® eliminiše sve čestice, uključujući i rizik na varovima koje su napravila dva korisnika (bez smera odvajanja).

- **Rok trajanja:**

Potvrđeni rok sterilnosti materijala nakon sterilizacije u bolničkim uslovima iznosi najmanje 12 meseci.



Tehničke karakteristike:

- **Otpornost na bušenje (Newton)**

Test otpornosti na bušenje prema ASTM D3763:

ULTRA® je 4 puta otpornija na bušenje od standardnih poroznih materijala.

- **Čvrstoća vara (N/15mm)**

Test čvrstoće vara prema standardu EN 868-5 -Prilog D.

Čvrstoća ULTRA® vara je 4 puta veća nego kod standardnih pakovanja.

- **Jačina pri prskanju (kPa)**

Test jačine pri prskanju prema standardu ISO 2758

Jačina ULTRA® koncepta pri prskanju je gotovo 3 puta veća nego kod standardnih pakovanja.

1. Medicinski papir 60 g/m²
2. Medicinski papir 70 g/m²
3. SMS 57 g/m²
4. Papir/folija za standardne kese
5. SMS kese.

Integra pak sistem (kese) za sterilizaciju hirurških instrumenata

Predstavlja primarnu barijeru prilikom pakovanja instrumenata. Pruža sigurnu mikrobnu barijeru u skladu sa standardom EN ISO 11607. Materijal od kojih su izrađene kese je hidrofoban - SMS



materijal. Integra pak sistem se koristi u kombinaciji dve kese, zelene i plave. Zelena kesa je manjih dimenzija (prvo se u nju stavljaju instrumenti), a plava kesa je većih dimenzija. Prednost dve različite boje jeste u tome što ukoliko se paket ošteti, omogućena je brza detekcija defekta.

U okviru ovakvog načina pakovanja se nalaze i papirni podmetači koji se postavljaju na dno rešetke (preko njih se pakuju instrumenti).

Uloga papira:

- sprečava ispadanje sitnijih instrumenata;
- štiti instrumente od oštećenja (trenje instrumenata od rešetku);
- štiti kese od perforacije prouzrokovane oštrim instrumentima (igle za punkciju);
- u toku ciklusa sterilizacije papir upija eventualni višak vode (kondenz), dok kese ostaju potpuno suve;
- papir je za jednokratnu upotrebu.

Karakteristike:

- unutrašnja kesa je zelene boje i moguće ju je koristiti kao sterilno radno polje (sistem otvaranja je takav da je to omogućeno - koristi se unutrašnji deo unutrašnje kese) - sistem sterilne barijere (ISO 11607) – mikrobna barijera
- spoljašnja kesa je plave boje - zaštitno pakovanje (ISO 11607).

INTEGRA SISTEM PAKOVANJA - EN ISO 11607

Sistem sterilne barijere

Mogućnosti:

- ukoliko se obe kese koriste kao primarna barijera, a sami instrumenti se sterilišu u sistemima krutog pakovanja (sekundarna barijera/transportna uloga), kao sterilne barijere se mogu koristiti obe kese;
- poseduju nalepnice na kojima se nalaze indikatori (pokazatelji prolaska ciklusa sterilizacije). Postoji mogućnost obeležavanja setova instrumenata na samim nalepticama. Nalepnice su dvodelne (jedan deo ostaje u centralnoj sterilizaciji, a drugi deo u operacionoj sali). Postoji mogućnost bar kodiranja;
- kese su jednokratne;
- vodootporne;
- EN ISO 1607-1 navodi svojstva mikrobne barijere koje ove kese poseduju (nepropusne za cesticе prašine i mikroorganizme);
- jake su (od čvrstog materijala);
- lako otvaranje;
- postoji poseban uređaj za zatvaranje kesa (validiran prema standardima).
- Integra sistem: stanica za punjenje, okretni sto, uređaj za hermetičko zatvaranje, pokretni sto podesiv po visini.



INTEGRAPAK SISTEM

Pakovanje u nekoliko koraka (šematski prikaz procedure pakovanja):






Isti postupak je i sa pakovanjem zaštitnog pakovanja. Ukoliko je integra sistem upotpunjen i sa transportim pakovanjima (kontejnerima), tada procedura pakovanja zaštitnog pakovanja (a može se reći i „sekundarno primarnog“ pakovanja ili duplo primarnog) je sledeća: primarno pakovanje koje je spakovano, rotira se na pokretnom stolu za 180 stepeni, potom se manuelno okreće za još 180 stepeni (graničnik na pokretnom stolu ne dozvoljava direktno okretanje, već se pristupa na opisan način). Na taj način pre stavljanja u sekundarno pakovanje (koje smo u ovom kontekstu oslovili kao „sekundarno primarno“), var na primarnom pakovanju će biti na suprotnoj strani od vara koji se nalazi na sekundarnom pakovanju.

Ovakav sistem pakovanja obezbeđuje sterilnu površinu znatno većih dimenzija. Zbog toga je i prednost „suprotnog pakovanja kesa“- dobija se veća sterilna površina. Ukoliko se pak ne koristi predhodno opisan sistem, mehanizam otvaranja zaštitnog pakovanja je takav da garantuje aseptičnu tehniku otvaranja (u odnosu na primarno pakovanje).

Papiri za sterilizaciju

Standardni papiri

Vrste sterilizacionih omota treba da odgovara obliku i težini medicinskih sredstava i korpi za sterilizaciju koji treba da se sterilišu da bi garantovali mehaničku otpornost pakovanja. Razne vrste Sterisheet sterilizacionih omota omogućavaju ispunjenje svih zahteva.

Sterisheet® Generacija 1 Krep		<ul style="list-style-type: none"> • Težina: do 3 kg (za dvoslojno pakovanje) • Mali i srednji poslužavnici, laki paketi, pribor za instrumente
Sterisheet® Generacija 2 Ojačani krep		<ul style="list-style-type: none"> • Težina: do 6 kg (za dupla pakovanja) • Mali hirurški poslužavnici, mali hirurški paketi srednje veličine i težine
Sterisheet® Generacija 3 Netkani		<ul style="list-style-type: none"> • Težina: do 12 kg (za dupla pakovanja) • Poslužavnici za hirurške instrumente, poslužavnici i paketi za ortopediju, teški i veliki paketi • Mogu se koristiti kao sterilna polja u operacionim salama zbog neprobojne otpornost materijala na dezinfikaciona sredstva
Sterisheet® Generacija 4 Umetnuti		<ul style="list-style-type: none"> • Kombinacija različitih odeljaka i boja pogodni za svaku vrstu primene
Sterisheet® Generacija 5 Umetnuti SMS/netkani		<ul style="list-style-type: none"> • Težina: do 15 kg (dupla pakovanja) • Poslužavnici i paketi za ortopediju, veoma teški paketi

Upotrebom Sterisheet umetnutih papira, kombinacija dve vrste papira, optimizuje mehanički učinak i smanjuje cenu pakovanja.

Tako Sterisheet netkani papir može da se koristi kao unutrašnji omot u poslužavniku da bi se izdržala težina ili oštri uglovi poslužavnika, u kombinaciji sa krepom ili ojačanim krepom spoljnog omota.

Upotreba dve različite boje za svaki od papira omogućava brzo uočavanje eventualnih grešaka.

Upotreba dva omota ojačava pakovanja i omogućava dalje garancije sterilnosti.

Sterisheet sterilni omoti prate zahteve procedura sterilizacije u bolnicama: para, etilen oksid, formaldehid i plazma.

Sterilni omoti su za jednokratnu upotrebu.



Biorazgradivi papiri

Arjo Green linija papira je u potpunosti biorazgradiva:

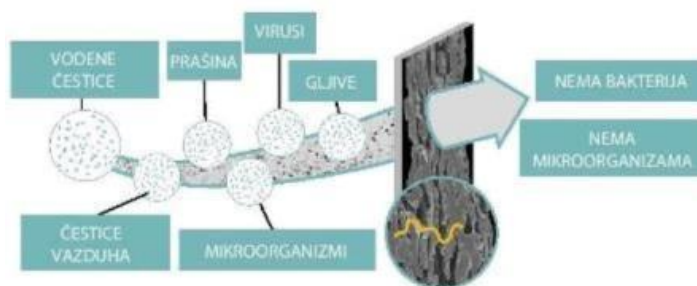
- U izradi se koriste obnovljivi materijali
- Minimizirana je upotreba aditiva, supstanci i pigmenata, što daje prirodnu boju papiru
- Energija koja se koristi u proizvodnji je obnovljiva
- Papiri su biorazgradivi
- Kada se papir razgrađuje, minimizirano je oslobađanje CO₂
- Produžava rok trajanja sterilisanog materijala.



Bakterijska barijera

Papiri za sterilizaciju ponašaju se kao filter. Dozvoljavaju prodor sterilizacionog medija unutar paketa kako bi se materijal mogao sterilisati. Takođe sprečavaju prodor bakterija unutar pakovanja – principi spiralnih puteva.

Mikroorganizmi mogu se prenositi vazduhom i tečnostima. Zbog toga je važno testirati bakterijsku barijeru i u mokrom i u suvom stanju.



Sistemi krutog pakovanja

Sistemi krutog pakovanja se i danas u nekim ustanovama koriste kao primarna (mikrobna) barijera. Po karakteristikama i svojstvima trebalo bi ih koristiti kao sekundarnu i/ili transportnu barijeru. Neki od sistema krutog pakovanja ne zadovoljavaju osnovne principe vezane za rukovanje sa sterilisanim materijalom (npr. sterilizacioni bubnjevi - pakovanja za više pacijenata, a samim tim velika mogućnost kontaminacije).

U sisteme krutog pakovanja spadaju:

- Sterilizacioni bubnjevi (Schimmelbush – doboši)
- Bubnjevi (kontejneri) sa filterima na vrhu i dnu i
- Sterilizacioni kontejneri

Sterilizacioni bubnjevi - nekada idealno rešenje za očuvanje sterilnosti materijala, a danas sa savremenim tehnikama skladištenja materijala, kao i porastom kriterijuma po pitanju sterilnosti, vrlo diskutabilno rešenje sa brojnim nedostacima.



Sterilizacioni bubanj (doboš) je valjkastog oblika. Posедуje poklopac (putem koga je omogućeno da se materijal spakuje u komoru doboša), sigurnosni mehanizam (sprečava otvaranje) i metalni obruč koji ovičava doboš po sredini (uglavnom). Ispod metalnog obruča se nalaze perforacije na samom dobošu (omogućava prodor pare). U komoru parnog sterilizatora doboš se stavlja sa otvorenim perforacijama, a po završetku ciklusa, a pre vađenja iz komore perforacije se zatvaraju - zaštita materijala od spoljašnjih uticaja (obručem koji se može okretati oko osnove sterilizacionog bubnja).

Nedostaci:

- Neadekvatna primarna ambalaža(samo kao transportna);
- Postoji mogućnost kontaminacije punjenja odmah nakon sterilizacije prilikom zatvaranja obruča;
- Pakovanje unutar bubnja(npr.gaza)koristi se za više pacijenata(otvara se više puta u toku dana);
- Sam poklopac ne obezbeđuje adekvatno zatvaranje;
- Mogućnost ulaska vazduha;
- Mogućnost velikog kondenza tečnosti unutar bubnja;
- Viseći poklopci koče sterilno otvaranje;
- Neracionalna upotreba prostora u komori autoklava;
- Jako kratak rok trajanja (24-72h).

Prednosti:

- Ekonomični;
- Dobra mehanička zaštita (u ulozi transportne ambalaže).

Bubnjevi sa filterima na vrhu i dnu - bubanj ima perforacije na poklopcu i dnu ispod kojih se nalaze filteri (antibakterijsko platno). Četvrtastog ili pravougaonog su oblika, u raznim dimenzijama. Nažalost, i danas se koriste u nekim ustanovama sa ograničenim finansijskim resursima (kao primarna ambalaža).



Nedostaci:

- Poklopac ne obezbeđuje siguran pečat punjenja;
- Materijal ukoliko se ne iskoristi u predviđenom roku (dostupni podaci u literaturama od 24h - 72h) se mora ponovo sterilisati;
- Filteri se moraju menjati na propisan period (po deklaraciji proizvođača);
- Veliki udeo ljudskog faktora (zamena filtera u propisanom roku, poštovanje roka trajanja punjenja...)
- Platno (filter) nije hidrofoban, tj. u slučajevima neadekvatnog skladištenja materijala može doći do prolivanja tečnosti i kontaminacije punjenja;
- Izuzetno su teški (prevencija oštećenja kičmenog stuba).

Prednosti:

- Ekonomičnost;
- Dobar sistem zaštite u ulozi transportne ambalaže.

Sterilizacioni kontejneri - sistem krutog pakovanja koji se koristi najčešće za pakovanje instrumenata. Sterilizacioni kontejneri nude krutu mikrobnu barijeru, i nije potrebno dodatno umotavanje instrumenata (EN 868, deo 1 i 8 - važi za one kontejnere koji ispunjavaju ovu referencu). Oni objedinjuju sve vrste pakovanja (mikrobna barijera, zaštitno i transportno



pakovanje). Uklanjanje vazduha, tj. prodor pare tokom ciklusa sterilizacije omogućavaju filteri, koji obezbeđuju i održavanje sterilnosti tokom skladištenja.

Dimenzija su (najčešće):

- 300 x 300 x 600=1 s.j. = 54l
- 300 x 600 x 150=1/2 s.j.
- 300 x 300 x 150=1/4 s.j.

Materijali: u izradi se mogu koristiti hrom, niklovan čelik, aluminijum, plastika, ili u kombinaciji (dno od aluminijuma, a poklopac plastika - najčešće).

Sastav: sistem sterilizacionih kontejnera se sastoji od kontejnera (pravougaonog ili četvrtastog oblika), rešetke (u koju se pakuju instrumenti), poklopca (na kome se najčešće nalaze filteri), sigurnosne brave (koja obezbeđuje sigurnost) i ručke (radi nošenja).

Karakteristike sastavnih delova:

Kontejner (dno) - služi za skladištenje setova instrumenata. Posедуje mogućnost obeležavanja instrumenata i potpis odgovornog lica (kartonski uložak).

Rešerka (korpa) - u nju se pakuju instrumenti. Dodatni delovi mogu biti: silikonska podloga, držači, stezaljke, stezači okvira i sl. Njihov cilj je zaštita instrumenata i olakšavanje rasporeda.

Poklopac - na njemu se nalaze filteri. Može biti različitih boja (mogućnost razlikovanja setova instrumenata), od različitih materijala (aluminijum, plastika), poseduje sigurnosni mehanizam (veza poklopca i samog kontejnera).

Filteri - predstavljaju ulaz za sterilizacioni medij. Oni čine barijeru mikroorganizmima i raznim česticama, a istovremeno omogućavaju izmenu pare i vazduha tokom ciklusa sterilizacije. Filteri se uglavnom nalaze u poklopcu.



Postoje:

- Višekratni tekstilni filteri
- Jednokratni papirnati filteri

Filter - nalazi se sa unutrašnje strane poklopca, a za njega je pričvršćen specijalnim držačima koji na sebi imaju otvore u obliku okruglih rupa. Funkcionalnost višekratnih tekstilnih filtera ne sme biti umanjena usled ponavljanih izlaganja procesu sterilizacije. Dužnost proizvođača je da naglasi broj sterilizacionih ciklusa koje filter podnosi, a dužnost korisnika je da beleži cikluse sterilizacije. Papirni filteri su namenjeni za jednokratnu upotrebu, menjaju se pre svakog ciklusa sterilizacije, kvalitet svakog postupka će biti jednak, te zato imaju prednost u odnosu na višekratne tekstilne filtere.

Sigurnosni mehanizam - pored toga što pruža zaštitu (da se set u toku transporta ne otvori), poseduje i mehanizam bezbednog čuvanja (sprečavanje otvaranja neovlašćenih lica). Postoje kartonski ulošci koji kada se stave, mogu se samo izvaditi otvaranjem poklopca, a samim tim se perforiraju što je znak da je set otvaran i samim tim nije bezbedan za upotrebu.

Kartonski uložak - se stavlja kroz perforaciju, a njegov kraj prolazi kroz bravicu. Na njemu se pišu i podaci o setu (odgovorno lice, sastav seta, datum sterilizacije/isteka seta, serijski broj).

Kartonski ulošci poseduju i hemijske indikatore (znak da je set prošao sterilizaciju).

Ručke - pružaju mogućnost transporta seta.

Sterilizacioni kontejneri su najčešće reda veličine jedne sterilizacione jedinice, što omogućava lakše slaganje setova u komoru sterilizatora (drugi oblici su isto tako usklađeni da omogućavaju lako rukovanje).

SISTEMI PAKOVANJA

Glavne odlike koje bi svaka sterilna barijera trebalo da ima na osnovu norme ISO 11607:

Kompatibilnost - u skladu sa sterilizacionom metodom;

Poroznost - omogućava izvlačenje vazduha i potpun pristup sterilantu;

Otvaranje - omogućava izlaganje aseptičnim sredstvima;

Mikrobna barijera - sprečava bilo kakav pristup mikro-organizama;

Otpornost - upotrebljeni materijal mora biti veoma otporan da bi se izbegla oštećenja korpe za instrumente izazvana transportom u skladište.

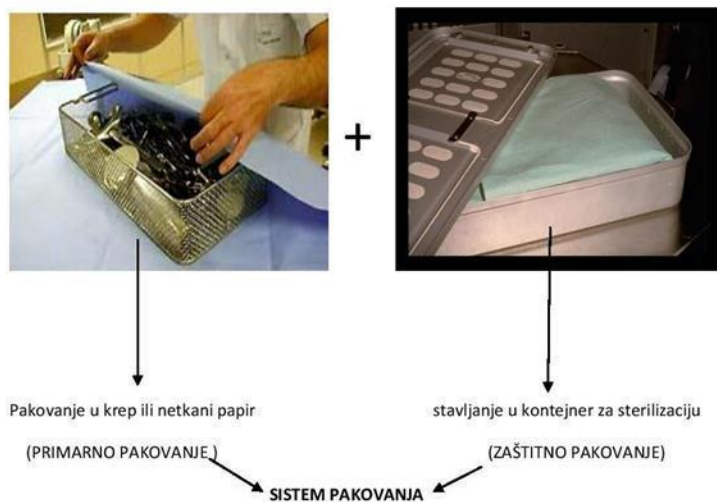
Sistemi pakovanja podrazumevaju kombinaciju više vrsta ambalaže za pakovanje (primarne, sekundarne i transportne). Cilj je odgovoriti na sve zahteve u okviru norme ISO 11607. Minimalni uslov je primarno pakovanje koje mora da ispunjava sterilne barijere (adekvatna mikrobna zaštita u skladu sa navedenom normom). Primarno pakovanje mora omogućiti sterilizaciju, obezbediti prihvatljivu mikrobnu barijeru i omogućiti izlaganje aseptičkim sredstvima. Zaštitno pakovanje štiti sistem sterilne barijere, i ono zajedno čine sistem pakovanja.

Cilj granično sterilisanog medicinskog sredstva u sistemu pakovanja je da obavi sterilizaciju, obezbedi fizičku zaštitu, održi sterilnost do trenutka upotrebe i omogući izlaganje aseptičkim sredstvima. Priroda jednog medicinskog sredstva, planirani sterilizacioni metod, planirana namena, rok trajanja, transport i skladištenje, utiče na dizajn sistema pakovanja i odabir materijala.

Dakle, kao što je već rečeno sistem pakovanja podrazumeva međusobno kombinovanje dva ili više materijala za pakovanje (u zavisnosti od priroda i svojstava samog medicinskog sredstva koji se sterilise - instrument, gaza i sl., kao i karakteristika materijala koji se upotrebljava u te svrhe - materijali za sterilizaciju parom, EO i sl.). Pri odabiru materijala i sistema pakovanja, treba voditi računa da primarno pakovanje pruža mikrobnu barijeru (sterilnu barijeru). Kada se ispuni taj uslov, samo primarno pakovanje se može dodatno štititi.

Primer sistema pakovanja

Pakovanje instrumenata:



Jedna od najkritičnijih karakteristika sistema sterilne barijere i sistema pakovanja za sterilisana medicinska sredstva je sigurnost očuvanja sterilnosti. Razvoj i validacija procesa pakovanja su bitne da bi se postigla celokupnost sistema sterilne barijere i da bi tako i ostalo dok korisnik ne otvori i upotrebi sterilisano medicinsko sredstvo. Trbalo bi da postoji dokumentovan program procesa validacije koji svedoči o efikasnosti i reproduktivnosti svih sterilizacionih procesa pakovanja. Uz proces sterilizacije, neke od operacija pakovanja koje mogu uticati na celokupnost sistema sterilne barijere su oblikovanje, hermetičko zatvaranje, poklapanje ili drugi sistemi zatvaranja, sečenje i proces rukovanja. ISO 11607 daje okvir aktivnosti i zahteva da se razvije i validira proces korišćen prilikom pakovanja.

Tehnike pakovanja

Tehnika pakovanja mora biti takva da sam čin otvaranja ne dovede do kontaminacije materijala koji je predhodno spakovan. Budući da sistemi krutog pakovanja, rolne za sterilizaciju, kese za sterilizaciju i integrapack sistem imaju već definisan način pakovanja (fabrički predviđen), tehnike pakovanja se odnose na listove papira.

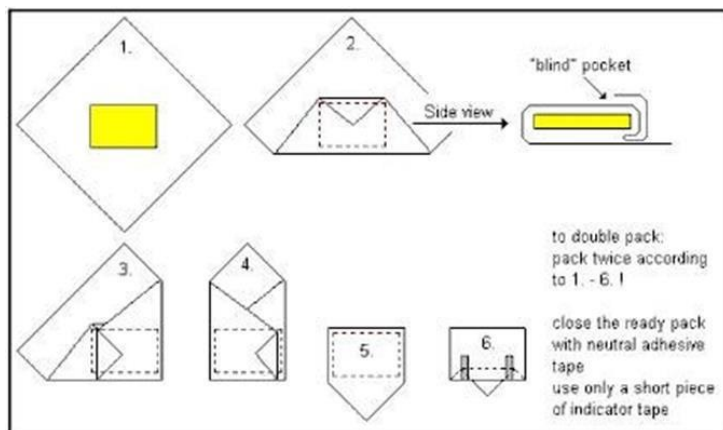
U zavisnosti od vrste materijala koji se pakuje, tehnike pakovanja mogu biti:

- Dijagonalno pakovanje (u obliku pisma)
- Paralelno pakovanje (u obliku pošiljke)

Listovi papira - Prilikom korišćenja papira za sterilizaciju unutrašnje pakovanje se može koristiti kao mikrobn barijera (ukoliko je reč o materijalima koji po svojim karakteristikama imaju svojstva mikrobn barijere). Veličina listova papira koji se koristi za pakovanje zavisi od veličine predmeta koji se pakuje. Dužina ruba lista papira koji služi kao spoljašnje pakovanje treba biti 10-20cm duža od lista papira koji se koristi kao unutrašnje pakovanje. Prilikom pakovanja treba voditi računa o sili koja se stvara za vreme sterilizacije. Mora se voditi računa da papir za sterilizaciju nije čvrsto nategnut (može pući), ali ni previše labavo spakovan (neće pružiti adekvatnu zaštitu materijala koji je sterilisan u toku skladištenja). Materijal treba biti spakovan tako da se pakovanje (listovi papira) slobodno kreće paralelno sa izmenom pritiska koji nastaje tokom sterilizacije.

Sistem pakovanja u listove papira - materijali se pakuju u dva lista papira. Listovi trebaju biti različite boje i različitih karakteristika. List papira koji se koristi kao primarno pakovanje, treba ispunjavati svojstva mikrobn barijere. Postoje listovi papira u raznim bojama (plavi, zeleni, roze i sl.), a cilj je razlikovati primarno od sekundarnog pakovanja. Papir koji se koristi za sekundarno pakovanje je obično beli krep papir (ekonomičniji je), a njegova uloga je zaštita primarnog pakovanja. Papiri se razlikuju i pri dodiru (papir koji se koristi za unutrašnje pakovanje je mekši i otporniji od papira koji se koristi za spoljašnje pakovanje). Jedna od bitnijih karakteristika jeste da nam beli krep papir omogućava da uočimo defekt (oštećenjem zaštitnog pakovanja uočava se primarno pakovanje - npr. plavi papir). Zato je bitno da papiri pored toga što imaju različita svojstva, budu i različite boje (uočljiv je kontrast). Uočavanje oštećenja zaštitnog papira znak je da se takav materijal ne sme koristiti – nije bezbedan za upotrebu.

Dijagonalno pakovanje

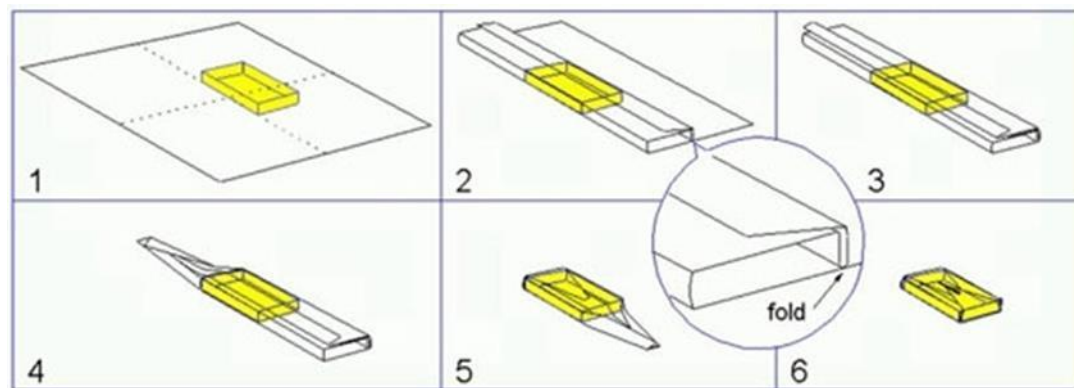


1. Predmet koji se pakuje stavlja se na sredinu papira koji je dijagonalno postavljen u odnosu na predmet u koji se pakuje;
2. List papira se povuče prema gore preko širine predmeta koji se pakuje, a zatim presavije unazad uporedo s uzdužnim rubom tako da je predmet koji se pakuje u potpunosti prekriven. Na taj način se dobija trougao (vrh) koji omogućava otvaranje u aseptičnim uslovima (bezbedno rukovanje koje ne ugrožava sterilnost);
3. i 4. Isti postupak se ponavlja sa obe bočne strane. Na taj način se dobija otvoren džep na gornjem delu pakovanja;
5. i 6. Deo lista papira koji je ostao (5) se prebacuje preko predmeta koji se pakuje, a vrh papira se umetne u džep tako da mu viri samo vrh (omogućava sterilno otvaranje paketa).

Materijal spakovan na ovaj način se zatvara lepljivom i/ili indikator trakom.



Paralelno pakovanje



1. Materijal koji se pakuje postavlja se na sredinu papira;
2. Prednji deo papira staviti preko materijala koji se pakuje, a zatim rub papira presaviti prema spolja toliko daleko koliko je dug materijal koji se pakuje;
3. Sa suprotne strane ponoviti predhodno opisan postupak;
4. i 5. Na bočnim stranama papir se na unutra savija (u obliku trougla);
6. Tako savijene bočne strane prebaciti preko materijala koji se pakuje.

Materijal koji je spakovan na ovaj način osigurati lepljivom trakom i/ili indikator trakom.



Kontrola pakovanja

Kada je set već upakovan, mi ne možemo sa sigurnošću znati da li smo ga ispravno spakovali. Postupak ispravnog pakovanja materijala je od velike važnosti, jer pruža garanciju u smislu kvaliteta sterilizacije i očuvanja sterilnosti u toku skladištenja materijala. Kao što je već napomenuto, materijal ne treba biti suviše „zategnuto spakovan“- papir ili lepljiva traka može pući u toku ciklusa sterilizacije. To ćemo lako utvrditi po tenzionoj snazi samog materijala (materijal spakovan na ovaj način odaje utisak da će papir ili traka pri manjem pritisku pući). Ukoliko sa tako spakovan materijal stavi u komoru sterilizatora, on puca usled dejstva pritiska jer nema mogućnost širenja. To je ujedno i najbolji pokazatelj neadekvatno spakovanog materijala.

Međutim, materijal koji je labavo spakovan prolazi ciklus sterilizacije i kao takav može se dalje distribuirati? Svakako da ne može, jer u tom slučaju pakovanje, tj. materijal ne ispunjava kriterijume mikrobne barijere. Edukovano osoblje koje radi u centralnim sterilizacijama zna da prepozna labavo spakovan materijal, tj. neće ga dalje distribuirati. Ni jedan, ni drugi slučaj kontrole nisu preporučljivi jer se odražavaju na finansijsko stanje ustanove (povećavaju se troškovi).

Zbog toga se treba raditi na poboljšanju kvaliteta pakovanja, tj. načina pakovanja. Svaka osoba koja radi na pakovanju materijala može testirati svoje sposobnosti, a samim tim i poboljšati kvalitet rada. Kako?

Test koji se koristi u ovu svrhu je jednostavan:

- uzeti dva lista papira (zaštitno pakovanje i primarno pakovanje);
- staviti praznu rešetku za instrumente na listove papira (na način koji je opisan u tehnikama pakovanja);
- na dno rešetke staviti netkani papir ,čije su ivice izdignute u odnosu na ivice rešetke. Ukoliko je papir prevelik, presaviti ga onoliko puta koliko je potrebno;
- sipati u rešetku oko 500ml vode;
- pristupiti uobičajenoj tehnici pakovanja (dijagonalno ili paralelno).

Kada je set spakovan, podići ga i okretati ga:

- po svojoj dužini, od sebe, po tri puta;
- po svojoj dužini, ka sebi, po tri puta;
- po svojoj širini, od sebe, po tri puta;
- po svojoj širini, ka sebi, po tri puta.

Ukoliko ne dođe do prosipanja vode van paketa ili pojave kapljica vode na unutrašnjoj strani zaštitnog pakovanja, možemo smatrati da je set ispravno spakovan, tj. da način pakovanja obezbeđuje mikrobnu barijeru.

Pomoćna sredstva za pakovanje

Pomoćna sredstva za pakovanje ne predstavljaju oblik pakovanja materijala za sterilizaciju, već potpomažu da spakovani materijali zadrže svojstva i karakteristike u toku sterilizacije, transporta i skladištenja. Olakšavaju manipulisanje sa materijalima, obezbeđuju zatvaranje sistema primarnog pakovanja (lepilice), štite primarno pakovanje od samih materijala koji se pakuju (zaštitne kapice za oštre predmete), sprečavaju otvaranje materijala (lepljive trake) i sl.



Lepljive trake - Uloga lepljivih traka jeste da osigura listove papira od otvaranja. Postoje trake se i bez idikatora na njima. Traka je napravljena od krep materijala koji ima karakteristike da se tokom sterilizacije širi, a na taj način se sprečava pucanje pakovanja. Traka treba imati dobar kvalitet lepljenja, jačinu, da ne ostavlja ostatke nakon uklanjanja.

Lepljive trake sa indikatorom - indikator je pre sterilizacije bele boje (ili neke druge boje u zavisnosti za koju vrstu sterilizacije je traka namenjena - para, EO i sl). Nakon procesa sterilizacije indikatori moraju jasno promeniti boju. Indikator nije pokazatelj sterilnosti, već nam govori o tome da je materijal prošao ciklus sterilizacije.



Sterilizacione korpe - Namenjene su za pakovanje setova instrumenata. Daju mogućnost formiranja određenog rasporeda seta koji se u toku transporta neće oštetiti. Postoje u više dimenzija, a njihova veličina je zasnovana na osnovu sterilizacione jedinice (30 x 30 x 60cm). To omogućava lakši pristup u komoru sterilizatora, u mašinu za pranje instrumenata.

Postoje i sterilizacione korpe koje obezbeđuju zaštitu manjim primarnim paketima prilikom rukovanja (u toku sterilizacije i transporta). Bazirane su na osnovu jedinice sterilizacije. Lakše je skladištenje materijala, kako unutar komore autoklava, tako i nakon ciklusa sterilizacije.

Zaštita za instrumente - Preporučuje se kod pojedinačnih pakovanja instrumenata u folije čiji su vrhovi oštri. U tu svrhu se koriste tzv. kapice, čija je uloga da spreče oštećenja primarnog pakovanja koja mogu biti prouzrokovana oštrim vrhovima.

Zaštita od prašine - Uloga je da štiti primarno pakovanje, tj. pruža dodatnu zaštitu. Postavlja se kada se materijal ohladi, a najdalje 30 min. nakon sterilizacije.

Radna stanica za pakovanje - Omogućava lakše pakovanje materijala. U svom sastavu ima sve potrebne elemente kako bi radniku bilo sve na dohvat ruke. Dizajnirana je tako da omogućava efikasan rad i sprečava oštećenja radnika i materijala koji se pakuje (nema oštrih ivica, šrafova i sl.).

Uređaji za zatvaranje rolni za sterilizaciju

Nakon punjenja, prozirna pakovanja zatvaraju se postupkom toplotnog zavarivanja. Ovaj postupak se sprovodi uz pomoć posebno dizajniranog uređaja za toplotno varenje pakovanja (nije isti kao oni koji se koriste u domaćinstvu). Kесе za sterilizaciju su dizajnirane tako da se između dva otporna sloja na toplinu nalazi sloj koji se rastapa (sloj polipropilena ili neka vrsta premaza koji se rastapa). U postupku toplotnog zavarivanja, umetnuti sloj se zagreva do tačke topljenja. Umetnuti toplivi sloj je zapravo veza između druga dva sloja, tj. nakon procesa hlađenja on ih spaja u celinu, te na taj način samo pakovanje čini kompaktnim (čuva sistem sterilne barijere).



Nakon punjenja, prozirna pakovanja zatvaraju se postupkom toplotnog zavarivanja. Ovaj postupak se sprovodi uz pomoć posebno dizajniranog uređaja za toplotno varenje pakovanja (nije isti kao oni koji se koriste u domaćinstvu). Kесе za sterilizaciju su dizajnirane tako da se između dva otporna sloja na toplinu nalazi sloj koji se rastapa (sloj polipropilena ili neka vrsta premaza koji se rastapa). U postupku toplotnog zavarivanja, umetnuti sloj se zagreva do tačke topljenja. Umetnuti toplivi sloj je zapravo veza između druga dva sloja, tj. nakon procesa hlađenja on ih spaja u celinu, te na taj način samo pakovanje čini kompaktnim (čuva sistem sterilne barijere).

Sam kvalitet vara zavisi od izbora parametara koji se nalaze na samom uređaju za varenje, a to su temperatura, snaga pritiska i vreme zadržavanja (brzina trake). Temperatura zavarivanja može biti različita (a to zavisi od karakteristika materijala koji se koristi - temperature se dostupne u tehničkim opisima od strane proizvođača). Najčešće temperature zavarivanja kreću se između 150 i 220 stepeni po Celziju, dok temperatura zavarivanja za pakovanje materijala za plazma sterilizaciju iznosi 120 Celzijusovih stepeni.

Spoj koji je zavaren mora biti neprekinut, celovit i ravan, bez ikakvih iskrivljenih ili izgižvanih delova. Širina vara ne sme biti manja od 8 mm. Zavareni spoj se sastoji ili od neprekinutog zavarenog spoja, ili od 3-4 fina rebrasta spoja (u oba slučaja širina ne sme biti manja od 8 mm).

Optimalno zavaren spoj je uvek stvar kompromisa između čvrstoće i osobine boljeg odlepljivanja.

Sam uređaj za zavarivanje se mora pregledati svaki dan pre stavljanja u pogon, a nakon toga pustiti u rad, što sve treba uredno dokumentovati. Potvrda ispravnosti uređaja podrazumeva

brzu i ciljanu proveru odnosa kontaktnog pritiska i temperature zavarivanja. Takođe, postoji i oprema za ispitivanje postupaka zavarivanja -po normi ISO 11607 i EN 865-5.

Postoje dve vrste uređaja za zavarivanje:

- Impulsni uređaj (zavarivanje sa polugom) - mehanizam rada je takav da se pakovanje stavlja između vrućih traka, a zatim se trake uz pomoć poluge spoje preko pakovanja koje se između njih nalazi. Ovakvi uređaji su vrlo osetljivi na oštećenja i kao takvi ne mogu osigurati ravnomeran fizički pritisak, a samim tim ni jednolično zavaren spoj. Takvi se uređaji ne bi trebalo koristiti za pakovanje materijala u medicinske svrhe.
- Rotirajući uređaj (zavarivanje s pokretnim valjcima) - uređaj automatski provlači paket kroz zagrejane kanale i dva rotirajuća valjka za zavarivanje. Postoji ugrađeni uređaj za ispis podataka na pakovanja za sterilizaciju - što omogućava dokumentovanje i označavanje zavarenog spoja.

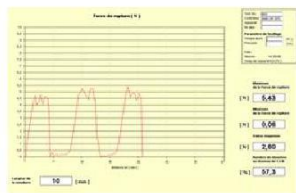
Parametri hermetičkog zatvaranja, kontrolni protokoli (ISO 11607-2):



Metilen plavo-kontrola vara



Mašina za hermetičko zatvaranje sa integrisanim testom zatvaranja



Dinamometar "test odvajanja"



Zatvaranje i celokupnost sistema pakovanja mora stvoriti mikrobiološku barijeru sprečavajući ulazak bilo kakvih mikroorganizama.

Obeležavanje pakovanja

Sa spoljašnje strane pakovanja za sterilizaciju mora biti oznaka (indikator) tako da korisnik može jasno videti da li je određeni paket prošao postupak sterilizacije. Pored ovog podatka, treba biti naznačen i sadržaj paketa, serijski broj (mogućnost praćenja), datum sterilizacije i /ili isteka roka, ime osobe koja je pakovala. Meka pakovanja nikad ne treba označavati šiljatim olovkama (hemijska olovka ili grafitne), već su u tu svrhu prikladniji flomasteri koji su otporni na uslove sterilizacije (postoje specijalni flomasteri koji mogu biti i u ulozi indikatora - menja se boja nakon ciklusa sterilizacije).

Imajući u vidu da hemikalije iz flomastera ili drugih pomoćnih sredstava često sadrže toksične materije, nikada se ne smeju koristiti za označavanje sterilizacionog papira u unutrašnjosti paketa, jer postoji opasnost pisani trag od flomastera (boja) probije pakovanje ili da mesto oznake više nije nepropusno za mikroorganizme. Kada je reč o prozirnim pakovanjima (folije za sterilizaciju), ona se uvek označavaju sa spoljašnje strane pakovanja, ispod zavarenog spoja (mada mašine za varenje poseduju kompjutersko označavanje datuma pakovanja i serijski broj). Budući da je pakovanje prozirno, te sadržaj se vidi golim okom, preporučljivo je da sadržaj paketa bude ispisan na propratnoj listi, a ne na samoj foliji.

Označavanje listova papira se ne preporučuje direktnim putem, već uz pomoć lepljivih nalepnica sa ili bez indikator trake. Razlog je taj što postoji mogućnost da boja preko papira kontaminira materijal.

Stavljanje paketa u komoru sterilizatora (poznavanje materijala)

Sva pomoćna sredstva koja se koriste tokom procesa sterilizacije su bazirana na jednoj jedinici sterilizacije (300 x 300 x 600 mm) - korpe za sterilizaciju, kontejneri za instrumente. Razlog tome jeste racionalno, a pre svega ispravno korišćenje komore sterilizatora.

Kada je reč o sterilizacionim korpama, one nam u velikoj meri olakšavaju rad sa manjim paketima.

Postoje tačno utvrđena pravila kako treba izvršiti preraspodelu materijala unutar sterilizacione korpe:

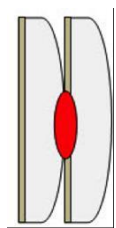
- dozvoljena je najveća moguća težina;
- ne sme se puniti iznad ivica korpe;
- paketi za sterilizaciju se stavljaju uspravno u sterilizacionu korpu;
- ukoliko su u pitanju posebni materijali (teški instrumenti) položiti ih vodoravno što pomaže raspoređivanju težine sadržaja preko veće površine;

- punjenje unutar korpe treba biti tako da se između pojedinačnih punjenja može uvući šaka;
- korpu za sterilizaciju je potrebno potpuno napuniti kako bi se sprečilo pucanje vrećica.

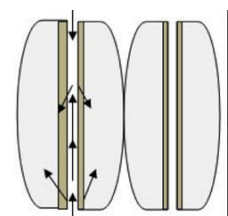
Jedna od dilema jeste kako slagati prozirne pakete unutar sterilizacione korpe. Jedna od preporuka jeste metoda slaganja „prozirna strana nasuprot prozirnoj, a papirna strana nasuprot papirne“, a takođe je prihvatljiva i metoda „prozirna strana nasuprot papirne“. Ono što je preporuka jeste da se treba pridržavati upustava proizvođača, jer u procesu izrade se koriste različiti materijali koji nemaju ista svojstva. Podrazumeva se da materijali moraju ispunjavati sve kriterijume iz okvira norme EN 868, kako bi mogli biti korišćeni u medicinske svrhe.

Kao najbolje rešenje preporučuje se tehnika slaganja istih strana okrenutih prema istima (papir na papir, prozirna strana na prozirnju). Jedino tako unutar pakovanja je nesmetan ulaz i izlaz vazduha i pare. Kod druge tehnike (papir na prozirnju stranu) postoji opasnost da u toku ciklisa sterilizacije film nadolazeće vrećice pokriva i pritiska papirnu stranu, te na taj način smanjuje propuštanje vazduha, tj. pare unutar vrećice.

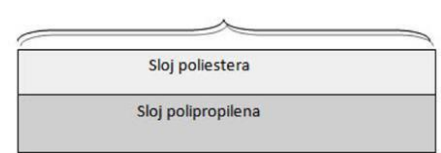
Prozirna kompozitna folija sadrži najmanje dva različita sloja - unutrašnji sloj od polipropilena i spoljašnji sloj od poliestera. Folija je nepropusna za tečnosti, vazduh ili gasove. Zbog toga je preporučljiva metoda slaganja papir na papir, a folija na foliju, jer svojstva papira su takva da je propusan u toku ciklusa sterilizacije, a kasnije postaje nepropusan, te oba sloja pružaju adekvatnu mikrobnu zaštitu.



Smanjeno je propuštanje vazduha, tj. pare



Omogućen je ulaz i izlaz vazduha i pare



Papir koji se koristi izrađen je od celuloznih vlakana koja su međusobno povezana vodootpornim lepkom. Zahvaljujući vodootpornom lepku, papir ima sposobnost da podnese uslove sterilizacije i da propušta vazduh i sterilant (sterilizacioni medij - para, EO), dok je za razne čestice i vodu nepropusan. Agresivne tečnosti, poput alkohola i dezinfekcionih sredstava, uništavaju lepak a time i ulogu mikrobne barijere. Zbog toga se papir za sterilizaciju ne sme izlagati takvim tečnostima. Posebna svojstva papira za sterilizaciju su propustljivost za vazduh i sterilizacioni medij, ali i nepropustljivost za razne čestice. Ova svojstva osigurava unapred određena veličina pora. Pojam pore se ne odnosi na prolazne (nisu pore te koje se otvaraju i zatvaraju). Kad u toku ciklusa sterilizacije vazduh i molekuli pare prođu kroz strukturu papira, oni stvaraju lavirinte prolaza kroz koje ne mogu proći veće čestice poput prašine ili kapi vode koje nose mikroorganizmi. Na ovom principu se zasniva učinak filtera na papiru za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

Istorija sterilizacije

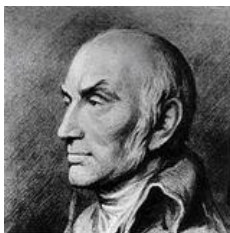


Aristotel

Počeci konzerviranja hrane i sterilizacionih tehnika potiču još iz antičkih vremena. Aristotel preporučuje Aleksandru Velikom da njegova vojska prokuvava vodu za piće.

Jedno od prvih otkrića u ljudskoj istoriji jeste da so ima konzervativno delovanje, a kasnije je uočeno da i šećerni rastvor ima isto delovanje. U antičkoj civilizaciji su uočeni povoljni rezultati kada bi se hirurški instrument provukao kroz plamen.

Kineski i Egipatski lekari počinju da koriste hemijske metode u tretiranju rana i povreda.



Nicolas Appert

Francuska vlada je 1809 god. obećala nagradu onome ko ponudi prihvatljivu metodu konzerviranja hrane. Nagradu je dobio Nicolas Appert metodom konzerviranja voća i povrća u staklenim posudama koje su izložene dejstvu toplote.



Denis Papin

Papin je poznati pronalazač koji je radio na parnom stroju. 1680 - e godine izumeo je lonac pod pritiskom, a 1690 - e objavio je prve radove o parnim mašinama. Takođe je izvodio eksperimente konzerviranja hrane, koristeći hemijske metode i vakuum.



Charles Chamberlain

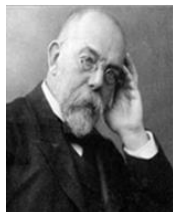
Charles Chamberlain je bio Francuski mikrobiolog, Pasterov učenik i saradnik. Izumeo je autoklave kao odgovor na Pasterov zahtev za sterilizacionom tehnikom koja koristi temperaturu višu od 100°C. Razvio je filtraciju poznatu kao Chamberlain - Pasterova filtracija. Zadužen je za početak istraživanja koje kasnije dovodi do izuma autoklava. Pre njega je na istom istraživanju radio

Denis Papin, koji je 1680 godine izradio parni digestor.



Joseph Lister

Tokom 1870 - e godine, Listerove antiseptičke metode su se koristile u Nemačkoj za vreme francusko - pruskog rata. Zabeleženo je da su spasile veliki broj života za vreme tog rata.



Robert Koch

U Nemačkoj, 1878 godine, Robert Koch demonstrira korišćenje parne sterilizacije hirurških instrumenata i odeće. Nemački hirurzi u praksu uvode antisepsu, koja podrazumeva čuvanje rane od mikroorganizama korišćenjem sterilnih instrumenata i ostalog materijala.



Ernest Von Bergmann

1891 godina - sterilizacija instrumenata toplotom.



Gustav Neuber

1883 godina - sterilizacija odeće (mantila i kapa).



Mikulicz

1897 godina - hirurške maske.



William Halstead

1890 - e godine dolazi do otkrića hirurških rukavica. Do tada ruke su se „sterilisale“ pranjem u karbolnoj kiselini. Njegova instrumentarka postaje osetljiva na hemikalije (dobija oštećenja na rukama), što navodi Wiliama da zatraži od tadašnje kompanije da napravi rukavice koje se mogu potapati u karboksilnukiselinu.

Razvojni put i koreni sterilizacije

U literaturi postoji nekoliko opisanih vrsta sterilizacije koje se koriste, ili su se koristile. Sa napretkom civilizacije pojavljuju se nove metode koje su i danas prisutne i opšteprihvaćene. Razvojem mikrobiologije i otkrićima mikroba (patogenih uzročnika bolesti), pridaje se veći značaj suzbijanju istih.

Prema podacima iz literature, 1676 god., Levenhuk otkriva neke oblike života koje naziva animalicules. To su prve opisane bakterije, tj. mikroorganizmi. Nekoliko godina kasnije, uočava se veza između mikroorganizama i stanja koja se javljaju najpre kod namirnica (fermentacija), a potom i kod ljudi. Godinama ranije, Frakastoro 1546 iznosi pretpostavku da bolesti mogu biti uzrok nevidljivih organizama.

Najraniji tragovi sterilizacionih postupaka datiraju još u vreme antičke civilizacije, u vreme kada se nisu nazirali koreni mikrobiologije, niti su se dovodile u pitanja bolesti (da mogu biti izazvane nečim organskim) ili pak njeni uzročnici. Prema analizama pisanih tragova iz tog vremena, tadašnja civilizacija je zapazila da se povoljni rezultati postižu kada bi se hirurški instrument (tj. preteče današnjih hirurških instrumenata - izrađivani su od različitih materijala) provukao kroz plamen.

Prve savremene naznake sterilizacije dolaze sa Nicholas Appert - om i metodom konzerviranja hrane (upotreba toplote kao sterilizacionog medija), a 1690 godine Papin objavljuje prve radove o parnom postrojenju.

Kasnije, tokom XVII, XVIII i XIX veka kreće serija otkrića vezana za vrste sterilizacije; a sadašnje doba definiše sterilizacione postupke i utemeljuje savremene standarde po pitanju sterilizacije koji su bazirani na epohalnim otkrićima iz prošlosti, otkrićima naučnika koji su dali veliki doprinos i temelje današnjoj sterilizaciji.

Definicija i metode sterilizacije

Sterilizacija je postupak kojim se uništavaju svi mikroorganizmi i bakterijske spore. U poređenju sa dezinfekcijom, koja podrazumeva postupak kojim se uništavaju, inhibiraju ili uklanjaju vegetativni oblici mikroorganizama, ali ne i njihove spore, sterilizacija bi značila lišavanje svake kategorije života.

Usled činjenice da u životu ništa nije apsolutno, tako i mi ne možemo tvrditi da su nam poznate sve vrste mikroorganizama, a shodno toj činjenici, nismo u mogućnosti obezbediti adekvatne

podloge na kojima bi se mogli kultivisati, uslovno rečeno, nepoznate vrste mikroorganizama. Analogno ovoj činjenici, 1971 godine Bruch i Bruch predlažu da se upotrebljava definicija prema kojoj je sterilizacija proces kojim se živi mikroorganizmi uništavaju do te mere da se na raspoloživim podlogama za kultivisanje ne mogu dokazati, tj. da na raspoloživim podlogama mikroorganizmi ne rastu.

Za sterilizaciju materijala koji se koristi u medicinske i farmaceutske svrhe, može se koristiti definicija po kojoj je to postupak kojim se garantuje da u konačnom ishodu (nakon ciklusa sterilizacije) neće preživeti više od jednog mikroorganizma na jedan milion sterilisanih proizvoda, tj. jedan mikroorganizam može biti prisutan samo na jednom predmetu od milion ukupno sterilisanih. Drugim rečima, neki se predmet može smatrati sterilnim ako je verovatnića prisutnih živih mikroorganizama manja od 1:1,000.000.

Budući da je vreme izlaganja faktor koji je prisutan u svim vidovima sterilizacije, možemo reći da (pored ostalih komponenti) da je vreme izlaganja vreme koje je potrebno kako bi se redukovala mikrobna populacija na prihvatljivi stepen. Vreme je relativna kategorija, tj. zavisi od vrste sterilizacije.

Ključne komponente pozitivnog učinka sterilizacionog postupka

VRSTA STERILIZACIJE	TEMPERATURA	VREME
KUVANJE	tačka ključanja 100 ⁰ C	LLLLLL
ŽARENJE	>500 ⁰ C	10-20sec (dok se ne „usija“)
FLAMBIRANJE	>500 ⁰ C + 96% alkohol	kada ispari alkohol, postupak je završen (oko 30sec.)
OPALJIVANJE	>500 ⁰ C	10-20sec (dok se ne „usija“)

Od navedenih metoda danas se samo koristi žarenje. Ovom metodom se steriliše metalna laboratorijska oprema - laboratorijske eze, igle, skalpeli.

Ostale metode su neprihvatljive, a nismo u mogućnosti sa sigurnošću reći da se i ne koriste.

Kako su u prošlosti ovo bili jedini poznati načini sterilizacije (za vreme ratova jedini dostupni), svakako da zavrednjuju pažnju da budu spomenuti.

Protokoli centralne sterilizacije

Ako se posmatra sa aspekta opravdanosti ovih metoda, u savremenom zdravstvu (izuzev opisanog žarenja), nema mesta diskusiji - metode su neadekvatne. Međutim, u slučaju elementarnih nepogoda i ratova, na terenu predstavljaju „najbolje moguće rešenje sterilizacije“.

VRSTA STERILIZACIJE	VREME	TEMPERATURA	PRITISAK	PRISUSTVO INERTNIH PLINOVA	RELATIVNA VLAŽNOST	KONCENTRACIJA PLINA	PLAZMA	HIDROGEN PEROKSID	GAMA ZRACI
SUVA	*	*							
VODENA PARA	*	*	*	*					
E.O.	*	*	*		*	*			
F.D.	*				*	*			
PLAZMA	*	*					*	*	
OZON	NIJE U SASTAVU SVETSKIH I EVROPSKIH NORMI(PRIHVAĆENA U KANADI I S.AMERICI)								
RADIJACIJA	KORISTI SE U INDUSTRIJSKE SVRHE								

Suva sterilizacija

Sterilizacija suvom toplotom (suva sterilizacija) je jedna od prvih razvijenih metoda. Postoje podaci da su suhu sterilizaciju koristili Rimljani u medicinske i hirurške svrhe.

Između 30-ih i 50-ih godina prošlog veka, popularnost suvih sterilizatora je u porastu. Razlog tome jeste lakoća procesa sterilizacije, ali i ekonomski razlozi, jer nisu bili skupi. Nekako u isto vreme na tržištu se pojavljuju i autoklavi u većoj meri, ali zbog glomaznosti i finansijskih troškova nisu imali prednost u odnosu na peći za sterilizaciju, kako su nazivani suvi sterilizatori.



Princip rada suve sterilizacije je takav da se kao sterilant koristi zagrejan vazduh na određenoj temperaturi i u određenom vremenu. Toplota mogu biti izloženi samo oni materijali koji podnose visoke temperature. Toplota se apsorbije kroz materijal koji se sterilise, tj. sa površinskih slojeva se prenosi ka dubljim. Posle dovoljnog zagrevanja na određenoj temperaturi, patogeni uzročnici su uništeni.

Suva toplota zgrušava proteine u svakom organizmu, izaziva oksidaciju slobodnih radikala, uzrokuje sušenje ćelija i može čak da ih spali u pepeo. Isti mehanizam dejstva je i kada je u pitanju suva sterilizacija, tj. toplota ispoljava svoje dejstvo na patogene.

Materijali koji se sterilisu su izloženi dejstvu suve toplote u trajanju od 2h, na temperaturi od 160°C; odnosno 1h na temperaturi od 170°C i višoj. U literaturama postoje podaci koji se dosta razlikuju. Po nekim autorima, vreme sterilizacije može biti i u trajanju od 2,5h (za temperaturu od 150°C) ili 3h za temperaturu od 140°C. Čak je i dostupan podatak da sterilizacija traje 20 - 30sec. na temperaturi od 400°C (Wilson i Miles 1946).

Vreme koje se navodi odnosi se na vreme koje je potrebno od momenta postizanje zadate temperature (a ne od momenta uključivanja sterilizatora).

Princip rada

U odnosu na način cirkulisanja zagrejanog vazduha unutar komore, postoje dve vrste suve sterilizacije, tj. dve vrste suvog sterilizatora:

1. Gravitaciona konvekcija
2. Mašinska konvekcija

U unutrašnjosti komore sterilizatora, toplota se kreće kroz proces konvekcije. To je proces kojim se količina toplog vazduha povećava, oduzima hladniji vazduh i vremenom ga zemenjuje. Topli vazduh je lakši, on raste i ispunjava komoru, a hladan vazduh je teži i on se spušta.

Gravitaciona konvencija - podrazumeva prirodan način odvijanja prirodno opisanog procesa. Dakle zagrejan vazduh se postepeno diže i ispunjava komoru (potiskuje hladan vazduh).

Mašinska konvencija - postoje ventilatori koji ravnomerno distribuiraju zagrejan vazduh u unutrašnjosti komore. Jednak je prenos toplote na opterećenje.

Suvom sterilizacijom mogu se sterilisati instrumenti, staklo, ulja, prah, pa čak se u literaturi navodi i pamuk i aluminijske folije ukoliko ne prelazi 204°C.

Smernice u radu:

- Instrumenti koji se stavljaju u suvi sterilizator moraju biti potpuno suvi;
- Sklopive instrumente je potrebno rasklopiti;
- Potrebna je kontrola parametara (temperatura i vreme);
- Komoru sterilizatora održavati redovno;

Prednosti suve sterilizacije:

- pogodna za staklo, ulja, praškove;
- ekonomična je.

Nedostatci suve sterilizacije:

- Nije pouzdan metod (nema vakumske faze);
- Visoka temperatura oštećuje instrumente (posebno oštre instrumente);
- Gube se svojstva instrumenata (funkcionalnost, estetika - tamne vremenom);
- Ograničena je samo na određene vrste materijala;
- Ne obezbeđuje adekvatnu mikrobnu barijeru;
- Velika mogućnost kontaminacije;
- Jako dug ciklus sterilizacije (od momenta uključivanja sterilizatora, pa do ponovnog korišćenja instrumenata, prođe nekoliko sati – min - 5-6h);
- Ne zadovoljava evropske norme;
- Kontrole nepouzdana (preraspodela vrućeg vazduha unutar komore);
- U svetu je prevaziđen metod (u razvijenim zemljama se ne koristi).



Iz navedenog se može videti da suva sterilizacija ima brojne nedostatke. U današnje vreme je metod velikih polemika, ali je i pored svega i dalje prisutna. Kao što je napomenuto, metoda je izbora za određene materijale, ali ne i za sterilizaciju hirurških instrumenata. Međutim, u praksi i dalje ima ustanova koje koriste ovu metodu za sterilizaciju hirurških instrumenata (decentralizovane sterilizacije u sklopu operacionih sala).

Na ovaj način skladištenja materijala koji je sterilisan, teško da možemo da zadovoljimo kriterijume sterilne barijere. Polazeći od činjenice da se u toku dana sterilizator otvori i zatvori minimum onoliko puta koliko je bilo operacija u određenoj sali. Ponekad je taj broj manipulacija sa sterilizatorom znatno veći (potreba za dodatnim instrumentima u toku operacije).



Relativno često, u toku rada postoji potreba za dodatnim instrumentim (npr. usled komplikacija i sl.). Na slikama je prikazan način kako se uzima potrebni instrument koji je sterilisan u suvom sterilizatoru. Neosporno, ovakav način uzimanja ne da nije preporučljiv, već nije dozvoljen. Jasno se može videti da gotovo cela šaka i prve dve trećine podlaktice su u kontaktu sa komorom koja je „sterilna“. Ciljano se naglašava sterilna pod navodnicima, jer nakon ovakvog pristupa, jedino što sa sigurnošću možemo garantovati, jeste da su svojstva mikrobne barijere narušena.

U ustanovama je i dalje popularan trend „mini sterilizatora“ na gotovo svim odeljenjima koja imaju potrebu za korišćenjem sterilnih instrumenata. Znanja nisu u dovoljnoj meri razvijena, pa samim tim i pristup ovakvoj vrsti sterilizacije. Pogrešno razvijena mišljenja, da što je veća temperatura, to je bolje, gotovo da nas vraćaju decenijama u nazad.

Ukoliko samo predpostavimo da je suva sterilizacija idealno rešenje, i dalje ostaje prisutan problem aseptičnog uzimanja sterilisanog instrumenta. Pristup uzimanju instrumenata je slični kao predhodno opisan.

Kao zaključak možemo izvesti da sterilizacija suvim vazduhom ima dosta svojih nedostataka. Neosporno je, da je u vremenu u kome je nastala bila jedina dostupna metoda, ali u današnje vreme trebamo je izbegavati, pogotovo što je prisutno niz drugih metoda.

Parna sterilizacija

Parna sterilizacija, ili sterilizacija vodenom parom pod pritiskom, predstavlja najčešće korišćenu metodu sterilizacije. Parna sterilizacija je netoksična, jeftina, ispoljava brzo mikrobicidno i sporocidno dejstvo. Sterilizacijsko sredstvo koje se koristi je vlažna toplota. Mehanizam uništavanja mikroorganizama se zasniva na razaranju ćelijskih proteina.

Osnovni princip parne sterilizacije koji se ostvaruje unutar sterilizatora jeste izlaganje svih stavki (materijala koji se nalazi u komori) direktnom kontaktu pare, na određenom pritisku i temperaturi, a na određeno vreme. To znači da postoje četiri ključna parametra parne sterilizacija: para, pritisak, temperatura i vreme. Idealna para za sterilizaciju je suva zasićena para.

Način rada parnog sterilizatora se može uporediti sa loncem za kuvanje pod pritiskom (Papenov lonac). Voda se zagreva u zatvorenom prostoru u kome vri dok se prostor ne ispuni zasićenom parom. Pod normalnim atmosferskim pritiskom, para ne može dostići temperaturu veću od 100°C, budući da se oslobodi i izađe napolje. Međutim, unutar lonca koji je pod pritiskom, para ne može izaći i tada postiže višu temperaturu. Istovremeno sa povećanjem pritiska u loncu pod pritiskom, povećava se i količina tzv. pare pod pritiskom. Zasićena para koja je dobijena na ovaj način ima visok toplotni učinak, a kondenzirajući se na hladnijim predmetima u sterilizatoru, prenosi toplinu na njih i na taj način uništava prisutne mikroorganizme. Pregrejana para se stvara kada se zasićena vodena para dodatno zagreva, ali bez dodavanja vode. Pregrejana para je daleko manje efikasna za sterilizaciju od zasićene pare, jer se ne može, ili se samo delimično može kondenzovati.

Para je zasićena ako sadrži najveću moguću količinu vode. Vodena para pod pritiskom se dobija kada se para zagreva iznad 100°C u zatvorenoj posudi.

Vodena para kao sterilizacijski medij (sterilant)

Voda se pojavljuje u tri agregatna stanja: u čvrstom obliku, kao led (ispod 0°C), u tečnom obliku, kao voda i u gasovitom obliku, kao para (približno iznad 100°C). Para je gasovita voda i ne može se videti u vazduhu golim okom. Tek kada se počne hladiti u vazduhu (kondenzovati), mogu se videti sitne kapljice u obliku „oblaka pare“ (tačno kao iznad kuhinjskog lonca), ali u stvarnosti to nije para, to su fine kapljice vode, odnosno para koja se ponovo pretvara u tečno stanje pri hlađenju. Energija koja je uložena u isparavanje vode se ponovo oslobađa i uništava mikroorganizme.



Za sterilizaciju je važno da se osigura da nema zaostalih vazdušnih džepova na ili u predmetima koji će se sterilizovati, jer u suprotnom, para neće moći prodrati na ta mesta. Zbog tih razloga para treba biti, koliko god je to moguće, oslobođena od nekondenzirajućih (inertnih) gasova, poput vazduha i sl.

Vodena para je gas koji se može kondenzovati (topiti), što znači da je pod normalnim atmosferskim pritiskom u tečnom stanju. Vazduh je smesa netopivih gasova (ugljen-dioksid, kiseonik, gasovi u tragovima) koje se ne mogu kondenzovati, odnosno gasovit je i u normalnim atmosferskim uslovima.

Kako bi se osigurala prisutnost pare u komori sterilizatora kao i u predmetima koji će se sterilisati, pre svega, treba ukloniti vazduh, jer tamo gde je vazduh, ne može biti para, i obrnuto.

Za uklanjanje vazduha iz komore sterilizatora koriste se vakuumske pumpe koje ga isisavaju. Negativni pritisak (vakuum), koji je niži od normalnog atmosferskog pritiska, u toj fazi prevladava u komori sterilizatora. To znači da sada para može prodrati u komoru i kroz sadržaj komore. Za uklanjanje, što je moguće veće količine vazduha iz komore i predmeta koji se sterilišu, u savremenim se sterilizatorima postupak uklanjanja vazduha ponavlja nekoliko puta. Nakon što je cela komora ispunjena zasićenom vodenom parom pod pritiskom, pritisak unutar komore je vrlo visok. Ako se meri na vratima pri temperaturi od 121°C iznosi 10 tona po m², a 20 tona po m² pri temperaturi od 134°C. Zbog toga, tokom vremena sterilizacije, sterilizator radi u pozitivnom pritisku, odnosno, pritisak je mnogo veći od normalnog atmosferskog pritiska. Pritisak se meri barima (milibar) ili paskalima.

Autoklav je staromodna reč za parni sterilizator, ali se i dalje koristi. On predstavlja izvorni uzorak parnog sterilizatora koji nema vakuumske komponente, pa se koristi samo u laboratorijske svrhe i nije pogodan za sterilizaciju medicinskih instrumenata i pribora. Izraz “moguće autoklaviranje“ može se još uvek naći u upustvima proizvođača za ponovnu obradu medicinskih instrumenata, a to znači da se može sterilisati parom.

Iz predhodno navedenog se može videti da su za temeljna eliminacija vazduha i osiguravanje potpune penetracije pare u svaki zapakovani paket koji se sterilise, najvažniji kriterijumi za ovu vrstu sterilizacije. Ostali činioci koji takođe utiču na efikasnost celokupnog procesa su temperatura, vreme i kvalitet vodene pare.

U parnom sterilizatoru sterilišu se tekstil (mantili, čaršafi, komprese, pelene, zavojni materijal), metalni predmeti (instrumenti), gumeni predmeti (termootporni) i stakleni predmeti. Ovim postupkom sterilizacije se ne sterilišu ulja, masti i praškovi.

Najvažnije pitanje kod svake metode sterilizacije jeste brzina uništavanja mikroorganizama i vreme sterilizacije. Uvek je potrebno jednako vreme kako bi se postigao isti nivo redukcije. Vreme sterilizacije podrazumeva ukupno vreme za koje je neki objekat (materijal koji se sterilise) sterilizacije izložen na propisanoj temperaturi. Vreme penetracije je vreme koje je potrebno da para ispuni ceo prostor komore i materijala koji se sterilise. Faktor sigurnosti za bolničke sterilizacije je 50% od vremena sterilizacije.

Ukupno vreme sterilizacije = vreme penetracije + vreme sterilizacije + faktor sigurnosti

Npr.: 134°C

vreme penetracije = 1 min

vreme sterilizacije = 2 min

Ukupno izlaganje ne sme biti manje od 4min.!

faktor sigurnost = 1 min

Dva su programa postala zlatno pravilo parne sterilizacije:

temperatura 121°C

vreme sterilizacije 15 min.

pritisk 1,2 bara (2,1bara apsolutnog pritiska)

temperatura 134°C

vreme 3min (+1min faktor sigurnosti)

pritisk 2,5bara (3,04 bara apsolutnog pritiska)

U većini sterilizatora vreme sterilizacije je produženo kako bi se povećala sigurnost postupka (121°C/20 min., 134°C/5min.). U velikom broju zemalja, koristi se poseban program za destabilizaciju (onesposobljavanje) priona (Creutzfeldt - Jakobova bolest). U tu svrhu se koristi program sterilizacije na 134°C/18min./2,5bara, tj. 3,04 bara izraženo u apsolutnoj vrednosti.

Postupak parne sterilizacije

Vreme rada parnog sterilizatora se odvija u nekoliko faza:

- Faza uklanjanja vazduha

Komora se višekratno prazni kako bi se uklonilo što je moguće više vazduha iz sterilizatora i predmeta koji se sterilišu. Faze evakuacije praćene su ubacivanjem vodene pare (pulsni ili frakcionirani vakuumski postupak). Ukoliko zaostanu vazdušni džepovi bilo gde u sterilizatoru (npr. u vešu) sterilizacija nije pouzdana. Temperatura materijala koji se sterilise je niža od temperature u komori sterilizatora. Vremenski period u kojem materijal koji se sterilise postiže

temperaturu koja vlada u komori naziva se vreme uspostavljanja ravnoteže (nekoliko sekundi u frakcioniranom vakuumu).

- Faza sterilizacije

Tokom vremena sterilizacije ili vremena održavanja, odnosno “vremena uništavanja” dolazi do ubijanja mikroorganizama.

- Faza sušenja

Sušenje nakon sterilizacije takođe predstavlja važan korak u postupku. Sadržaj vlage u sterilizacionom materijalu ne sme prelaziti dozvoljene granice. Sušenje se pospešuje ponavljanim pražnjenjem pare iz komore, dok se u isto vreme sterilisani materijal hladi nakon čega sledi izjednačavanje pritiska u komori sa atmosferskim pritiskom.

Metode parne sterilizacije se razlikuju po načinu uklanjanja vazduha iz komore. Na osnovu toga, razlikuje se predvakumski i gravitacijski tip parnog sterilizatora.

Predvakumski tip parnog sterilizatora

Vazduh se aktivno uklanja iz komore ili kombinacijom uklanjanja i ubacivanja uz prisustvo subatmosferskog i/ili atmosferskog pritiska. Koriste se vakuumske pumpe za istiskivanje vazduha iz komore, što dovodi do brzih sterilizacionih ciklusa. Pumpe mogu izvlačiti vazduh u jednom aktu (kontinuirano) ili u seriji (impulsne ili frakcionirane).

Faze predvakuumskog sterilizatora:

Predvakuum faza – uklanjanje vazduha vakuumskom pumpom i ubacivanje pare u komoru. Kada dovoljno pare uđe u komoru, pritisak poraste, a para i vazduh se pomešaju. Kada pritisak dosegne gornju granicu, ventil se otvara te para i vazduh pod pritiskom izlaze iz komore - nastaje vakuum. Ubacivanje pare u komoru i vakuumi se ponavljaju četiri puta u serijama dok se ne odstrani sav vazduh iz komore.

Postizanje uslova - jednom kada se vazduh odstrani, para se ubacuje u komoru.

Vreme izlaganja - kada toplotni senzor registruje zadatu temperaturu, ventil za ubacivanje pare se zatvara.

Postvakuum faza - kada je vreme izlaganja završeno, para se odstranjuje iz komore putem vakuumske pumpe.

Sušenje - završetkom postvakuumske faze, ulazi vazduh u komoru i ciklus je završen.

- Gravitacijski tip parnog sterilizatora

Princip istiskivanja vazduha polazi od činjenice da se vazduh i para teško mešaju i da je para lakša, te potiskuje vazduh prema dnu komore na kojoj se nalazi specijalno konstruisan ventil koji ostaje otvoren dokle god u komori ima vazduha. Ulazeći u komoru, para se diže do vrha, ispunjavajući komoru i materijal koji je u njoj, a vazduh potiskuje prema dnu.

Temperatura postepeno raste kako para zagreva komoru i materijal u njoj. Vreme izlaganja započinje kada se postigne temperatura. Vreme izlaganja može varirati u zavisnosti od tipa sterilizatora, predmetima koji se sterilišu i materijalima koji se koriste za pakovanje.

Između paketa za sterilizaciju mora biti prostora koji će omogućiti pari da slobodno cirkuliše, potiskujući vazduh prema dnu komore. Prolazak pare od vrha prema dnu komore ne sme biti blokiran. Pakete postavljati vertikalno(uzdužno) i to teže pakete na dno, a lakše u gornje delove komore.

Praktični saveti u vezi sa rukovanjem parnim sterilizatorom

Materijal koji je pripremljen za sterilizaciju je potrebno označiti datumom i vremenom sterilizacije. U zavisnosti od vrste materijala, bira se željeni program (koji određuje temperaturu, pritisak i vreme). Komoru sterilizatora ne treba „pretrpavati“ sa materijalom, već u skladu sa kapacitetima komore (npr. ako je komora 8 j.s. - toliko maksimalno staviti jedinica sterilizacije). Nakon izvršene sterilizacije i hlađenja, parni sterilizator se otvara i prazni, a materijal se odlaže u prostor za sterilni materijal, i razvrstava se prema odeljenjima, ili vrsti materijala, ili vrsti setova, tj. u zavisnosti od organizacije zaposlenih u centralnoj sterilizaciji. Najbitnije je sterilne predmete složiti tako da se njihovi omoti ne gužvaju, savijaju, pritiskaju, tj. da se eventualno ne probuše. Oni se skladište na policama koje moraju biti 20-25cm iznad poda, 45-45cm ispod plafona, 15-20cm od zida. Osoba koja je zadužena za sterilan materijal, mora voditi računa o njegovoj distribuciji (dokumentovati).

Održavanje komore sterilizatora - sterilizacionu komoru je potrebno održavati prema preporuci proizvođača (dnevno ukoliko je moguće), uz upotrebu blagih deterdženata. Korišćenje jakih abrazivnih sredstava ili žičanih sunđera, može dovesti do ogrebotina komore i pospešivanja razvoja korozije. Kod radova u komori (čišćenje, održavanje) treba isključiti glavnu sklopku i ključem je osigurati protiv ponovnog uključivanja (u slučaju pada napona pa ponovnog dolaska može se sama uključiti, te je zato potrebno i zaključavanjem osigurati je).

Uočavanje nepravilnosti - ukoliko se uoče smetnje u toku programa, potrebno je aktivirati sklopku za zaustavljanje programa. Te nepravilnosti mogu biti neobični zvuci, izlazak pare, pokretanje pogrešnog programa i sl. Kada se uklone nepravilnosti, deaktivira se sklopka i program se dalje nastavlja, tj. ponovo počinje. Ukoliko je u pitanju prolazan tip parnih sterilizatora, radi otklanjanja kvara se otvaraju samo vrata na strani punjenja.

Uspešan ciklus sterilizacije nije garancija sterilnosti materijala. Naime, ukoliko je materijal koji se sterilizuje predhodno nedovoljno očišćen (npr. instrumenti koji se ručno peru - ostatci tkiva u zglobnim površinama) - sterilnost je pod znakom pitanja. Validacija je jedini metod provere efikasnosti svakog programa ciklusa sterilizacije. Loš kvalitet pare i propusnost u komori su stanja koja sterilizator ne registruje, te se moraju proveravati pomoću određenih testova.

Zakonske regulative:

- EN 285 za sterilizatore, koja je usklađena sa direktivom za medicinske proizvode (MDD) 93/42,
- EN 554 za validaciju usklađena sa MDD
- EN 867 - evropske norme za biološke i hemijske indikatore.

Sterilizacija etilen – oksidom



Etilen - oksid (EO) je organsko jedinjenje čija je formula C₂H₄O. Nema mirisa, toksičan je, kancerogen, mutagen, vrlo je eksplozivan, lakši je od vazduha.

Etilen - oksid je još poznat kao najuniverzalniji sterilant, zbog toga što se može koristiti za sterilizaciju gotovo svih medicinskih uređaja, uključujući i plastične materijale, kao i instrumente koji su osetljivi na toplotu. Ista se definicija ne može upotrebiti za druge metode sterilizacije, kao što su naprimer sterilizacija toplotom, zračenje ili plazma.

Mehanizam delovanja etilen-oksida

Etilen - oksid (EO) vrši zamenu atoma vodonika u molekulima, a koji su neophodni za održavanje života. Napadajući te molekule, EO ih sprečava da obavljaju normalne životne funkcije. Neki od ključnih molekula u kojima EO remeti procese su proteini i DNK. Pod niskim temperaturnim uslovima, koji se koriste za ovu vrstu sterilizacije, pokazalo se da poremećaji koje etilen - oksid izaziva dovode do smrtonosnog ishoda mikroba. Sterilizacija EO je efikasna zbog toga što ima sposobnost da ubije mikrobe u teško dostupnim mestima. Garancija sterilnosti, tj. osiguranje kvaliteta, za EO sterilizaciju iznosi 10⁶. To znači da nakon sterilizacije postoji verovatnoća da je 1:1 000 000, tj. da u svakom milionitom punjenju postoji jedan preživeli mikrob.

Karakteristike etilen-oksidske sterilizacije

ETILEN - OKSID:

- Nema mirisa;
- Toksičan;
- Kancerogen;
- Mutagen;
- Lakši je od vazduha;
- Neophodno je prozračivanje;
- Vrlo ekspanzivan;
- Vrlo eksplozivan.

Prednosti sterilizacije etilen-oksidom:

- Iskustvo;
- Pouzdana metoda;
- Dobra penetracija u materijale;
- Niska temperatura;
- Postoji zakonska regulativa.

Nedostaci sterilizacije etilen-oksidom:

- Dugi ciklusi;
- Potrebno je prozračivanje;
- Izloženost toksičnom delovanju
- Eksplozivnost.



Sterilizacija etilen - oksidom se sprovodi na temperaturi od 42⁰C do 55⁰C. Pogodna je za sve vrste osetljivih instrumenata, kao i za duge šuplje instrumente i lumene slepih završetaka. Etilen - oksid se apsorbuje u materijale i delimično odzračuje tokom ciklusa. Međutim, potrebno je dodatno prozračivanje izvan komore zbog dugotrajne postojanosti etilen - oksida u i na predmetima. Ciklus sterilizacije se sprovodi sa 100% etilen -oksidom u različitim procentima, koji je stabilizovan sa ugljen dioksidom. Ciklus se sprovodi u vakuumu i pozitivnom pritisku.

Pri radu se moraju poštovati zakonske regulative koje se odnose na:

- Način gradnje objekta;
- Zaštitu radnog prostora i
- Ličnu zaštitu.

Uklanjanje rezidua etilen - oksida se vrši prozračivanjem. Dužina prozračivanja materijala zavisi od trajanja kontakta sa otvorenim tkivom, vrste sterilizacijskog materijala i veličine predmeta.

Prozračivanje materijala nakon sterilizacije etilen-oksidom:

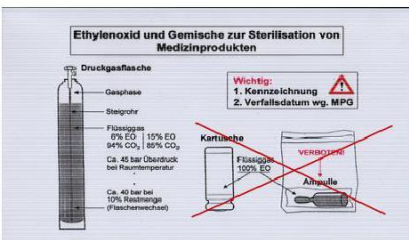
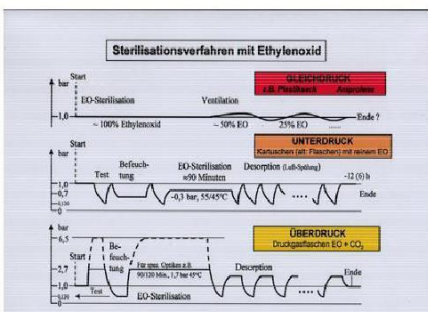
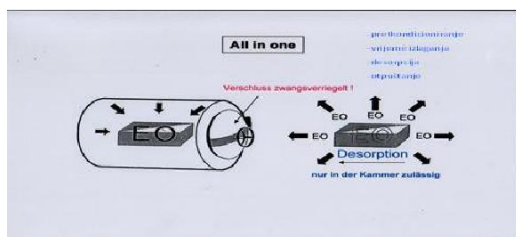
- kontakt manji od 30 min.- 49-96h
- kontakt duži od 30 min.- 4-7dana
- implantati - minimum tri nedelje
- pribor za bebe - minimum tri nedelje



Prozračivanje materijala za kontakt duži od 30min.

Guma	42 ⁰ C	4 dana
Plastika	55 ⁰ C	3 dana
PVC	55 ⁰ C	7 dana
Pulmologija i kardiologija	42 ⁰ C	5 dana
Implantati	55 ⁰ C	3 nedelje
Pleksiglas		3 nedelje

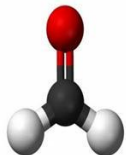
Pet najvažnijih parametara kod sterilizacije etilen - oksidom su aktivna stvar (etilen-oksid), temperatura, vlaga, pritisak/vakuum, vreme izlaganja. Mikroorganizmi kao što su bakterije, ali i virusi inaktiviraju se dovoljno velikom koncentracijom etilen - oksida. Suprotno tome, bakterijske spore predstavljaju suhu ćelijsku strukturu u koji etilen - oksid može prodrati samo uz dovoljno ovlaživanje. Spore se mogu uništiti već kod relativne vlage od otprilike 30% - što je uobičajeni postupak sterilizacije etilen - oksidom u hospitalnim uslovima.



Zakonske regulative:

- EN 1422 (za sterilizatore) koja je usklađena sa direktivom za medicinske proizvode (MDD) 93/42.
- EN 550 koja se odnosi na validaciju, usklađena je sa MDD.
- U okviru EN 867 opisane su norme za biološke i hemijske indikatore.

Sterilizacija formaldehidom



Formaldehid (lat. Acidum formicum), je najjednostavniji aldehid, čija je formula HCHO. Bezbojan je, u gasovitom stanju, oštrog mirisa. Jako nadražuje sluznice, topiv je u vodi. Javlja se u tri agregatna stanja:

- *gasovito* - **formaldehid**
- *tečno* - **formalin**. To je vodeni bezbojni rastvor (40%) formaldehida sa metanolom kao stabilizatorom
- *čvrsto* - **paraformaldehid**. Nastaje katalitičkom oksidacijom metilnog alkohola, lako polimezira stvarajući ciklični trimer (trioksan) i linearni paraformaldehid.

Karakteristike formaldehidske sterilizacije

FORMALDEHID:

- Gas vrlo intenzivnog mirisa;
- Toksičan;
- Kancerogen;
- Mutagen;
- Nije eksplozivan;
- Nije ekspanzivan;
- Teži je od vazduha;
- Nema prozračivanja.

Prednosti sterilizacije formaldehidom: formaldehidom:

- Kraći ciklusi;
- Nema prozračivanja;
- Manja toksičnost;
- Neeksplozivnost.

Nedostaci sterilizacije

- Ograničeno iskustvo;
- Zakonska regulativa u izradi.



Postupak sterilizacije formaldehidom se odigrava na temperaturi od 55°C do 80°C. Prikladna je za sve vrste termolabilnih instrumenata. Sterilizacija formaldehidom se može koristiti za sterilizaciju dugih instrumenata i šupljih lumena slepog završetka.

Formaldehid se absorbuje u materijalu i prozračuje tokom ciklusa. Nije potrebno dodatno prozračivanje izvan komore.

Interes za ovom vrstom sterilizacije raste zbog nove norme EN 14180.

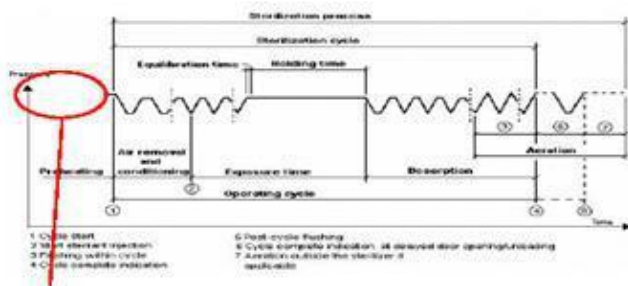
Rezidue formaldehida

Paraformaldehid je toksičan i može dovesti do mehaničke opstrukcije lumena. U prilog tome govori i činjenica su instrumenti potpuno suvi (nema ovlaživanja), a što je niža temperatura sterilizacije, veća je mogućnost stvaranja rezidua.

Rezidue se mogu dokazati hemijskom metodom, kvalitativno, kvantitativno, brzo (10min.), jednostavno.

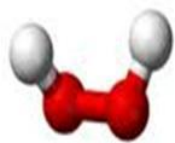
Evropska norma EN 14180, definiše sigurnost operatora i pacijenta. Sprečava se prodaja uređaja koji nisu u skladu sa ovom normom koja je objavljena 2003 god. Usklađena je sa MDD 93/42. EN za validaciju koja je usklađena sa MDD je u pripremi. EN 867 - norme za biološke i hemijske indikatore.

Evropska norma EN 14180



pre pokretanja postupka: predzagrevanje komore u cilju sprečavanja kasnijih kondenzacija i smanjenja koncentracije formaldehida

Sterilizacija vodikom peroksidom – plazma sterilizacija

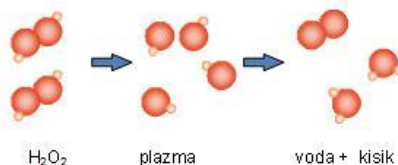


Plazma je četvrto agregatno stanje. Plazma je sterilizacijski medij koji je razvijen iz vodonik peroksida (H_2O_2) -hidrogen, u polju visokofrekventnih elektro - magnetnih talasa. Pod dejstvom energije talasa visoke frekvencije, dolazi do raspadanja vodonikovog peroksida u slobodne radikale koji deluju mikrobicidno. Po prestanku delovanja elektromagnetnih talasa, plazma se razlaže na vodu i

kiseonik, koji su potpuno bezopasni za ljude i okolinu.

Nema toksičnih ostataka - nije potrebno prozračivanje

PLAZMA
proces



Prednosti sterilizacije plazmom:
plazmom:

- Kratki ciklusi (45-60 min);
- Nema prozračivanja;
- Nije toksična;
- Niska temperatura sterilizacije;
- Jednostavna instalacija.

Nedostaci sterilizacije

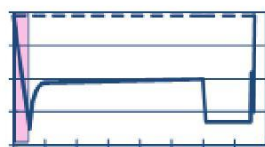
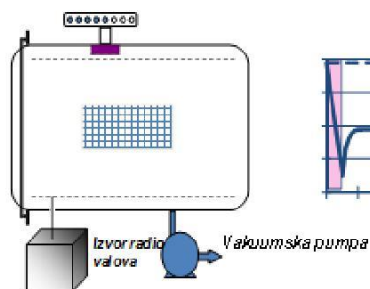
- Ograničeno iskustvo;
- Način pokovanja;
- Booster doze.

Sterilizacijski medi (sterilant) je plazma, koja je razvijena iz vodonik peroksida (H_2O_2) u polju visokofrekventnih elektromagnetnih talasa. Toplota koja nastaje u fizičko - hemijskoj reakciji plazma sterilizacijese nije viša od $45^{\circ}C$.



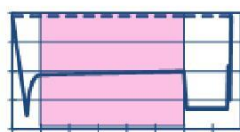
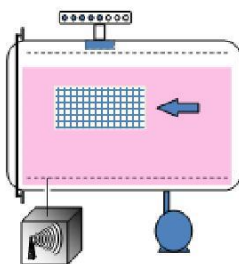
Faze plazma ciklusa:

1. Faza predplazme;
2. Faza ubacivanja H₂O₂;
3. Difuzija;
4. Plazma faza i
5. Prozračivanje.



Faza predplazme

Ubacivanje H₂O₂



Difuzija

Plazma faza

Prozračivanje

Plazma metodom se sterilišu medicinski instrumenti i pribor, tj. materijali koji ne podnose visoke temperature, ili se oštećuju parom. To su kamere, električni vodiči, optike, metalni mikroinstrumenti, ostali termolabilni materijali (silikon, najlon, plastika, teflon...). Međutim, plazma sterilizacija ima svoja ograničenja. Ovom metodom se ne može sterilisati materijal koji sadrži celulozu (papir i tekstil), šuplji predmeti slepog završetka, šuplji predmeti malog promera i veće dužine koji zahtevaju dodatnu dozu H₂O₂ u obliku lomljivih ampula (booster doza). To su šuplji metalni predmeti lumena užeg od 3mm i dužine veće od 40 cm; nemetalni šuplji predmeti lumena manjeg od 1mm i dužih od 1 metra i vrlo retki instrumenti (neki fleksibilni endoskopi).

Plazma sterilizacija ima kontrolne mehanizme za nadziranje sterilizacijskog postupka. Postoji mikroprocesor koji omogućava evidentiranje fizičkih i hemijskih parametara (na ekranu), kao i grafički ispis. Hemijski indikatori su u obliku traka i nalaze se na materijalu za pakovanje. Koriste se i biološki inkubatori, tj. spore bacillusa stearothermophilusa.

Nema posebnih nacionalnih, evropskih ili ISO normi za plazma sterilizatore, ali se može pozvati na EN ISO 14937.

Sterilizacija ozonom



Ozon(O₃) je troatomijski molekul koji se sastoji od tri atoma kiseonika. Ozon je alotropska modifikacija kiseonika koja je mnogo nestabilnija od uobičajenog dvoatomskog oblika (O₂). Na standardnim uslovima ozon je plavičasti gas koji na temperaturi ispod - 112°C prelazi u tamno plavu tečnost, a koja na temperaturi ispod -193°C prelazi u plavi "led". Ozon je snažni oksidacioni agens, što ima veze sa njegovom nestabilnošću, pri čemu prelazi u uobičajen dvoatomski kiseonik ($2 O_3 \rightarrow 3 O_2$). Ova reakcija se ubrzava porastom temperature i padom pritiska. Ozon je pronašao nemački hemičar Šenbajn 1840 - e godine.

Mehanizam delovanja ozona je direktan napad na mikroorganizme, postupcima oksidacije uništava ih. Kiseonik se generatorom izmenične struje pretvara u ozon.

Sistem zahteva vodu, kiseonik i elektricitet.

Trajanje ciklusa sterilizacije je oko 4 sata i 30 minuta, na temperaturi između 30,8 i 36°C (što odgovara sobnoj temperaturi).

Za ovaj način sterilizacije nisu potrebne boce sa ozonom, već on nastaje iz generatora koji se nalazi u okviru jedinice, tj. od postojećeg kiseonika (O₂) i vode (H₂O) nastaje O₃ (pod uticajem elektriciteta).

Ciklus se sastoji od vakuum faze, ovlaživanja komore, ubacivanja ozona i faze izlaganja. Sve se dešava na predhodno opisanoj temperaturi.

Nakon sprovedenog ciklusa, sledi faza uklanjanja ozona iz komore, a samim tim i iz materijala, a ozon se razlaže na bezbedne sastojke, tj. kiseonik i vodu, koji kao takvi nisu opasni za oklinu i zdravlje ljudi.

Sterilizacija ozonom se koristi u industrijske svrhe, a prihvaćena je u Kanadi i severnoj Americi. Nije u sastavu svetskih i evropskih normi, ali svakako da je ekološki prihvatljiva, a samim tim predstavlja veliki izazov.

Kontrola sterilizacije

U službi centralne sterilizacije se može obavljati niz kontrolnih postupaka. Svaki proces može da podleže kontroli, čiji je cilj dobijanje kvaliteta, tj. sterilnog proizvoda. Kao što se moglo videti, uspeh sterilizacije ne zavisi samo od samog procesa sterilizacije (ciklusa u parnom sterilizatoru naprimer), već i od drugih parametara: kao što su npr., adekvatno čišćenje, pakovanje, skladištenje i sl. Kao što je već rečeno, svaki korak u celokupnom postupku se mora kontrolisati u cilju verifikacije njegove ispravnosti i otklanjanja eventualnih nedostataka.

Kada je bilo reči o procesu čišćenja instrumenata, navedeni su potencijalni testovi u cilju kontrole adekvatnog postupka čišćenja. Isti je slučaj i sa proverom pakovanja u kese, folije, papire i sl.

Kontrola sterilizacijskih postupaka bi bila krajnji stepen provere efikasnosti sterilizacije, a odnosi se na proveru rada aparata (vakuum test), proveru postizanja parametara sterilizacije (npr. temperatura, pritisak i vreme za parne sterilizatore) i, možemo reći najznačajnije, proveru sterilanta (sterilizacijskog medija) - da li je doveo do uništavanja svih, do sada nama poznatih oblika života.

Do sada postoji razvijeno niz kontrolnih postupaka koji se koriste ne samo u cilju detekcije potencijalno preživelih oblika života, već i u cilju otkrivanja „anomalija“ u postupcima sterilizacije - nedovoljan vakuum, kraće vreme, niža/viša temperatura od propisane i sl.

Cilj ovih testova je višestruka kontrola sterilizacijskih postupaka u cilju osiguranja kvaliteta. Iz prostog razloga, što je više puta napomenuto, nismo u mogućnosti sa sigurnošću da garantujemo da je materijal koji je prošao ciklus sterilizacije i sterilan. Razlog tome je činjenica: „da li su nam poznati svi oblici mikroorganizama?“ Shodno tome, a u cilju osiguranja kvaliteta sterilisanog proizvoda, sve predhodno opisane aktivnosti su koraci ka uspešnom procesu sterilizacije, a kontrolni testovi su ključ uspeha celokupnog ciklusa.

Ključ uspeha predstavlja i organizovano, dobro osmišljeno, isplanirano, kontrolisano i usmereno sprovođenje svih postupaka i mera u cilju dobijanja visokokvalitetnog, sterilisanog medicinskog proizvoda.

Deo slagalice koji nedostaje, a od koga zavisi celokupan proces, jeste ljudski faktor, tj. naše znanje, sposobnosti i nivo svesti, koji su prožeti kroz sve segmente sterilizacije.

Kontrola sterilizacije se može biti:

1. **Fizička** kontrola;
2. **Hemijska** kontrola i
3. **Biološka** kontrola.

Fizička kontrola

Fizička kontrola nam zapravo pruža informaciju kakvo je fizičko stanje sterilizacijskog ciklusa. Kako bi se osigurao besprekoran rad parnog sterilizatora, potrebna je propisana briga, održavanje i niz provera. Održavanjem komore sterilizatora (objašnjeno u okviru parne sterilizacije) možemo uočiti eventualne defekte (pukotine na komori).

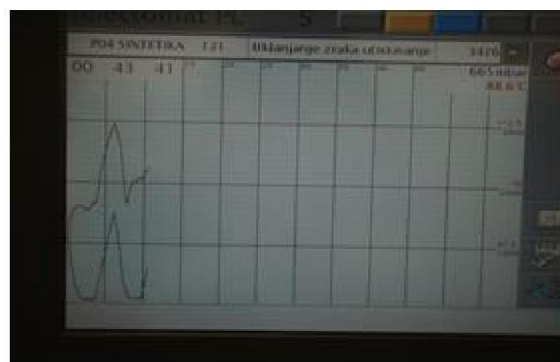
Vakuumski test

Vakuum u bukvalnom smislu predstavlja odsustvo vazduha. Vakuumski test se izvodi kako bi se proverilo da li sterilizator more postići i zadržati uslove vakuuma.

Vakumskim pumpama se uklanja određena količina vazduha. Zatim se vrši provera sa ciljem kako bi se utvrdilo da li se može održati postignuto smanjenje pritiska. Postavlja se pitanje zašto vazduh ulazi u sterilizator ako postoji pukotina. Vazduh je gas, a čestice gasa uvek nastoje da zauzmu najveći mogući prostor koji imaju na raspolaganju. U komori sterilizatora prisutan je samo mali broj čestica vazduha tokom izvođenja vakuumskog testa. Ukoliko postoji pukotina, čestice vazduha koje se nalaze van komore bi odmah zauzele slobodan prostor. Iz tog razloga se vakuumski test naziva i test curenja.

Vakuumski test se mora sprovoditi najmanje jednom nedeljno. Postoji i niz drugih testova koji se sprovode sa ciljem provere ispravnosti parnog sterilizatora, ali ne spadaju u domen zaposlenih u sterilizaciji, tj. ne vrši ih zaposleno osoblje, već tzv. validatori, tako da će isti biti obrađeni u okviru validacije.

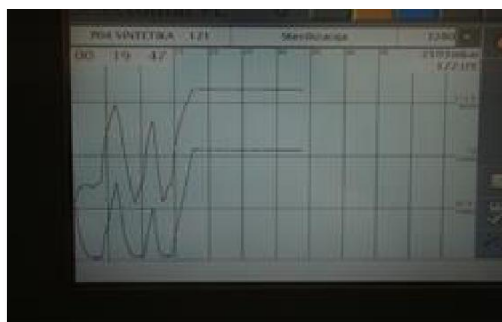
U metode fizičke kontrole spada i kontrola parametara na samom sterilizatoru, tj. kontrola temperature, pritiska i vremena sterilizacije. To se vrši pomoću termometara i manometara koji su ugrađeni u autoklav.



Stariji tipovi parnih sterilizatora imaju posebno ugrađen prikaz za kontrolu temperature i manometar sa skalom za kontrolu pritiska. Poseduju mogućnost i zapisa ciklusa sterilizacije na traci.

Noviji tipovi, kao što je prikazano na slici, poseduju ne samo evidenciju o visini pritiska i temperature, već i pokazuju preostalo vreme sterilizacije, a na ekranu se može videti i grafički prikaz celokupnog ciklusa sterilizacije. Sistem daje mogućnost štampanja ovih podataka za svaki ciklus posebno, što je bitno u dokumentovanju i kontroli sterilizacionog postupka.

Stariji tipovi parnih sterilizatora nemaju mogućnost evidencije odvojenih ciklusa, već se podaci beleže na traci za više ciklusa sterilizacije, tj. u zavisnosti kolika je dužina trake. To su uglavnom u pitanju neprolazni parni sterilizatori, te kao takvi i ne zadovoljavaju EN i ISO standarde (jedan od uslova validacije parnih sterilizatora).



prikaz parametara u fazi sterilizacije sterilizacionog ciklusa, i grafička obrada podataka

Hemijska kontrola

Hemijska kontrola se obavlja hemijskim indikatorima (chemical indicators CI) koji se koriste sa svakim pakovanjem, kako spolja tako i iznutra. Zadatak hemijskih indikatora je da utvrde probleme nastale u postupku pakovanja, probleme sa samim pakovanjem kao i neispravnost sterilizatora, odnosno da verifikuju uspešnost toka sterilizacije. Zbog toga hemijski indikatori igraju nezamenljivu ulogu u kontroli kvaliteta procesa sterilizacije svakog pojedinačno uloženog paketa. Mora se imati u vidu da hemijski indikatori nisu test uspešnosti sterilizacije, već potvrda ispravnosti postupka sterilizacije.

Hemijski indikatori klasifikovani su u pet kategorija:

1. **Indikatori klase I** su pojedinačni procesni hemijski indikatori, čija namena je ograničena na pojedinačna pakovanja, sa ciljem da iskaže izloženost predmeta sterilizacije sterilizantu i da utvrdi pravilnost procesiranja. Primer su autoklav trake.
2. **Indikatori klase II** su indikatori za utvrđivanje uspešnosti dinamičkog uklanjanja vazduha (dynamic air removal DAR) takozvani „Bowie & dick“ testovi, ukoliko je uspostavljenje vakuuma (podpritiska) bila pretpostavka za proces sterilizacije.
3. **Indikatori klase III** su jednoparametarski indikatori koji prate jedan izolovani parametar sterilizacije.
4. **Indikatori klase IV** su multiparametarski indikatori koji simultano prate više parametara procesa sterilizacije. Stoga indikatori klase IV pružaju više informacija o toku procesa.
5. **Indikatori klase V**, takozvani integratori prate sve vitalne parametre procesa sterilizacije i nalaze se u tesnoj korelaciji sa biološkim indikatorima. Ipak mora se imati na umu da integratori ne mogu zameniti biološke indikatore u utvrđivanju uspešnosti sterilizacije.

STERIKING° trake

STERIKING° EO traka

STERIKING° EO indikatorske trake su hemijski indikatori, koji ukazuju na izloženost etilen-oksidu tokom proceca sterilizacije na 37°C, 600mg/l EO i 60% relativne vlažnosti (RH) u trajanju od 100 minuta, ili na 54°C, 600mg/l EO i 60% relativne vlažnosti (RH) u trajanju od 40 minuta. EO indikatorske trake su dizajnirane da verifikuju da je EO gas za sterilizaciju potpuno prodro u pakovanje, u cilju poboljšanja bezbednosti.

STERIKING° EO indikatorske trake su prema standardu ISO 11140-1:2005 – integrisane trake klase 5, što podrazumeva da sve promenljive tokom procesa moraju da budu ispunjene da bi se boja indikatora promenila.

Trake bi do upotrebe trebalo čuvati u originalnom pakovanju, koje ćete zaštititi od prevelike vlažnosti ili direktne sunčeve svetlosti. Preporučljivo je da STERIKING® EO traka bude korišćena u svakom pakovanju, odvojivoj kesi ili tacni koja se procesuiru. Kako bi otkrili vazdušne džepove, stavite traku u delove pakovanja do kojih para teže može da proдре.

Kada se nakon procesa sterilizacije pakovanje otvori, jednostavno je utvrditi da li je etilen-oksид u potpunosti prošao kroz pakovanje, jer će se boja EO traka jasno promeniti iz ružičaste u zelenu. Ukoliko se boja nije promenila, pakovanje mora da bude vraćeno na sterilizaciju.

STERIKING° PL traka

STERIKING® PL gas plazma trake su hemijski indikatori za proveru izloženosti hidrogen peroksidu tokom procesa sterilizacije. PL indikatorske trake su namenjene za proveru da li je pakovanje bilo izloženo procesu sterilizacije hidrogen peroksidom (H₂O₂), u cilju poboljšanja bezbednosti.

STERIKING® PL indikatorske trake su prema standardu ISO 11140-1:2005 - trake klase 1, što podrazumeva da jedan ili više parametara moraju da budu zadovoljeni, da bi se boja indikatora promenila.

Trake bi do upotrebe trebalo čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od prevelike vlažnosti ili direktne sunčeve svetlosti. Preporučljivo je da STERIKING® PL trake budu korišćene u svakom pakovanju, odvojivoj kesi ili tacni koja se procesuiru. Kako bi otkrili vazdušne džepove, stavite traku u delove pakovanja do kojih hidrogen peroksid teže može da proдре.

Kada se nakon procesa sterilizacije pakovanje otvori, jednostavno je utvrditi da li je pakovanje bilo izloženo hidrogen peroksidu tokom procesa sterilizacije, jer će se boja PL traka jasno promeniti iz žuto/narandžaste u plavu. Ukoliko boja nije promenjena, pakovanje mora da bude vraćeno na sterilizaciju.

STERIKING® FO traka

STERIKING® FO duple trake su hemijski indikatori dizajnirani za upotrebu pri procesu sterilizacije formaldehidom. FO indikatorske trake su namenjene za proveru da li je pakovanje bilo izloženo formaldehidu, u cilju poboljšanja bezbednosti.

STERIKING FO indikatorske trake su prema standardu ISO 11140-1:2005 - trake klase 1, što podrazumeva da jedan ili više parametara moraju da budu zadovoljeni, da bi se boja indikatora promenila.

Trake bi do upotrebe trebalo čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od prevelike vlažnosti ili direktne sunčeve svetlosti. STERIKING® FO duple trake mogu da budu korišćene kao trake od 20 cm (8") – ili presečene na pola, kao trake od 10 cm (4"). Preporučljivo je da STERIKING® FO traka bude korišćena u svakom pakovanju, odvojivoj kesi ili tacni koja se procesuirá. Kako bi otkrili vazdušne džepove, stavite traku u delove pakovanja do kojih formaldehid teže može da prodre.

Kada se nakon procesa sterilizacije pakovanje otvori, jednostavno je utvrditi da li je pakovanje bilo izloženo sterilizaciji formaldehidom, jer će se boja FO traka jasno promeniti iz ljubičaste u zelenu. Ukoliko boja nije promenjena, pakovanje mora da bude vraćeno na sterilizaciju.

STERIKING® AC traka

STERIKING® AC traka indikatorske trake su hemijski indikatori za sterilizaciju vodenom parom temperature od 121-134°C. AC indikatorske trake su namenjene za proveru da li je para za sterilizaciju u potpunosti prodrla u pakovanje, u cilju poboljšanja bezbednosti. Trake bi do trenutka upotrebe trebalo čuvati u njihovom originalnom pakovanju, ne izlažući ih direktnom suncu ili veoma visokoj vlažnosti.

Kada su prethodno podešeni parametri za zasićenu paru, temperaturu i vreme dostignuti, indikatorsko mastilo menja boju od bele preko braon do crne. AC dupla traka je namenjena za verifikovanje izloženosti procesu sterilizacije parom temperature 134°C u trajanju od 3,5 minuta ili na 121°C u trajanju od 15 minuta.

STERIKING AC indikatorske trake su prema standardu ISO 11140 - 1:2005 - multivarijabilne trake klase 4, što podrazumeva da dva ili više parametra moraju da budu zadovoljena, da bi se boja indikatora promenila.

STERIKING® AC duple trake mogu da budu korišćene kao trake od 20 cm (8") – ili presečene na pola, kao trake od 10 cm (4").

Preporučljivo je da STERIKING® AC traka bude korišćena u svakom pakovanju, odvojivoj kesi ili tacni koja se procesuirá. Kako bi otkrili vazdušne džepove, stavite traku u delove pakovanja do

kjih para teže može da proдре. Nije dozvoljen direktan kontakt sa metalnim predmetima koji su bili sterilizovani.

Kada se nakon procesa sterilizacije pakovanje otvori, jednostavno je utvrditi da li je para u potpunosti prodrла, jer će se boja AC traka jasno promeniti iz bele u crnu. Ukoliko boja nije promenjena, pakovanje mora da bude vraćeno na sterilizaciju.

Rešavanje problema:

- Braon boja ukazuje da proces nije bio uspešan:
- Nedovoljna ekspozicija može da znači da je temperatura bila previše niska ili da je vreme izlaganja bilo prekratko.
- Pregrevanje može da bude izazvano problemima sa snabdevanjem parom, ili kada je punjenje u sterilizatoru izloženo prevelikoj toploti pre nego što para uđe u komoru.
- Uzrok može da bude vazduh koji je bio zarobljen ili nepotpun prodor pare. Da biste rešili problem sa procesom vakuuma i/ili konstrukcijom ili veličinom pakovanja, proverite tehnike umotavanja i metode punjenja sterilizatora.

Boja indikatora se promenila u sivu:

- Prevelika izloženost ili prisustvo prevelike vlage (mokra para) izaziva promenu boje – koja se iz crne menja u sivu. Prevelika izloženost može da bude izazvana dužim vremenom procesuiranja nego što je potrebno ili visokom temperaturom.

Boja indikatora se promenila u crnu, ali sa sjajnim sivim tačkama na površini:

- Ovo ukazuje da se para kondenzovala i pretvarala u vodu tokom procesa sterilizacije. Sive mrlje mogu da nastanu i usled nedovoljnog ispiranja deterdženta ili drugih hemikalija za pranje, koje su ostale na materijalu.



Lepljive trake sa indikatorom

Indikator je pre sterilizacije bele boje (ili neke druge boje u zavisnosti za koju vrstu sterilizacije je traka namenjena - para, EO i sl). Nakon procesa sterilizacije indikatori moraju jasno promeniti boju. Indikator

NIJE pokazatelj sterilnosti, već nam govori o tome da je materijal prošao ciklus sterilizacije.

VISA "Bowie & Dick" test

Prvi jednostavan mali test prodornosti pare za sterilizator. Visa test ima sertifikat 11140-4 usklađenosti je EN ISO, izdat od strane nezavisne organizacije. Visa daje novu priliku da koristi dnevni test penetracija pare. Fizičko-hemijski pokazatelj koji se koristi za VISA dolazi iz jedinstvene i inovativne tehnologije. Pri tome, test list se nalazi u "sendviču" u dva sloja laminata, pokazuje ograničenja penetracije pare prema EN 11140-4. Uklanjanje gomile papira poboljšava ograničenja koja se odnose na odlaganje otpada.

Lako skladištenje: kompaktan, kutija od 30 B & D "Visa " nije veća od kutije šibica.



Karakteristike:

- Bezolovno mastilo
- Promena boje: roze do zelena (pogledaj primer ispod)
- Reproductivnost i stabilnost mastila nakon sterilizacije: stabilnost mastila nekoliko godina
- "Blotter"papir listovi smešteni između dva sloja laminata Uklanjanje "papira" za pakovanje paketa
- Ekspozicija minimalni uslovi: 134 ° C zasićene pare za 3.30 minuta, 121 ° C zasićene pare za 15 minuta.

Bioška kontrola

Kao obavezna mera u kontroli kvaliteta sterilizacije podrazumeva se poštovanje instrukcija ustanovljenih od strane proizvođača u pogledu skladištenja, roka trajanja, načina korišćenja, inkubacije kao i interpretacije rezultata.

Cilj korišćenja bioloških indikatora je ustanoviti da li su uslovi u sterilizatoru bili odgovarajući za postizanje uspešne sterilizacije. Pa ipak, negativan rezultat biološkog indikatora ne garantuje da su svi sterilisani instrumenti bili izloženim optimalnim uslovima sterilizacije i da su sterilni. Od krucijalne je važnosti da se za različite cikluse sterilizacije koriste korespodentni biološki indikatori.

- Parni ciklus testira se sporama *geo bacillus stearothermophilus*.
- Etilen oxid ciklus testira se sporama *bacillus atrophaeus*
- Plazma ciklus testira se sporama *geo bacillus stearothermophilus*
- Suva sterilizacija testira se sporama *bacillus atrophaeus*
- Ozonski ciklus testira se *geo bacillus stearothermophilus*

Neophodno je od proizvođača bioloških indikatora pribaviti jasna uputstva u pogledu čuvanja, rukovanja i inkubiranja spora. Različite spore zahtevaju različite temperature inkubiranja.

ROK TRAJANJA STERILISANOG MATERIJALA

Na rok trajanja sterilisanog materijala utiču brojni faktori, kao što su: izbor pakovanja, uslovi čuvanja (mikroklimatski uslovi, temperatura), i sl.

U tabeli je prikazana preporuka - vodič za određivanje roka trajanja prema normi DIN 58953-9.

Standard DIN 58953-9:

Sistem sterilne barijere (Pakovanje)	Način pakovanja	Rok trajanja Skladištenje na otvorenim policama	Rok trajanja Skladištenje u zatvorenim ormarima
Prema DIN EN 868-1	Jedno pakovanje	Iskoristiti odmah	6 nedelja
Prema EN 868	Duplo pakovanje	6 nedelja	6 meseci

Vodič za sterilno skladištenje (Tabela 1)

Vrsta pakovnog materijala (mikrobna barijera)	
Papir za sterilizaciju	20
Ojačani papir za sterilizaciju (netkani papir)	40
Papirne vreće	40
Rolne za sterilizaciju(papir/plastični film)	80
Rolne za sterilizaciju :	
- Od papira	80
- Od Tyvek-a	100

Vodič za sterilno skladištenje (Tabela 2)

Drugi sloj pakovanja	
Samo ako se smatra kao zaštitno pakovanje, tj.nije deo primarnog pakovanja-mikrobne barijere	
Sloj pakovnog materijala (papir)	60
Ojačani papir za sterilizaciju (netkani papir)	80
Papirne vreće	80
Rolne za sterilizaciju(papir/plastični film)	100
Rolne za sterilizaciju :	
- Od papira	100
- Od Tyvek-a	120

Vodič za sterilno skladištenje (Tabela 3)

Dodatak	
Zaštita (prekrivač) od prašine	400
Zatvorena kutija	250
Zaštitno (transportno pakovanje)	250
Transportna kolica & zaštitno (transportno) pakovanje	750

Vodič za sterilno skladištenje (Tabela 4)

Skladištenje	
Kolica	0
Ovorene police	0
Zatvoreni ormari	100

Vodič za sterilno skladištenje (Tabela 5)

Mesto skladištenja	
Hodnik/soba pacijenta	0
Hirurgija / Ordinacija/ Ambulanta	50
Odeljenje, magacin, soba za skladištenje na odeljenju	75
Skladištenje na odeljenju / odeljenjska "sterilna" soba-samo za skladištenje sterilnog materijala	250
Sterilno skladištenje u Operacionom bloku	300
Sterilno skladištenje u Centralnoj sterilizaciji	300

Zbir poena-određivanje roka trajanja	
1 - 25	24 časa
26 - 50	1 nedelja
51 - 100	1 mesec
101 - 200	2 meseca
201 - 300	3 meseca
301 - 400	6 meseci
401 - 600	1 godina
601 - 750	2 godine
> 750	5 godina

PRIMERI	
<p>400 Poena: rok trajanja 6 meseci</p> <p>1: Papir za sterilizaciju-1 list (mikrobna barijera) 2: Netkani papir (zaštitno pakovanje) 3: Bez dodataka (npr. zaštita od prašine) 4: Skladište na otvorenim policama 5: Sterilno skladištenje u operacionom bloku</p>	<p>40 60 0 0 300 400</p>
<p>120 Poena: rok trajanja 2 meseca</p> <p>1: Netkani papir (primarno pakovanje)-mikrobna barijera 2: Netkani papir (zaštitno pakovanje) 3: Bez dodataka 4: Čuva se na otvorenim policama</p>	<p>40 80 0 0 120</p>
<p>180 Poena: rok trajanja 2 meseca</p> <p>1: Rolna za sterilizaciju 2: Rolna za sterilizaciju 3: Bez dodataka 4: Čuva se na otvorenim policama</p>	<p>80 100 0 0 180</p>

ZAPOSLENI U CENTRALNOJ STERILIZACIJI

Rad u centralnoj sterilizaciji zahteva edukovano i obučeno osoblje. U zemljama Evropske unije je trend, tačnije zakonska obaveza, da zaposleni kadar koji obavlja poslove reprocesiranja medicinskih instrumenata mora imati završen minimum I nivo edukacije iz ove oblasti.

Edukacija obuhvata teorijski pristup iz oblasti kao što su: higijena i mikrobiologija, zaštita na radu, lična zaštita, rukovanje instrumentima, upravljanje kvalitetom, uvod u zakonske propise, kružni tok pripreme i obrade medicinskih instrumenata: čišćenje, pranje i dezinfekcija, nega instrumenata i provera funkcionalnosti, pakovanje, sterilizacija, kontrola, dokumentacija, skladištenje, kvalitetni priručnik, validacija.

Takođe se prelazi i praktičan deo, tj. predstavljanje svakog koraka u toku pripreme u Centralnoj sterilizaciji, pranje i dezinfekcija, nega i kontrola funkcionalnosti medicinskih instrumenata, pakovanje za sterilizaciju, sterilizacija, kontrole, dokumentacija, validacija, skladištenje, transport, praktične vežbe.

Planiranje prostora i kadrova za centralnu sterilizaciju (minimalni uslovi).

Prostor:

Za male i srednje velike bolničke ustanove sa 200 - 800 kreveta – 0,5 - 0,7 m² po krevetu

Za veće i velike bolnice – 0,4 – 0,5 m² po krevetu

Osoblje:

Zavisno od veličine bolničke ustanove, količine izvedenih operativnih i dijagnostičkih zahvata, organizaciji i dinamici posla, može se pretpostaviti da je za zadovoljenje potrebe opšte bolnice dovoljna 1 osoba na 90 – 100 postelja

Napomena: Imajući u vidu da se u Evropi na odeljenjima Centralne sterilizacije obavlja samo kompletno reprocesiranje medicinskih instrumenata, ovaj obrazac može varirati, tj. zahtevati nešto veću kvadraturu sterilizacije, odnosno potrebnog kadra - pravljenje tekstilnih setova i gaze (ukoliko se govori o kompletnoj centralizaciji službe sterilizacije na jednoj klinici, što svakako i jeste imperativ).

