

## STERIGUT™ Klasa 5 Integrator za parnu sterilizaciju (CI-105)

### Uvod

Sterigut integrator za sterilizaciju je medicinsko sredstvo "napredne tehnologije" koje pruža jednostavan i precizan metod za proveravanje da li su ispunjeni odgovarajući uslovi za sterilizaciju tokom sterilizacionog ciklusa. Sertifikovan za korišćenje sa svim parnim procesima (gravitacioni, dinamičko uklanjanje vazduha i delimično isparavanje), STERIGUT integrator Klase 5 pokazao je performanse ekvivalentne biološkim indikatorima, 99,9% kompatibilne sa biološkim testom.

### Opis

Sterigut integrator za sterilizaciju napravljen je tako da integriše (3) kritična parametra : vreme, temperaturu i zasićenu paru. Te informacije se prikazuju u preciznom formatu lakom za čitanje. Kada tamna traka dođe do plave BEZBEDNE zone, to znači da su ispunjeni kriterijumi za sterilizaciju. Ako tamna traka ne stigne do plave BEZBEDNE zone, odgovarajući uslovi za sterilizaciju nisu dostignuti i obrađeni predmeti ne bi trebalo da se puste u upotrebu.

Neki česti uzroci neuspešne sterilizacije su:

- preopterećena komora
- vazdušni džepovi u sterilizatoru
- pakovanja uvijena previše tesno
- kvar mehanizma za merenje vremena
- greška u podešavanjima temperature
- konfiguracija tovara
- nizak kvalitet pare

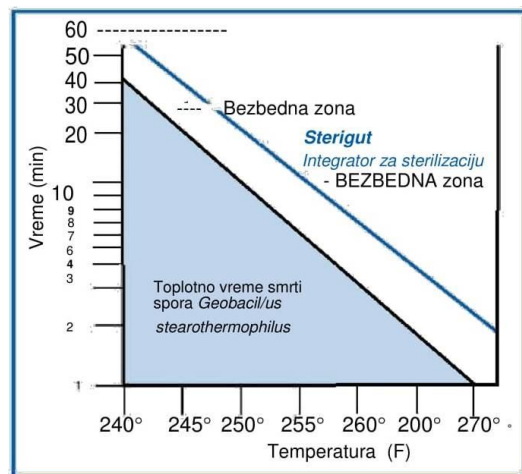
### Tehnički dizajn

Osnova Sterigut integratora napravljena je od aluminijumske folije debljine od 3 mil. U šupljini koja je ugrađena u foliju nalazi se hemikalija osetljiva na temperaturu i paru koja je napravljena tako da se topi kada se nađe u blizini pare. Folija takođe služi kao barijera koja štiti od pare tokom sterilizacionog ciklusa.

Kada vlaga proдре kroz polimernu pokrivnu foliju, tačka topljenja hemikalije se spušta. Kada dođe do topljenja, tečnu hemikaliju upija papirna gaza i kako vreme prolazi, ona se pomera po skali. Stopa proizvedenog topljenja funkcija je i stope prenosa vlage/pare pokrivne folije i spuštanja tačke topljenja hemikalije. Kombinacija ova dva faktora daje stopu topljenja na različitim temperaturama koja prati toplotno vreme smrti spora bakterije *Geobacillus stearothermophilus* kao što je prikazano na slici br. 1.

**Napomena:** Slika 1 prikazuje samo trajanje ciklusa sterilizacije, a ne uključuje vremena spuštanja i podizanja.

### Tehnički bilten



Slika 1

### Karakteristike performansi

Sterigut Integrator ispitan je na različitim vremenskim i temperaturnim intervalima u zasićenoj pari kako bi se procenilo potrebno vreme na svakoj temperaturi da Sterigut Integrator pokaže BEZBEDAN rezultat. Četiri temperaturne tačke između 118°C i 132°C ispitane su za bar četiri različita vremenska intervala. Tim ispitivanjem dobijene su sledeće srednje (prosečne) vrednosti vremena za dobijanje BEZBEDNOG rezultata za svaku od četiri ispitane vrednosti temperature:

- 118°C @ 40.0 minuta
- 121°C @ 21.0 minuta
- 126°C @ 7.1 minuta
- 132°C @ 2.3 minuta

Performanse Sterigut integratora u poređenju sa performansama *Geobacillus stearothermophilus* spora, uz malu sigurnosnu marginu, prikazane su iznad na slici 1. Ta sigurnosna margina, koja obuhvata čitav spektar uobičajenih temperatura za parnu sterilizaciju, pruža dodatnu sigurnost u ispravnost sterilizacije kada tamna traka uđe u BEZBEDNU zonu.

### Kontrola kvaliteta

Kada se ispituje u BIER (*Biological Indicator-Evaluator Resistometer*) posudi za paru u trajanju od 1 minut na 270 F (132°C), Sterigut Integrator napravljen je tako da ne registruje BEZBEDAN rezultat. Nasuprot tome, kada se ispituje na 270 F (132°C) u trajanju od 3.0 minuta, Sterigut Integrator registruje BEZBEDAN rezultat čime ukazuje na to da je sterilizacija uspešno izvršena. Proizvodni Lot broj utiskuje se na svako sredstvo radi sledljivosti.

## Kako koristiti integrator za parnu sterilizaciju

1. Stavite Sterigut integrator u svako pakovanje, tacnu ili čvrstu posudu za sterilizaciju.
2. Obradite materijale u skladu sa uputstvima proizvođača sterilizatora.
3. Izvadite Sterigut integrator u trenutku upotrebe i pogledajte da li se traka na Sterigut integratoru pomerila do plave BEZBEDNE zone.

### Posebna napomena:

Ako tamna traka ne dođe do plave BEZBEDNE zone, NE puštajte pakovanje u upotrebu. Nije postignuta pravilna sterilizacija i trebalo bi reprocessirati predmete u pakovanju. Pre reprocessiranja postarajte se da proverite da li sterilizator radi ispravno.



## Neposredno puštanje obrađenih materijala u upotrebu

Potreba za neposrednim puštanjem materijala obrađenih parom postala je ustaljena u mnogim zdravstvenim ustanovama. Srećom, tu potrebu prepoznali su nacionalni američki standardi. AAMI ST79 koji dozvoljava trenutno puštanje paketa iz komore sterilizatora na osnovu rezultata koje očitavaju integratori Klase 5 u odgovarajućem sredstvu za praćenje procesa – PCD (*Process Challenge Device*). Kako bi se pridržavao tog nacionalnog standarda i zadovoljio potrebe korisnika, kompanija AMCOR je proizveo "STERIGUT" integrator za testiranje (CI-105).

AAMI ST79 takođe preporučuje rutinsko testiranje parnih sterilizatora biološkim indikatorom (BI) bar jednom sedmično, ali je poželjno da se to radi svaki dan kada se sterilizator koristi, kao i za svako paket koji sadrži implantabilno sredstvo. U odeljku 10.6.3 navodi se, "za rutinsko puštanje u upotrebu paketa koji sadrže implantabilna sredstva, za praćenje paketa bi trebalo koristiti PCD koji sadrži **BI** i hemijski integrator (**HI**) klase 5 ili čisto enzimski indikator (**BI** komplet za testiranje) (videti 10.6.1)". U odeljku 10.5.2.1 piše: "HI Klase 5 ili čisto enzimski indikator u PCD (koji sadrži i BI) trebalo bi koristiti za praćenje svakog tovara koji sadrži implantate i oni se smeju koristiti za rano puštanje tovara u upotrebu samo u hitnim slučajevima; međutim, toware koji sadrže implantate trebalo bi uvek pratiti biološkim indikatorima i kada god je to moguće, implantate bi trebalo držati u karantinu dok se rezultati **BI** (rano očitavanje širenja spora) ne budu dostupni".

Kako bi se pridržavao nacionalnog standarda i zadovoljio potrebe korisnika, kompanija AMCOR nudi **STERIGUT INTEGRATOR (CI-105)**. AMCOR je za integrator (**CI-105**) dobio odobrenje FDA u kom se navodi da je ekvivalentan po performansama klasičnom Biološkom indikatoru. Uređaj je testiran među krajnjim korisnicima u više od 50,000 komercijalnih ciklusa parom uključujući i suboptimalne uslove i ima opširne tehničke podatke koji su dostupni na zahtev. STERIGUT CI-105 integrator bi trebalo sačuvati kao fizički trajni zapis koji potvrđuje da su dostignuti uslovi za sterilizaciju. Da li je u redu pustiti implantate u upotrebu na osnovu ranog očitavanja našeg STERIGUT integratora biološkog ekvivalenta? Prema AAMI standardima, odgovor je DA; implantabilno sredstvo može se pustiti u upotrebu ako nije moguće sačekati 3 sata na rane rezultate enzimskog BI ili 24 sata na rezultate klasičnog BI.

Prema AAMI ST79 10.5.3.1, "Neke vrste BI sadrže spore sa mogućnošću ranog očitavanja na bazi enzima. Trebalo bi povremeno proveravati rana očitavanja širenjem spora u skladu sa uputstvima proizvođača i politikom i procedurama ustanove". Ranija AAMI dokumentacija preporučuje da se to vrši bar jednom sedmično, po mogućstvu svakog dana kada se sterilizator testira. Za rast spora potrebna je inkubacija u trajanju od 48 sati.

ANSI/AAMI ST79 10.5.3.1 navodi, "zdravstveno osoblje bi trebalo da izabere BI koji se sastoje iz spora bakterije *Geobacillus stearothermophilus* koji su u skladu sa ANSI/AAMI ST19; 1999 i koji su podesni za korišćenje u konkretnom sterilizacionom ciklusu koji se koristi (videti pisana uputstva proizvođača BI i sterilizatora)". Mnoge posude sa ortopedskim instrumentima sadrže implantate za koje su potrebni parametri sterilizacije koji zahtevaju produžene cikluse. Neki od primera uključuju *SYNTHES*, *Zimmer* i *DePuy*. Ispitivanje izvršeno u tri različite laboratorije pokazalo je da rast malog broja spora po proceduri podsticanja rasta preporučenoj od strane Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država u standardnim i produženim ciklusima koji slede:

<u>Sterilizator</u>	<u>Temperatura</u>	<u>"Produženi" ciklusi</u>
Parni gravitacioni:	132°C/270F	10, 22 i 28 minuta
Parni predvakuumski (4 impulsa)	132°C/270F	6, 8, 10 i 18 minut

ANSI/AAMI/ISO 14161:2000, Odeljak 12.4 standarda za biološke indikatore navodi: "korisnici ne bi trebalo da preterano obrađuju medijum kulture, budući da produžena sterilizacija može da izazove promene koje mogu da utiču na njene sposobnosti podsticanja rasta. Trebalo bi da se pokaže sposobnost medijuma kulture da podstakne rast malog broja mikroorganizama".

AAMI standardi navode: "Dobrovoljni standard može se koristiti kao izvor, ali konačna odluka o bezbednosti i efikasnosti proizvoda mora uzeti u obzir specifičnosti njegove upotrebe i naravno, razmatranje troškova i beneficija. Slično tome, preporučenu praksu bi trebalo analizirati u kontekstu konkretnih potreba i resursa institucije ili kompanije. Ukratko, standard ili preporučena praksa mogu biti istinski korisni samo kada se koriste zajedno sa drugim izvorima informacija i smernicama politike, kao i u kontekstu profesionalnog iskustva i rasuđivanja."

AAMI ST79 10.5.2.1 Opšta razmatranja:

Integratori (Klasa 5) napravljeni su tako da reaguju na sve kritične parametre u okviru konkretnog spektra sterilizacionih ciklusa, a njihove performanse ekvivalentne su performansama Bioloških indikatora pod navedenim uslovima upotrebe.

#### **Amcor Flexibles Pergut, SL**

C/ Isla de la Palma, 32  
E-28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Tel.: +34 916525900  
Fax: +34 916527613  
E-mail: [pergut.info@amcor-flexibles.com](mailto:pergut.info@amcor-flexibles.com)

#### **DND Commerce d.o.o.**

Cara Dušana 266  
11080 Beograd - Zemun  
Tel: +381113196706  
Fax: +381113196706  
E-mail: [info@dndcommerce.rs](mailto:info@dndcommerce.rs)