



Стерилізація та моніторинг процесу стерилізації

Доведена ефективність

Стерилізатори Steri-Vac забезпечують безпечну, ефективну та економічно вигідну стерилізацію понад 50 років.

Це перевірений часом метод стерилізації, який використовується як у медичних установах, так і у виробництві. Серія стерилізаторів Steri-Vac GS використовує 100% етиленоксид, визнаний як золотий стандарт для низькотемпературної стерилізації завдяки його здатності глибоко проникати навіть у найбільш важкодоступні місця складних медичних приладів та інструментів, а також забезпечити надійне, сумісне та економічне рішення навіть для предметів, чутливих до впливу тепла і вологи.

Методи, які використовуються для стерилізації одноразових медичних виробів



Global Industry Analysts. Sterilization Equipment and Supplies. A Global Strategic Business Report. MCP-3362. October 2011.



Стерилізатор 3M™ Steri-Vac™

EO Стерилізатор 3M™ Steri-Vac™ серії GS є компактним стерилізатором, призначеним для стерилізації виробів 100% оксидом етилену.

Стерилізатори Steri-Vac™ серії GS відповідають вимогам, встановленим в EN 14221 та RoHS, що дає змогу користувачеві здійснювати і перевіряти цикли згідно з вимогами ANSI / AAMI / ISO 111352 .

Відповідає стандартам безпеки, електричних та електромагнітних завад, включно з (але не обмежуючись) UL.

- Відповідає вимогам CE-марк Європейського Союзу з медичних пристроїв
- Має запатентовані сучасні технології динамічного контролю відносної вологості та трьохзонний контроль температури, що відповідає EN1422
- Відповідає директивам RoHS 2011/65 / EU та WEEE з охорони довкілля та утилізації 2012/19 / EU

Обладнання може бути вмонтовано у стіну або встановлено окремо для забезпечення зручності робочого процесу та оптимізації простору.



Стерилізатор Steri-Vac серії GS може постачатися у двох розмірах в одно- або дводверній конфігураціях.

Повністю автоматична система управління забезпечує відповідність обраних умов стерилізації.

Переваги нової моделі EO стерилізаторів 3M

- Розширені системні можливості дають змогу фіксувати показники 100 останніх стерилізаційних циклів у пам'яті пристрою — рівень тиску, температуру і показник відносної вологості. Підключення здійснюється через USB порт
- Можливість мережевого підключення для експорту докладних відомостей про проведені цикли, моніторинг показників роботи пристрою, діагностику, програмне оновлення
- Сенсорний кольоровий екран з високою роздільною здатністю, зручний інтерфейс. Упродовж процесу стерилізації виводить на екран статус циклу і час, що залишилися до його закінчення
- Вбудований сканер зчитує код з поверхні картриджа з метою перевірки терміну придатності та відповідності обраного картриджа стерилізатора
- Механізм фіксації для встановлення картриджа
- Відсутність ручки на дверях як додатковий захід безпеки. Двері контролює програмне забезпечення і воно дає змогу оператору відчинити двері лише тоді, коли це безпечно, використовуючи панель сенсорного екрану
- Аерація починається автоматично відразу після завершення циклу стерилізації. Стерилізація та аерація може здійснюватися в одній камері без переміщення вантажу

Код	Опис
GS5-1D	3M™ Steri-Vac™ Стерилізатор/Аератор - Одинарні двері, 136 л
GS5-2D	3M™ Steri-Vac™ Стерилізатор/Аератор - Подвійні двері, 136 л
GS8-1D	3M™ Steri-Vac™ Стерилізатор/Аератор - Одинарні двері, 224 л
GS8-2D	3M™ Steri-Vac™ Стерилізатор/Аератор - Подвійні двері, 224 л

Папір для друку 3M™ Steri-Vac™ 1217



Парт-номер	Опис
1217	Steri-Vac™, ширина 79 мм x 30 м

1 - EN 1422 Стерилізатори медичні - Етиленоксидні стерилізатори - Вимоги та методи випробувань.

2 - ANSI/AAMI/ISO 11135 Стерилізація медичних продуктів - оксид етилену - Вимоги до розробки, валідації та планового контролю процесу стерилізації для медичних пристроїв

Стерилізатор 3M™ Steri-Vac™ GS

	Характеристики	Моделі GS5	Моделі GS8	
Розміри і вага	Відвантажувальна маса	Одинарні двері	163 кг	387 кг
		Подвійні двері	172 кг	400 кг
	Експлуатаційна маса	Одинарні двері	131 кг	314 кг
		Подвійні двері	141 кг	328 кг
	Зовнішні розміри В x Ш x Г	70.9 x 76.2 x 95.0 см	179.8 x 94.0 x 109.0 см	
Стерилізаційна камера	Об'єм	136 л	224 л	
	Габаритні розміри В x Ш x Г	38 x 43 x 83 см	46 x 51 x 97 см	
	Розміри кошика завантаження В x Ш x Г	Нижній кошик:	39 x 80 x 18 см	34 x 95 x 20 см
		Верхній кошик:	39 x 80 x 18 см	47 x 47 x 20 см
Звук	Звукові рівні	< 85 дБА		
Електроенергія	Діапазон напруги	200–240 В		
	Частота	50/60 Гц		
	Фаза	Одна		
	Струм	Спеціалізована схема на 15 ампер		
	Теплове навантаження	5500 Б.Т.О. / год	6150 Б.Т.О. / год	
	Внутрішній автоматичний вимикач	7 ампер	12 ампер	
Умови довкілля	Висота	2500 м (максимум)		
	Робоча температура	15–35°C		
	Вологість	20-80% відносної вологості (без конденсації)		
	Обмін повітря в кімнаті	10 на годину (мінімум)		
	Мінімальний розмір кімнати	30 м ³		
Характеристики стисненого повітря	Тиск	7,0 кг/см ² мінімум до 10,5 кг/см ² максимум		
	Швидкість потоку	2,2 літри на секунду при 5,3 кг/см на стерилізатор, 100% робочий цикл компресора		
	Якість	Чисте подавання повітря з максимально допустимим розміром часток 0,5 мікрон, без олії		
	Вміст вологи	Точка роси менше 10°C		
Необхідний сервісний доступ	Мінімальна відстань від задньої стінки	10,2 см		
	Мінімальний доступ з обох сторін і зверху	51 см		
	Зона обслуговування В x Ш x Г 70	70 x 76 x 89 см	179 x 94 x 109 см	
Вимоги до зберігання етиленоксиду	Шафа	Затверджена шафа для зберігання легкозаймистих рідин		
	Вентиляція	Виділена вихлопна система, що працює безперервно, вентилярована зовні або без рециркуляції		

3M™ Абатор

Для повного розщеплення відпрацьованого ЕО на вуглекислий газ і пар використовується абатор. Абатор є високоефективним пристроєм для каталітичного розщеплення ЕО після процесу стерилізації пристроями 3M™ Steri-Vac™. За нормальної робочої температури та концентрації газу ефективність розщеплення становить 99,9% - практично повністю запобігаючи впливу на довкілля.



Розмір	Вага нетто, кг
80 см (В) × 82 см (Ш) × 105 см (Г)	163

3M™ Steri-Gas™

Steri-Gas™ - одноразові картриджі для стерилізаторів Steri-Vac™, містять 100% ЕО. Використання картриджів Steri-Gas™ гарантує максимальну безпеку оператора і пацієнтів:

- Спрацьовує лише якщо камера зачинена, з негативним тиском, і за наявності достатнього для завершення циклу стерилізації об'єму води в резервуарі
- У разі порушення вакууму в камері, система зупинить стерилізаційний цикл і продуватиме камеру повітрям для провітрювання і виведення газу в витяжну трубу
- Стериліант міститься в компактних і зручних для транспортування і зберігання картриджах
- Картриджі не містять хлорфторвуглеводнів чи інших розчинників, які впливають на руйнування озонового шару Землі
- Кожен картридж має індивідуальний QR-код, який містить інформацію про парт-номер картриджа, термін придатності та номінальну вагу
- Оновлені картриджі мають гнучкий жовтий ковпачок, який запобігає ненавмисному пошкодженню картриджа під час транспортування та зберігання. Перед використанням картриджа ковпачок необхідно зняти вручну. Не використовуйте інструменти для зняття ковпачка
- Газові картриджі 3M™ Steri-Gas™ ЕО зареєстровано в EPA (7182-1)



Рекомендації щодо зберігання:

- Не зберігайте картриджі в приміщеннях, де є джерела загоряння
- Зберігайте картриджі у вертикальному положенні
- Запаси понад 12 картриджів рекомендується зберігати у приміщенні з примусовою вентиляцією (≥ 10 циклів заміни повітря на годину) для зберігання горючих речовин з воздуховодом за межами приміщення
- Зберігайте картриджі на відстані не менше 2 метрів від місця роботи оператора
- Строк зберігання 5 років

Парт-номер	Модель Steri-Vac™	ОЕ Вага нетто	Розрахункова концентрація газу в камері	Діапазон температур	Розрахункове збільшення мінімального тиску
4-100	5XL, GS5	100 г	735	34-60°C	427- 463 мбар 42,7 - 46,3 кПа
8-170	8XL, GS8	100 г	759	34-60°C	440- 478 мбар 44,0 - 47,8 кПа

Контроль процесу стерилізації

Єдиним методом перевірки стерильності оброблених інструментів є моніторинг процесу їх стерилізації, що регламентується наказами як МОЗ України, так і міжнародними стандартами та рекомендаціями. Тому для забезпечення якості стерилізації необхідно контролювати різноманітні параметри на кожному з її етапів, для чого використовуються спеціальні хімічні та біологічні індикатори.

▶ Контроль обладнання

регулярно для контролю
обладнання

Валідацію технологічного процесу стерилізації необхідно повторювати із регулярністю, встановленою графіком, але не рідше одного разу на рік, а також кожного разу при внесенні суттєвих змін у роботу обладнання.

Процеси стерилізації процедури (операції) слід піддавати періодичній критичній ревалідації, щоб гарантувати, що вони зберегли здатність давати очікувані результати валідації).

- Наказ МОЗ №552 11.08.2014, пункт 8.7, 8.1, 8.2, 8.5
- AAMI 10.7.6.1
- ISO 15882
- CSA Z314.3-14

▶ Контроль експозиції

кожну упаковку

Усі контейнери, бокси, кошики, лотки або інша тара з медичними виробами повинні містити індикатори (тест-системи) I класу для того, щоб уникнути плутанини потоків простерилізованих та нестерильних виробів.

- Наказ МОЗ 552 11.08.2014, пункт 8.7
- AAMI 10.5.2.2.1
- ISO 15882
- CSA Z314.3-14

▶ Контроль упаковки

кожну упаковку

Роботу стерилізаційного обладнання слід перевіряти при кожному завантаженні хімічними тестами (термохімічними індикаторами IV-VI класів), дозволеними до використання в Україні.

- Наказ МОЗ №552 11.08.2014, пункт 8.10
- AAMI 10.5.2.2.2
- ISO 15882
- CSA Z314.3-14

▶ Контроль завантаження

при наявності імпланта,
регулярно для контролю
обладнання

Стерилізатори підлягають тестуванню та бактеріологічному контролю після їх установки (ремонт), а також у порядку виробничого контролю під час експлуатації не рідше одного разу на рік.

Застосування біологічних індикаторів слід розглядати як один з основних методів контролю стерилізації.

- Наказ МОЗ №552 11.08.2014, пункт 8.5, 8.8, 8.9
- AAMI 10.5.2.2.2
- ISO 15882
- CSA Z314.3-14

Для парової стерилізації

00135LF Тест Боуї-Діка 3M™ Comply™



Для парової стерилізації

1322-18 Експозиційні індикаторні стрічки 3M™ Comply™ 18 мм x 55 м



Для сухої теплової стерилізації

1226 Експозиційні індикаторні стрічки 3M™ Comply™ 19 мм x 50 м



Для парової стерилізації

1243 Хімічні інтегратори 3M™ Comply™ (SteriGage™) 118-138°C



Для етилен-оксидної стерилізації

1251 Хімічні індикатори 3M™ Comply™



1250 Хімічні індикатори 3M™ Comply™ 121-134°C



Для плазмової стерилізації

1248 Хімічні індикатори 3M™ Comply™



Для парової стерилізації

1261 Біологічні індикатори 3M™ Attest™ 132°C гравітаційний, 24 години



Для етилен-оксидної стерилізації

1264 Біологічні індикатори 3M™ Attest™ 48 годин



1262 Біологічні індикатори 3M™ Attest™ 132°C форвакуум або 121°C гравітаційний, 48 год.



1294 Біологічні індикатори 3M™ Attest™ 4 години



1292 Біологічні експрес-індикатори 3M™ Attest™ 121°C гравітаційний або 132°C форвакуум, 3 години



1262P Біологічні індикатори 3M™ Attest™ 132°C форвакуум або 121°C гравітаційний, 48 год.



390 Інкубатор біологічних індикаторів



390 Інкубатор біологічних індикаторів

