

Reprocessing of MD in Dentistry

Riga - Latvia

19.04.2024

Joachim Metzinger

Medicīnisko ierīču pārstrāde zobārstniecībā

Apspriežamie jautājumi

- MDR 2017/745 izvirzītās prasības
- Pārstrādes procesu validācija
- Automātiskie mazgāšanas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings
- Tvaika sterilizācijas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings

MDR 2017/745 izvirzītās prasības

Medicīnisko ierīču Regula (MDR)

- **Publikācija:** 05.04.2017
- **Nosaukums:** Medicīnisko ierīču Regula (MDR) 2017/745
„Regula“ ir spēkā bez transponēšanas valsts tiesību aktos
- **Priekštecis:** Medicīnisko ierīču Direktīva (MDD) 93/42
„Direktīva“ spēkā tikai pēc transponēšanas valsts tiesību aktos

MDR 2017/745 izvirzītās prasības

Medicīnisko ierīču Regula (MDR)

MDR dēļ, daudz augstākas prasības tagad attiecas uz:

- medicīnisko ierīču izstrāde un ieviešana tirgū
- medicīnisko ierīču risku un incidentu uzraudzība
- medicīnisko ierīču izsekojamība

Nav izmaiņas:

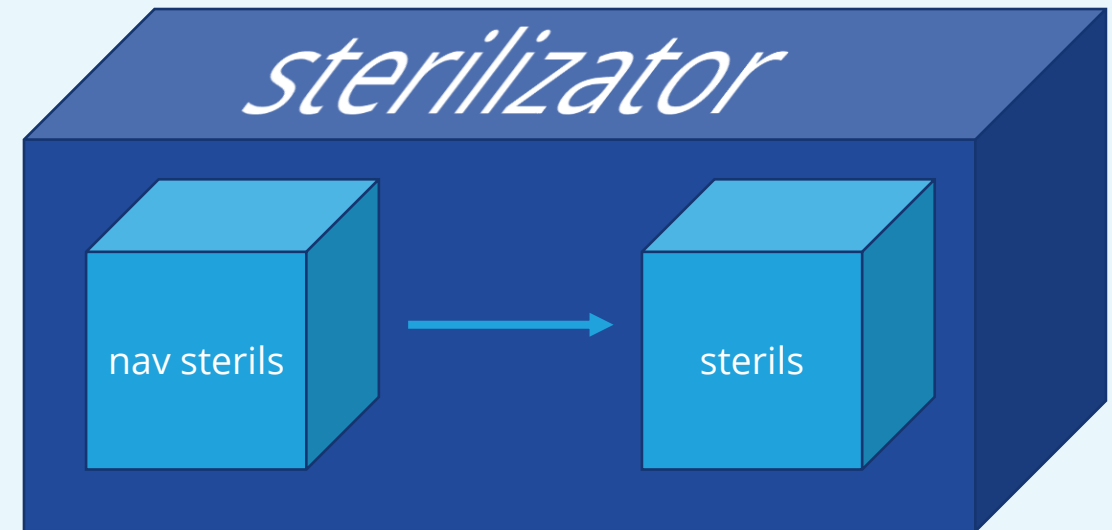
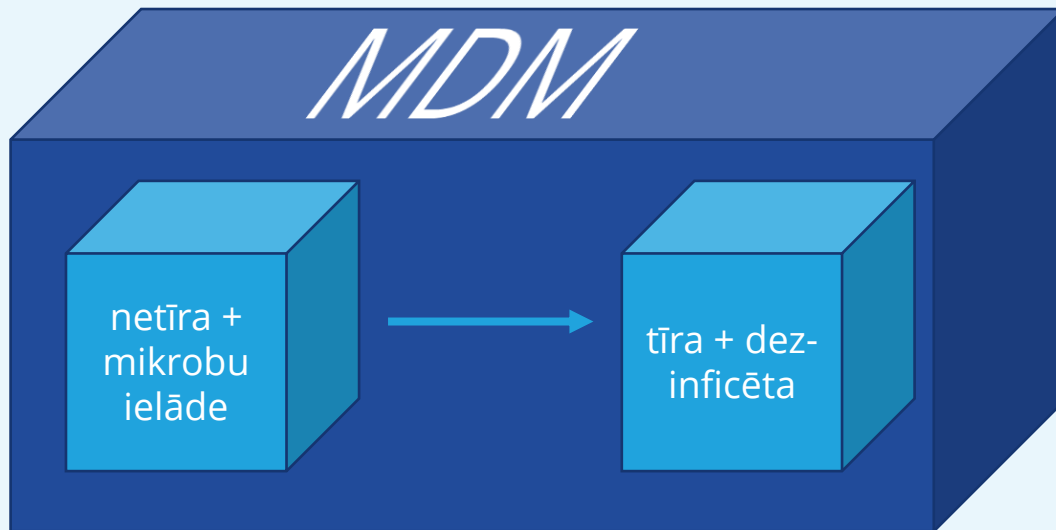
- **Medicīnisko ierīču pārstrāde (tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija)**

Medicīnisko ierīču pārstrāde zobārstniecībā

Apspriežamie jautājumi

- MDR 2017/745 izvirzītās prasības
- Pārstrādes procesu validācija
- Automātiskie mazgāšanas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings
- Tvaika sterilizācijas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings

Uz ko „validācija“ attiecas?




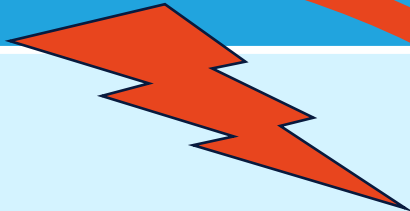
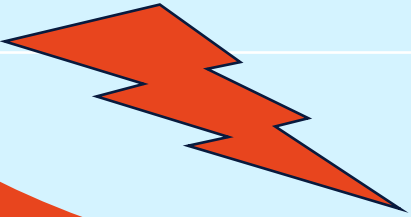

Uzmanību:

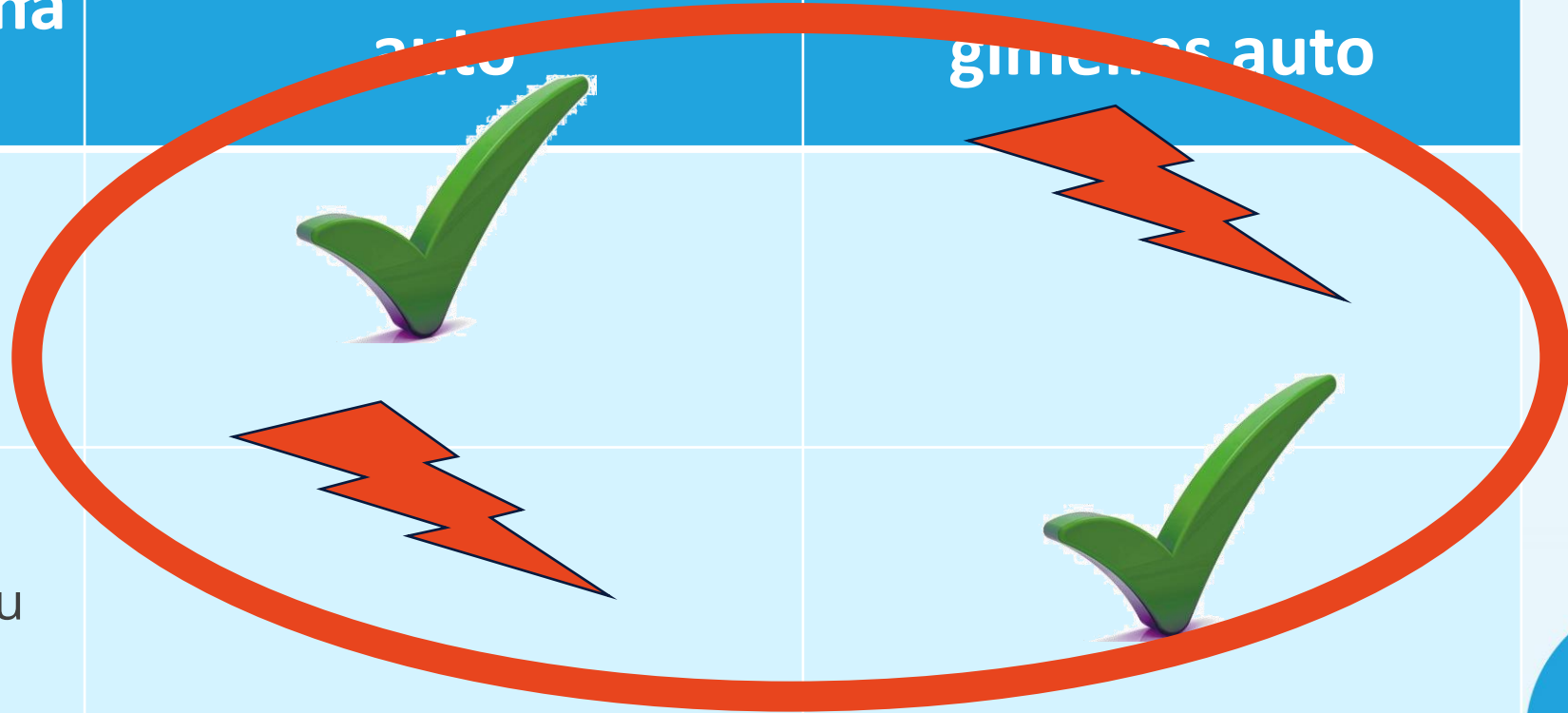
Pareiza MDM un sterilizatora darbība vien nenodrošina panākumus.

Uz ko „validācija“ attiecas?

<p>↓</p> <p>Mērķis Mašīna →</p>	<p>Pilnīgi jauns sporta auto</p>	<p>30 gadus vecs ģimenes auto</p>
<p>Veic attālumu 100km 30min.</p>		
<p>Ved 4 skolniekus uz skolu</p>		

Uz ko „validācija“ attiecas?

<p>↓</p> <p>Mērķis Mašīna →</p>	<p>Pilnīgi jauns sporta auto</p>	<p>30 gadus vecs ģimenes auto</p>
<p>Veic attālumu 100km 30min.</p>		
<p>Ved 4 skolniekus uz skolu</p>		



Medicīnisko ierīču pārstrāde zobārstniecībā

Apspriežamie jautājumi

- MDR 2017/745 izvirzītās prasības
- Pārstrādes procesu validācija
- Automātiskie mazgāšanas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings
- Tvaika sterilizācijas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings

Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

Herberts Sinner^{*} aprakstīja tīrīšanu kā 4 mainīgo mijiedarbību:

- mehānisks spēks
- laiks
- ķīmiskās vielas
- temperatūra

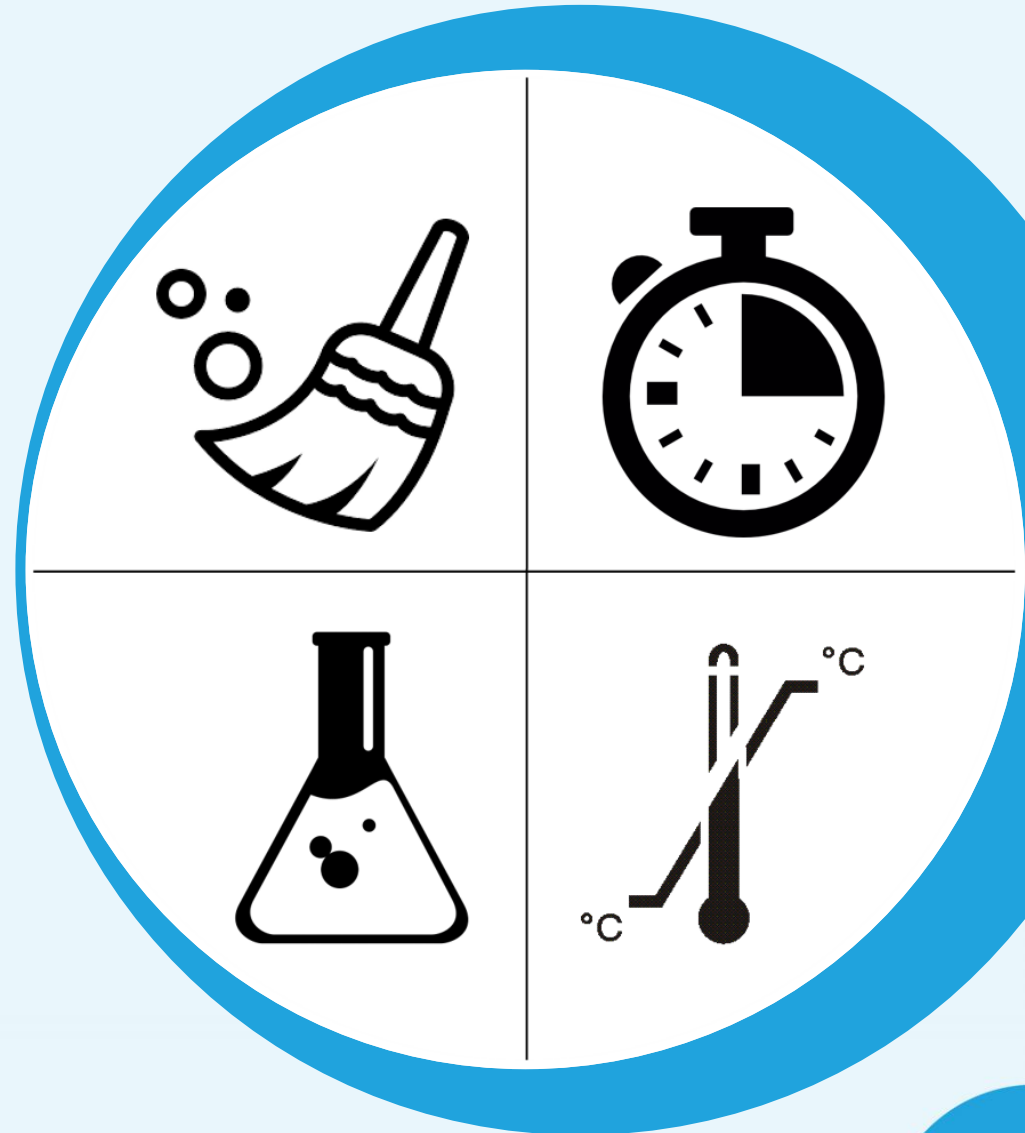
* 1900 in Chemnitz – † 1988 in Hilden

Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

Herberts Sinner aprakstīja tīrīšanu kā 4 mainīgo mijiedarbību:

- mehānisks spēks
- laiks
- ķīmiskās vielas
- temperatūra

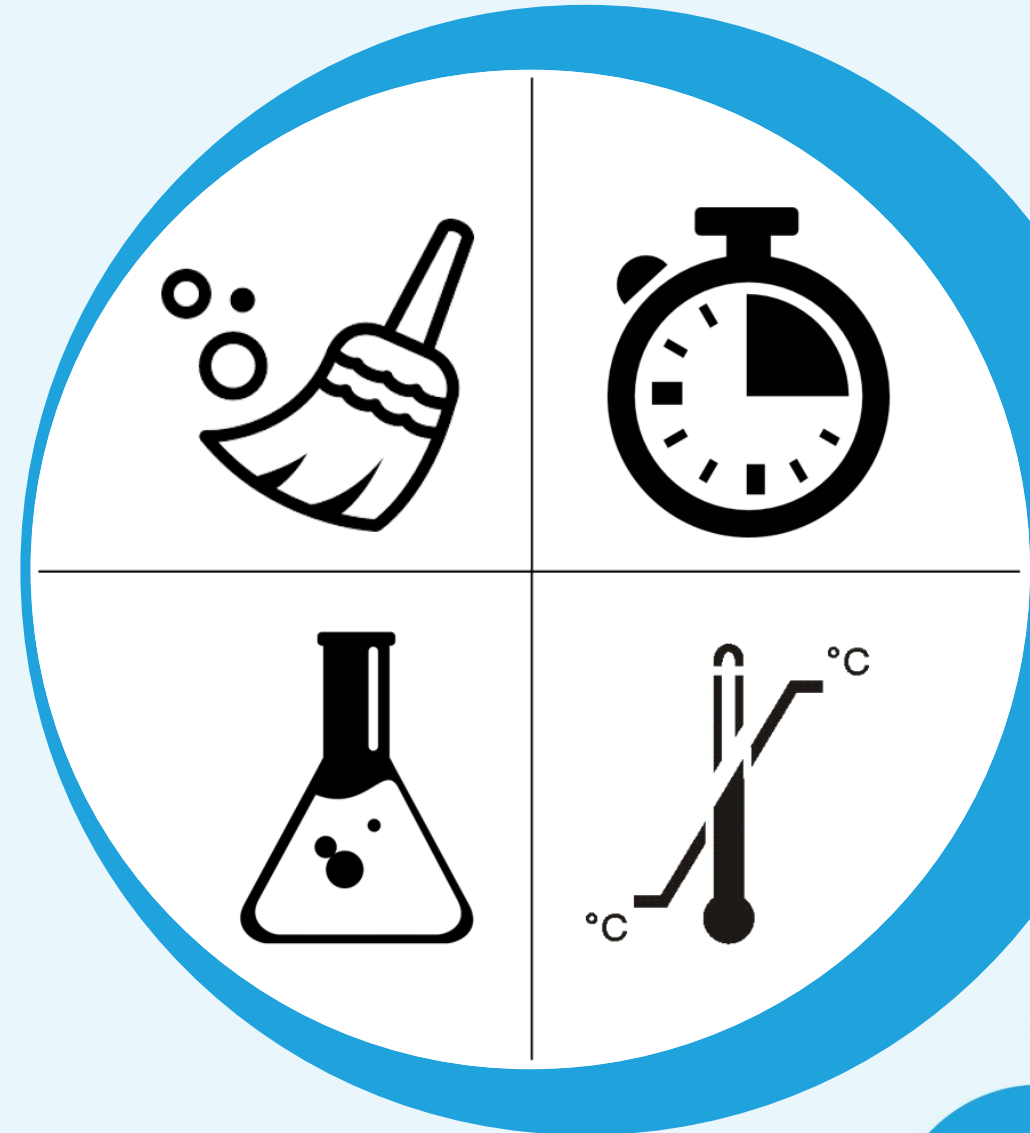


Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

Herberts Sinner aprakstīja tīrīšanu kā 4 mainīgo mijiedarbību:

- mehānisks spēks
- laiks
- ķīmiskās vielas
- temperatūra

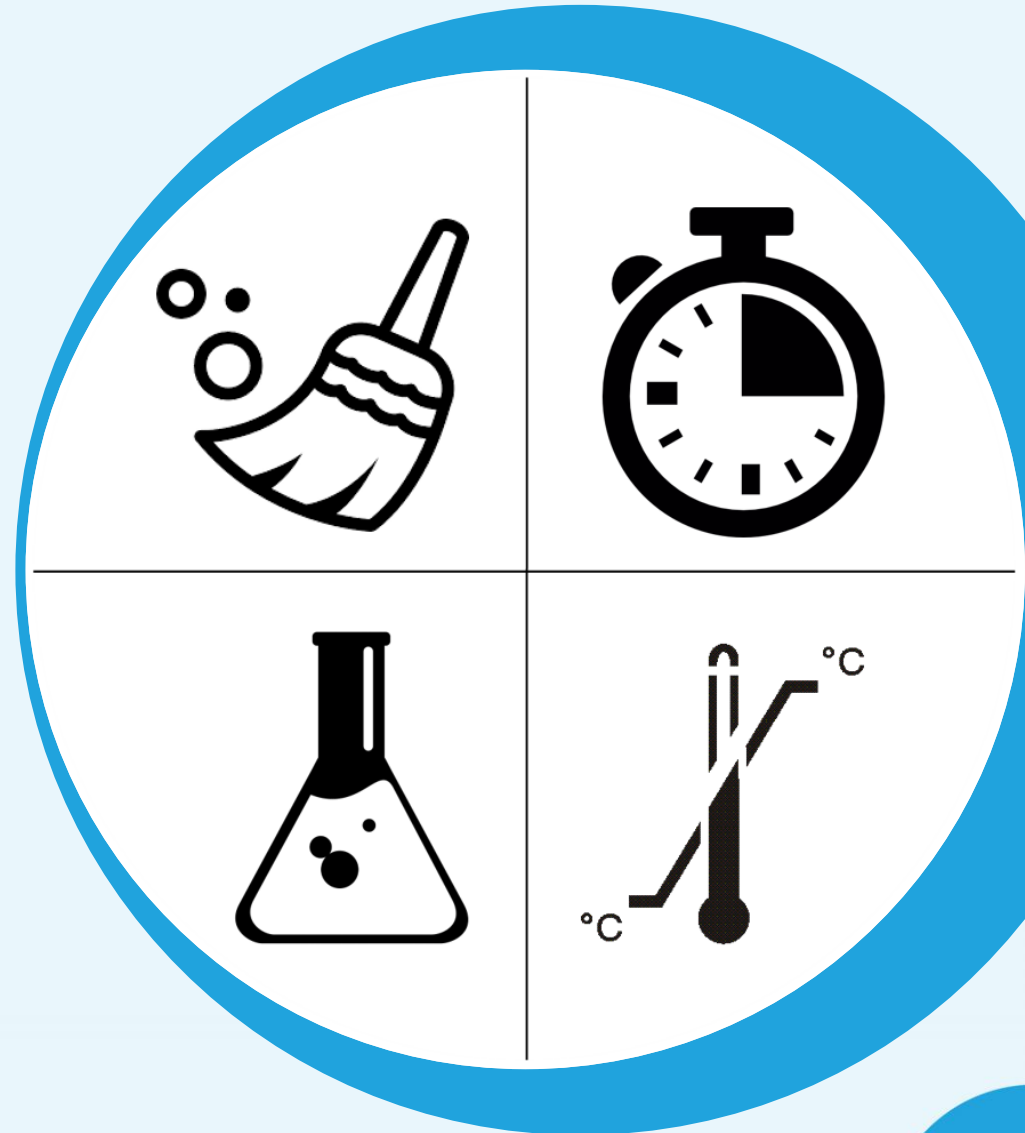


Sinners Aplis

tīrīšanas procesa elementi

Herberts Sinners aprakstīja tīrīšanu kā 4 mainīgo mijiedarbību

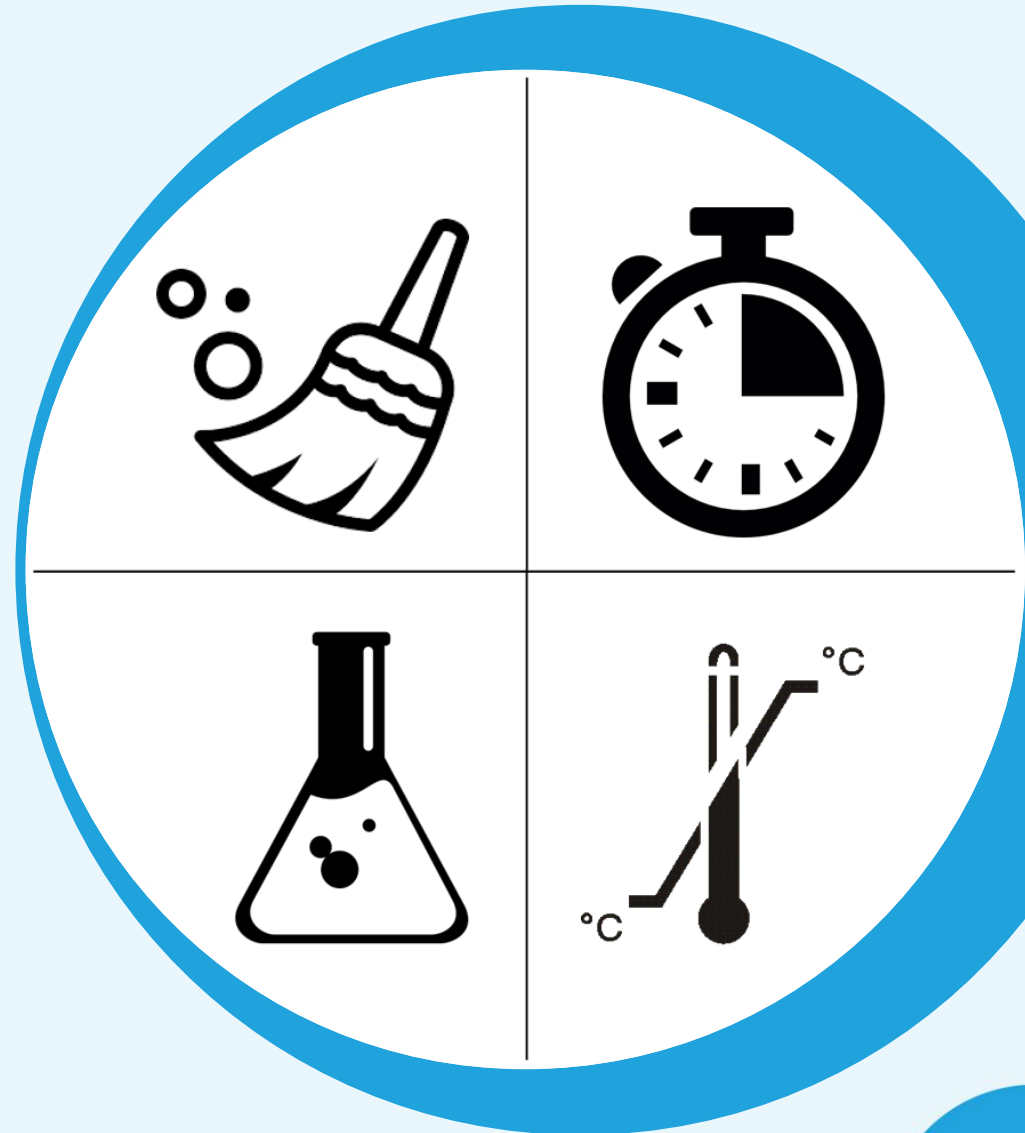
Ja viens mainīgais samazinās, kādam citam jāpieaug.



Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

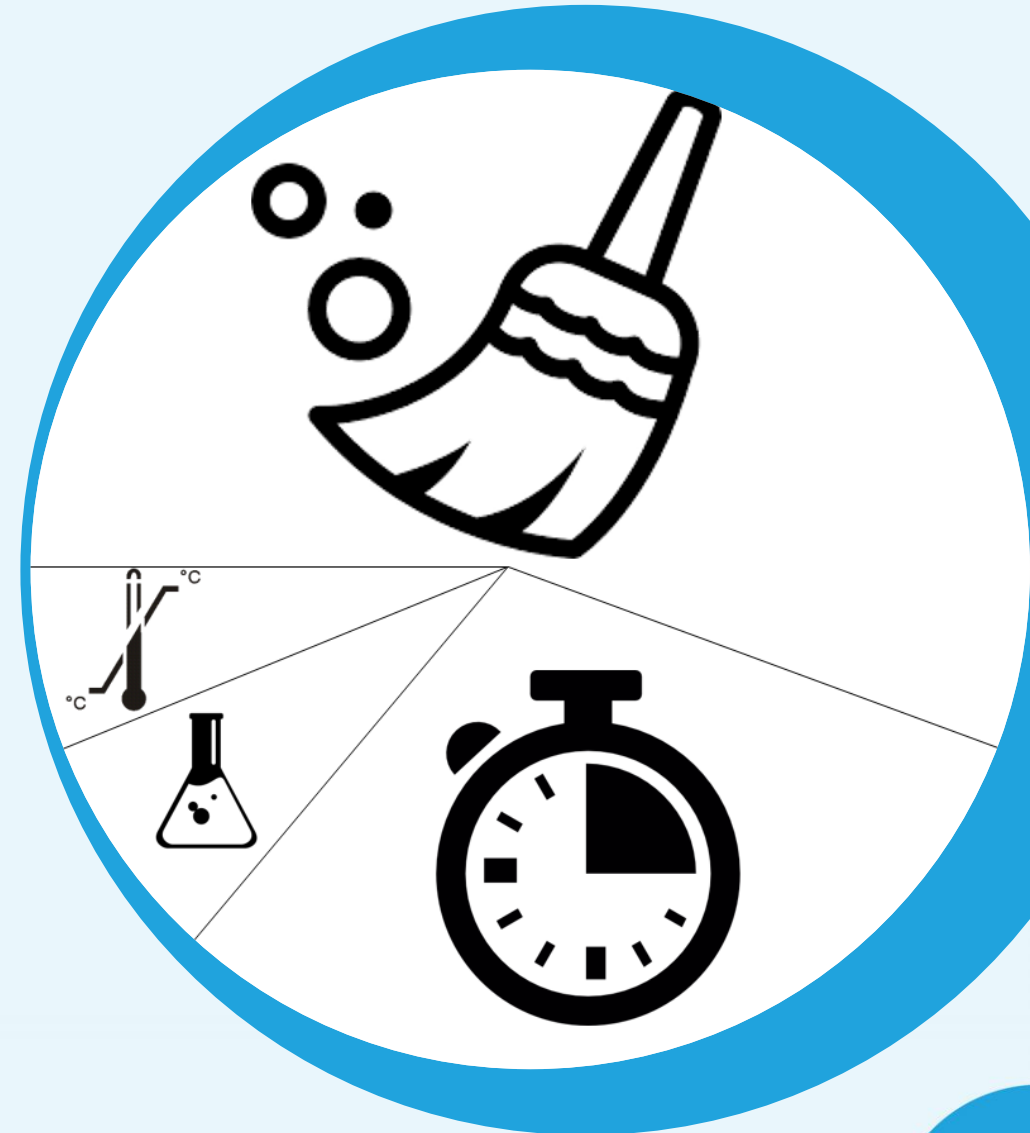
Herberts Sinner aprakstīja tīrīšanu kā 4 mainīgo mijiedarbību:



Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

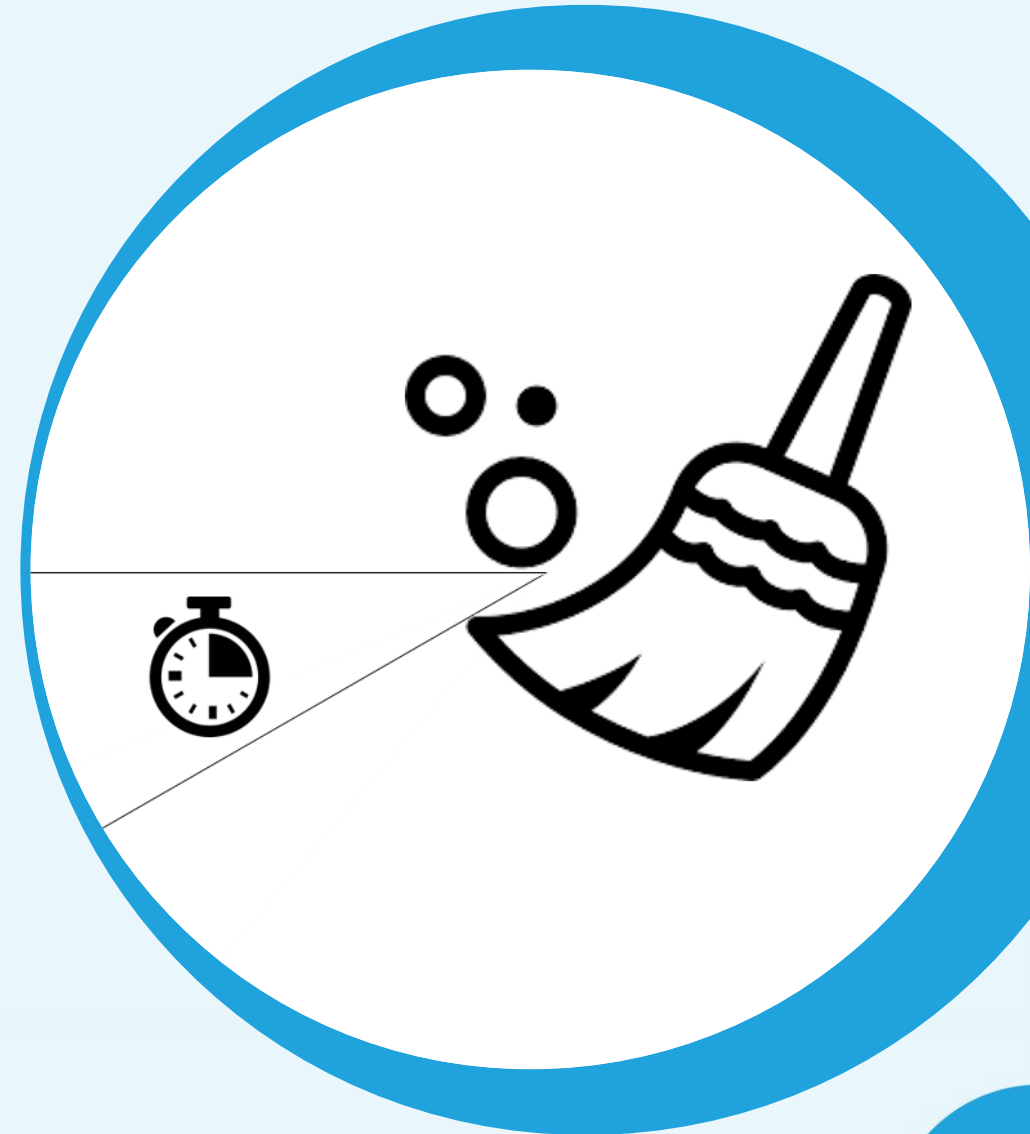
Herberts Sinners aprakstīja tīrīšanu kā 4 mainīgo mijiedarbību:



Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

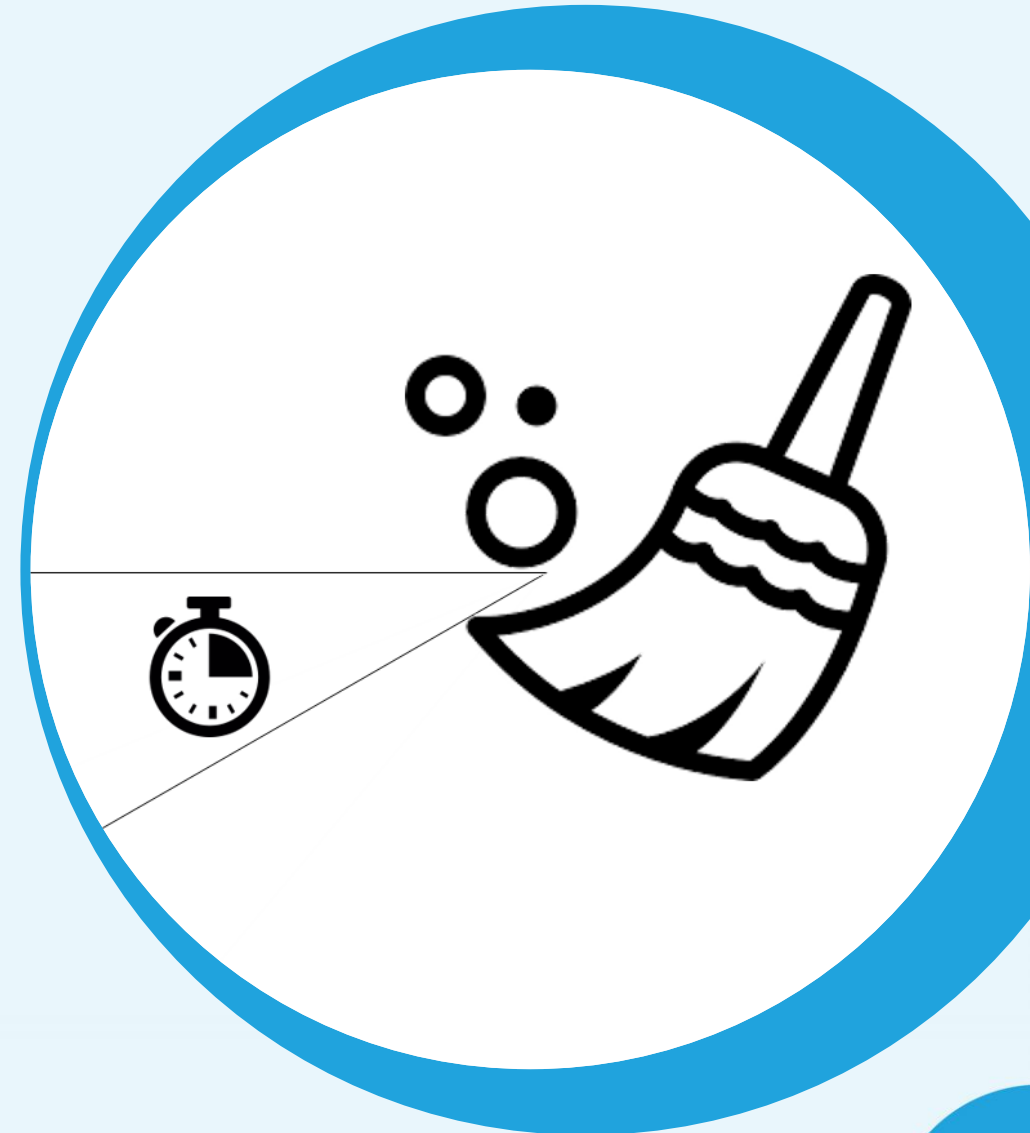
Herberts Sinners aprakstīja tīrīšanu kā 4 mainīgo mijiedarbību:



Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

→ Pilns aplis tikai ar 2 mainīgajiem!



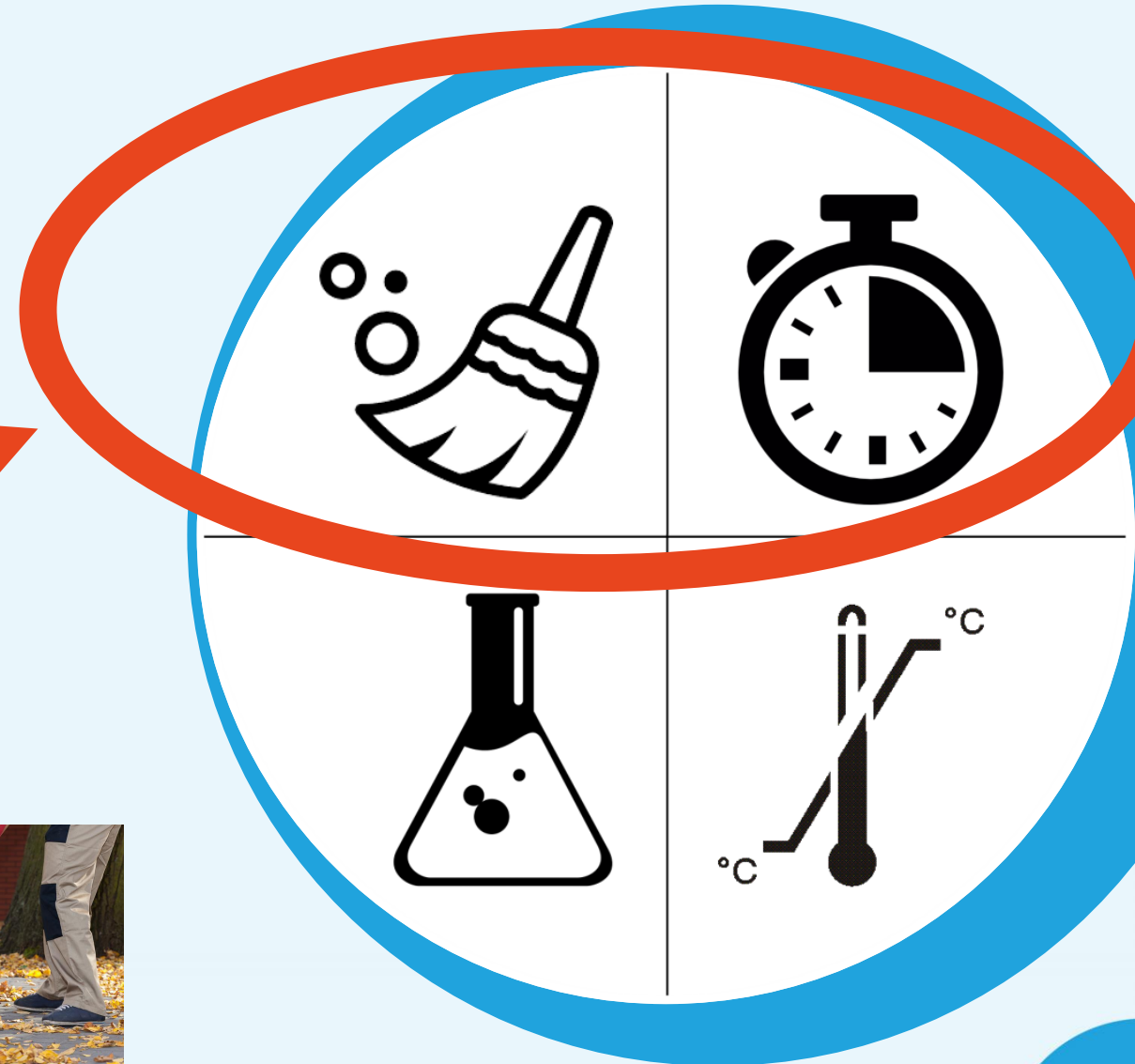
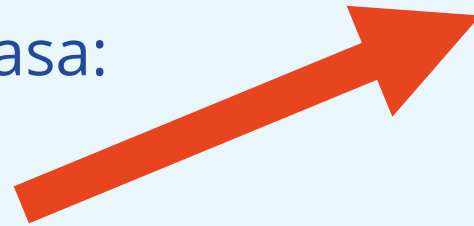
Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

Katrs tīrīšanas process prasa:

- mehānisku spēku
- laiku

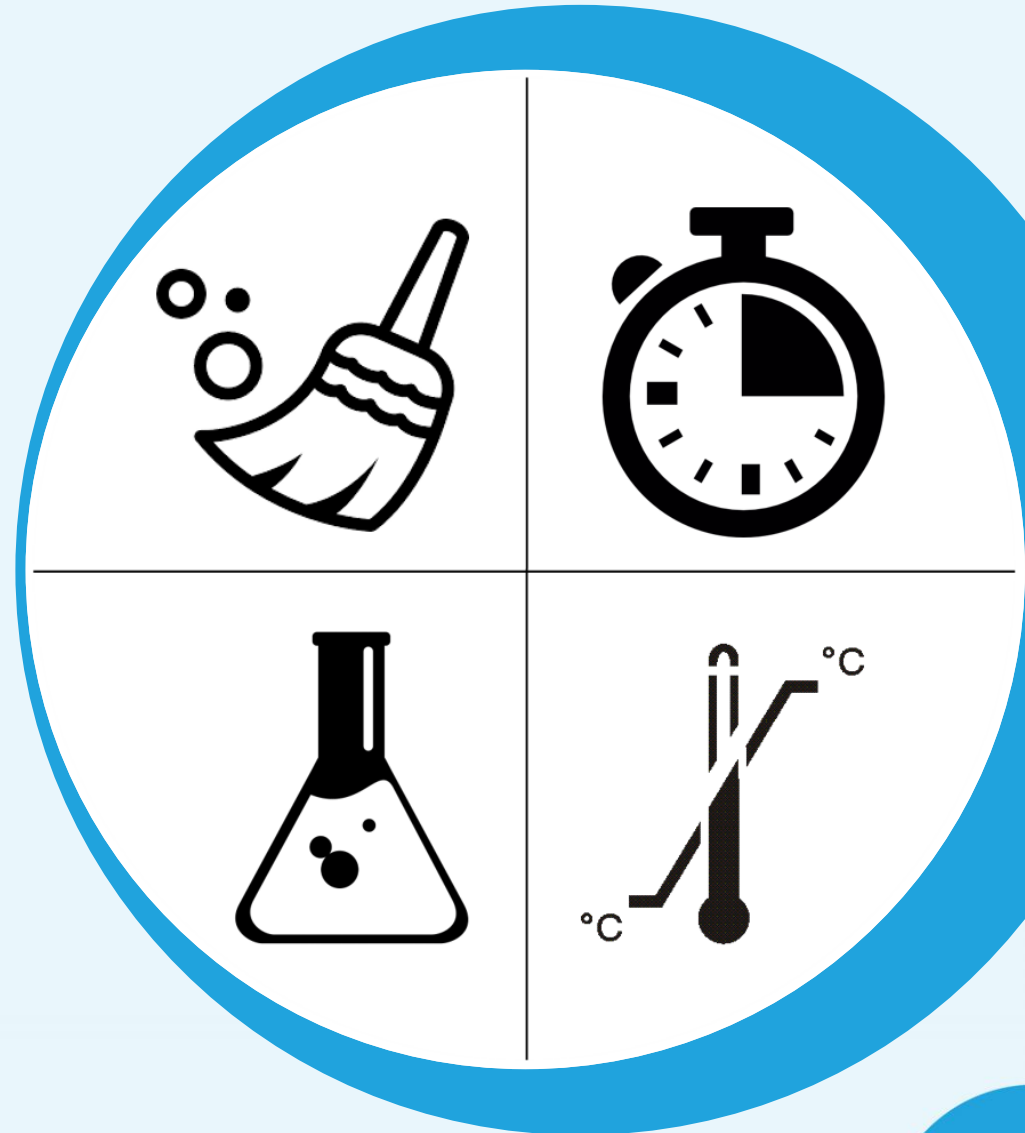
jo piesārņojums ir jāpārvieta.



Sinnera Aplis

tīrīšanas procesa elementi

Ja piesārņojums ir pārāk stipri pielipis (adhēzija):



Sinnera Aplis

Tīrīšanas procesa elementi

Ja piesārņojums ir pārāk stipri pielipis (adhēzija):

- (piemērots) ķimikālijas
 - (piemērots) temperatūra
- var mazināt vai izšķīdināt pielipšanu



Sinnera Aplis

Tīrīšanas procesa elementi

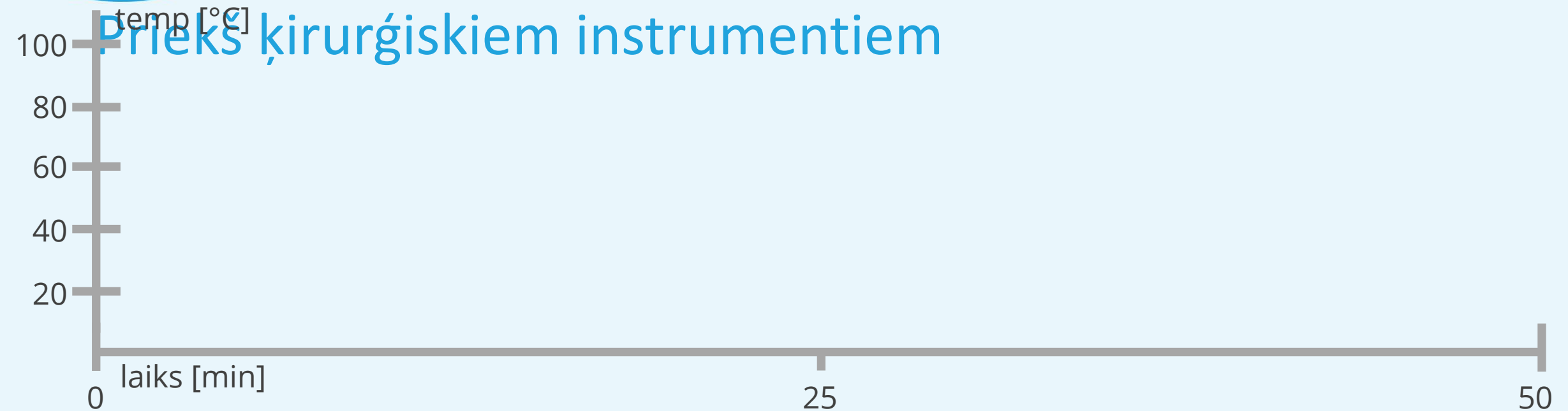
Ja piesārņojums ir pārāk stipri pielipis (adhēzija):

- (piemērots) ķimikālijas
 - (piemērots) temperatūra
- var mazināt vai izšķīdināt pielipšanu

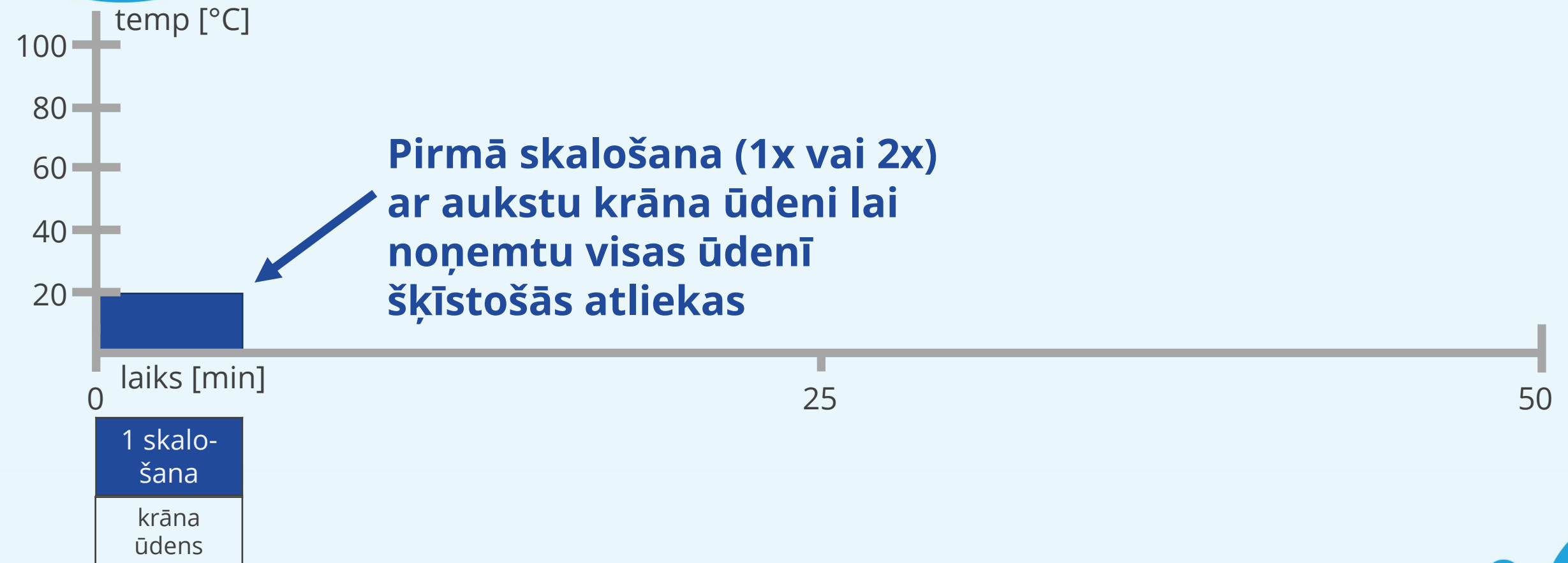


MDM programmas piemērs

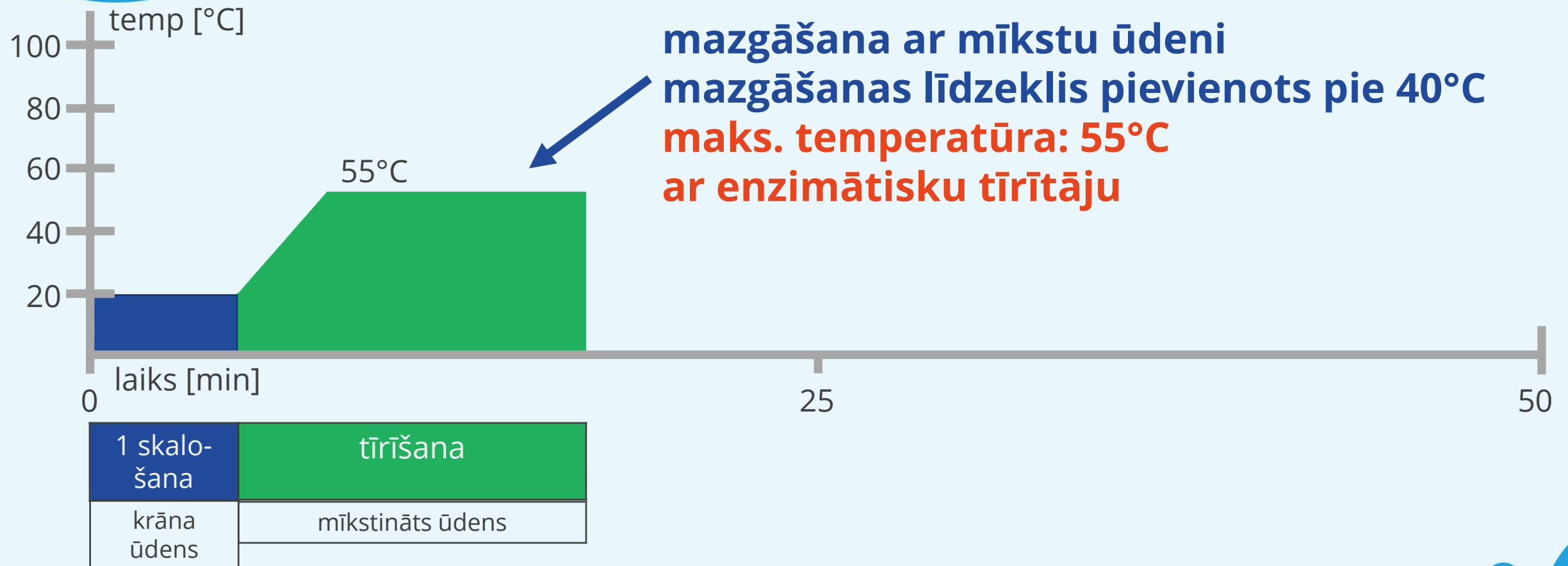
Priekš ķirurģiskiem instrumentiem



MDM programmas piemērs

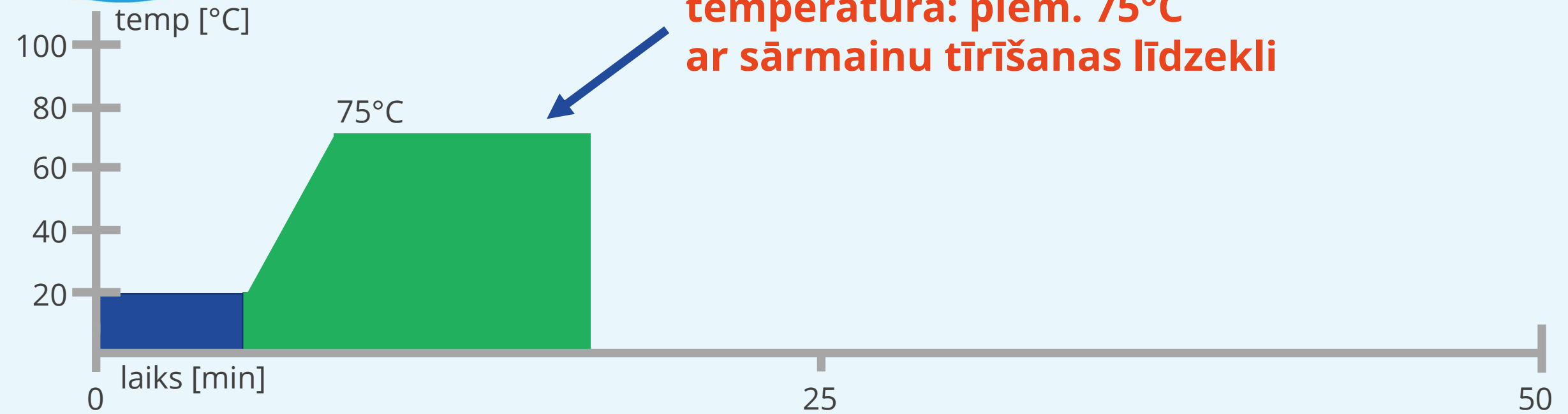


MDM programmas piemērs



MDM programmas piemērs

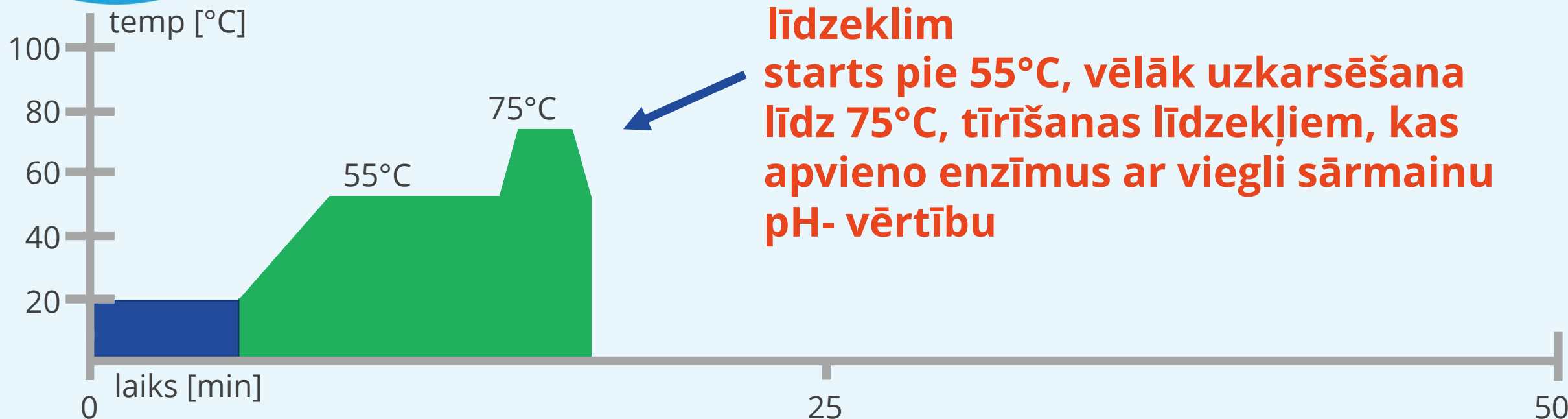
**temperatūra: piem. 75°C
ar sārmainu tīrīšanas līdzekli**



1 skalo- šana	tīrīšana
krāna ūdens	Mīkstināts ūdens

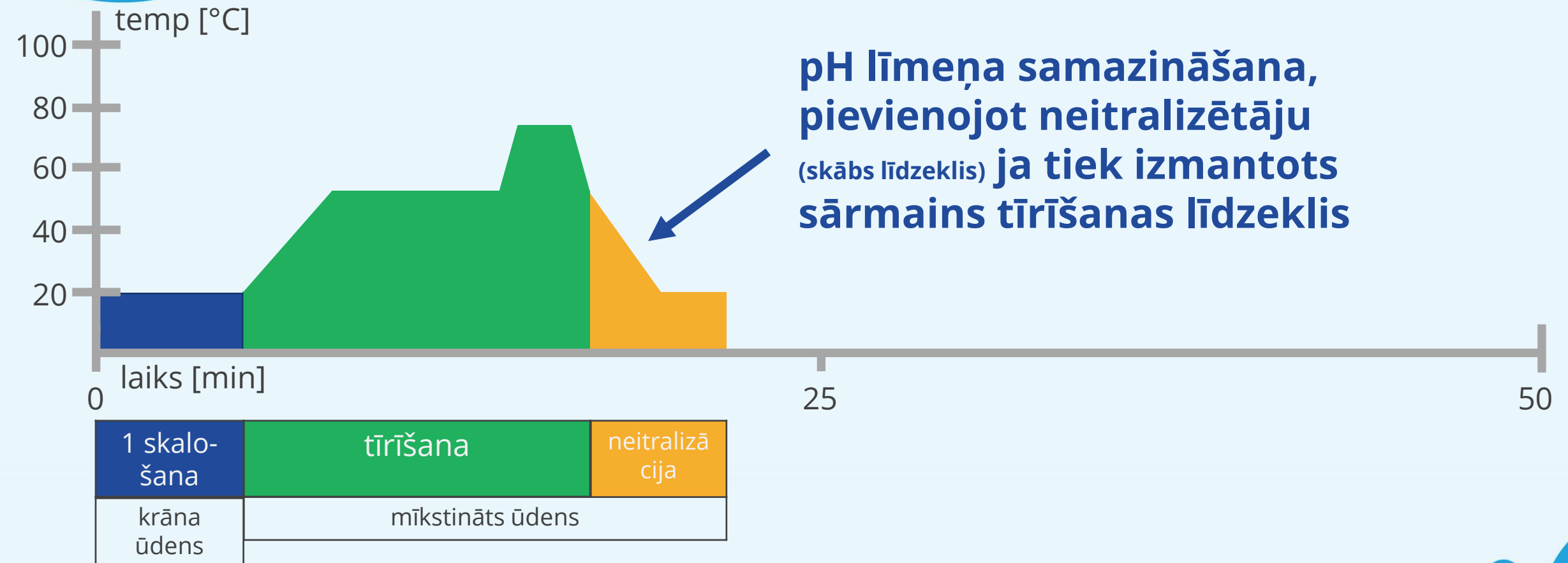
MDM programmas piemērs

Temperatūra ir jāpielāgo mazgāšanas līdzeklim
 starts pie 55°C, vēlāk uzkarsēšana līdz 75°C, tīrīšanas līdzekļiem, kas apvieno enzīmus ar viegli sārmainu pH- vērtību

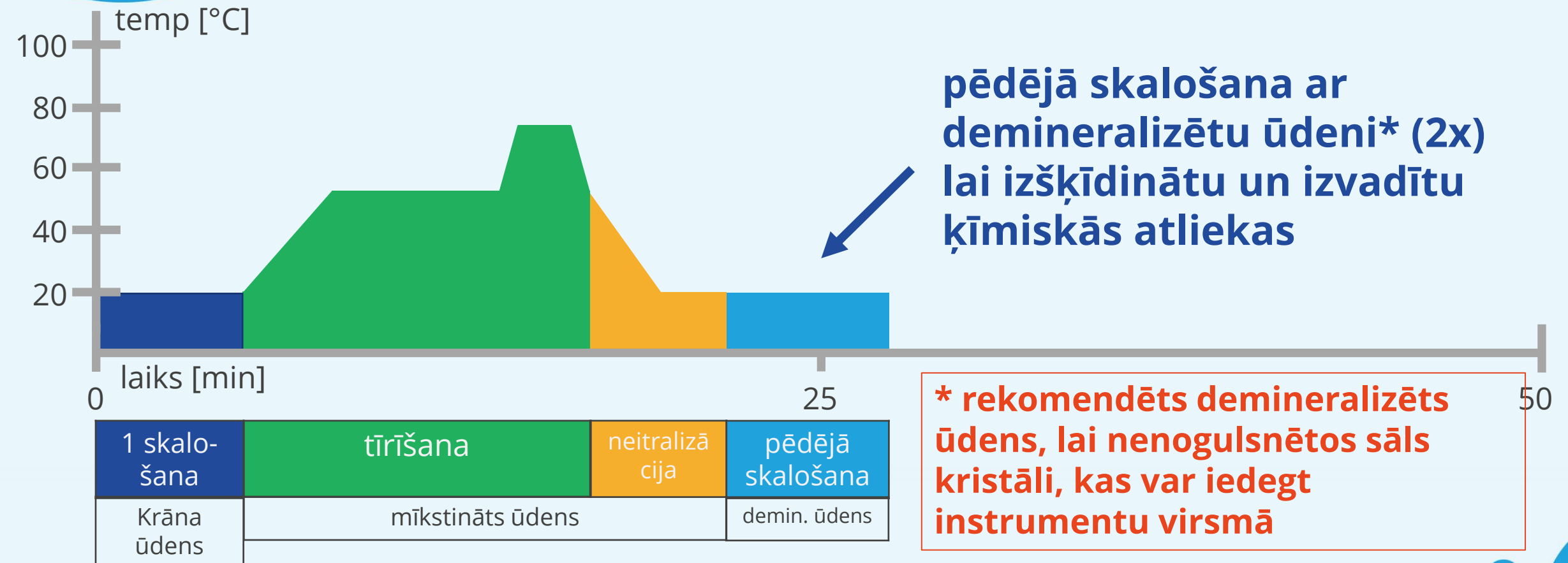


1 skalo-šana	tīrīšana
krāna ūdens	mīkstināts ūdens

MDM programmas piemērs

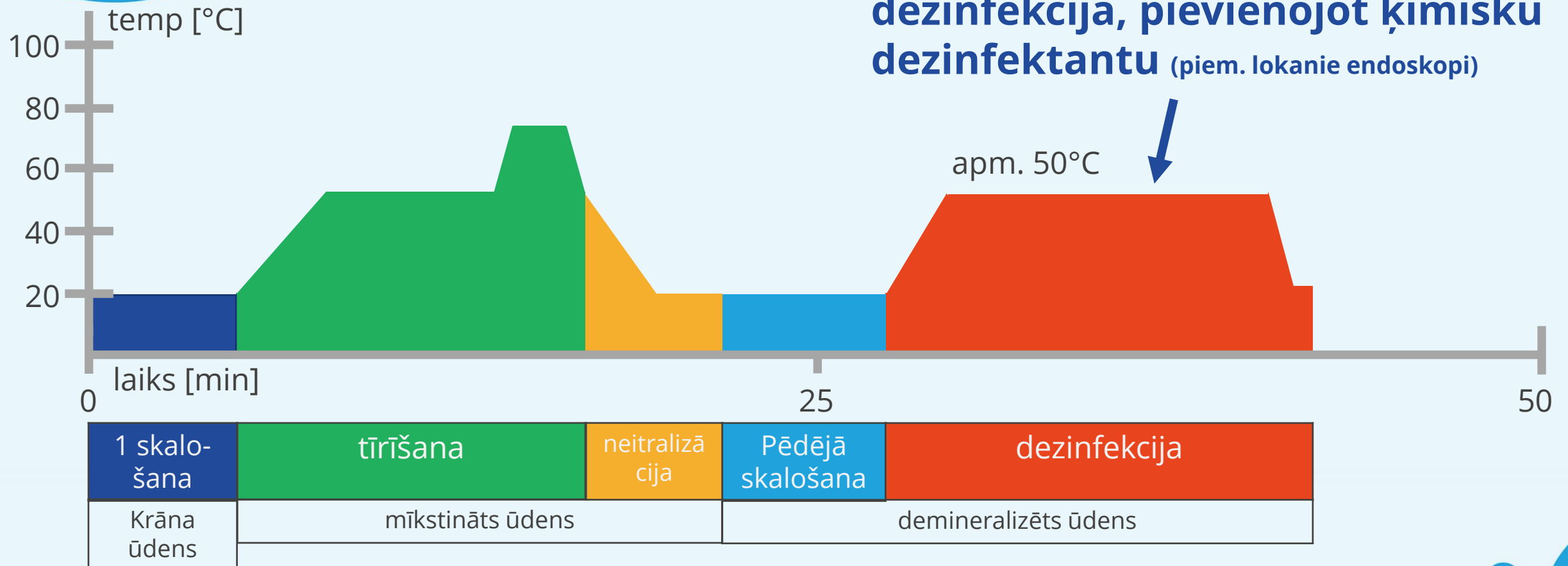


MDM programmas piemērs



MDM programmas piemērs

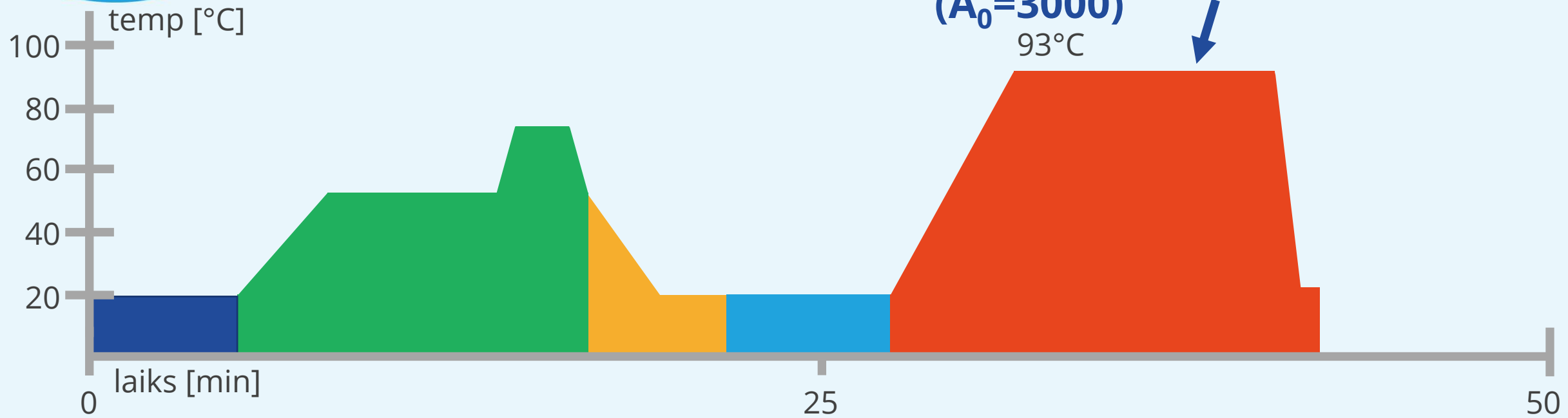
temperatūras jutīgu instrumentu
dezinfekcija, pievienojot ķīmisku
dezinfektantu (piem. lokanie endoskopi)



MDM programmas piemērs

–temperatūru izturīgu instrumentu dezinfekcija
($A_0=3000$)

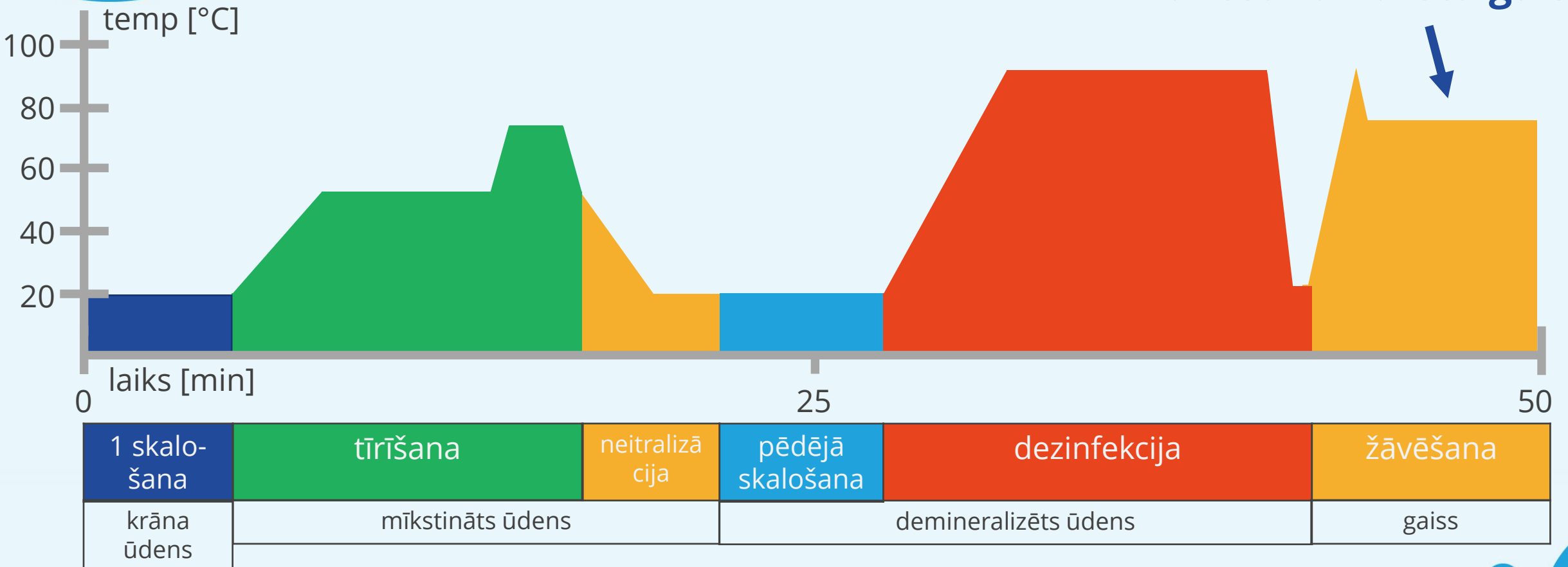
93°C



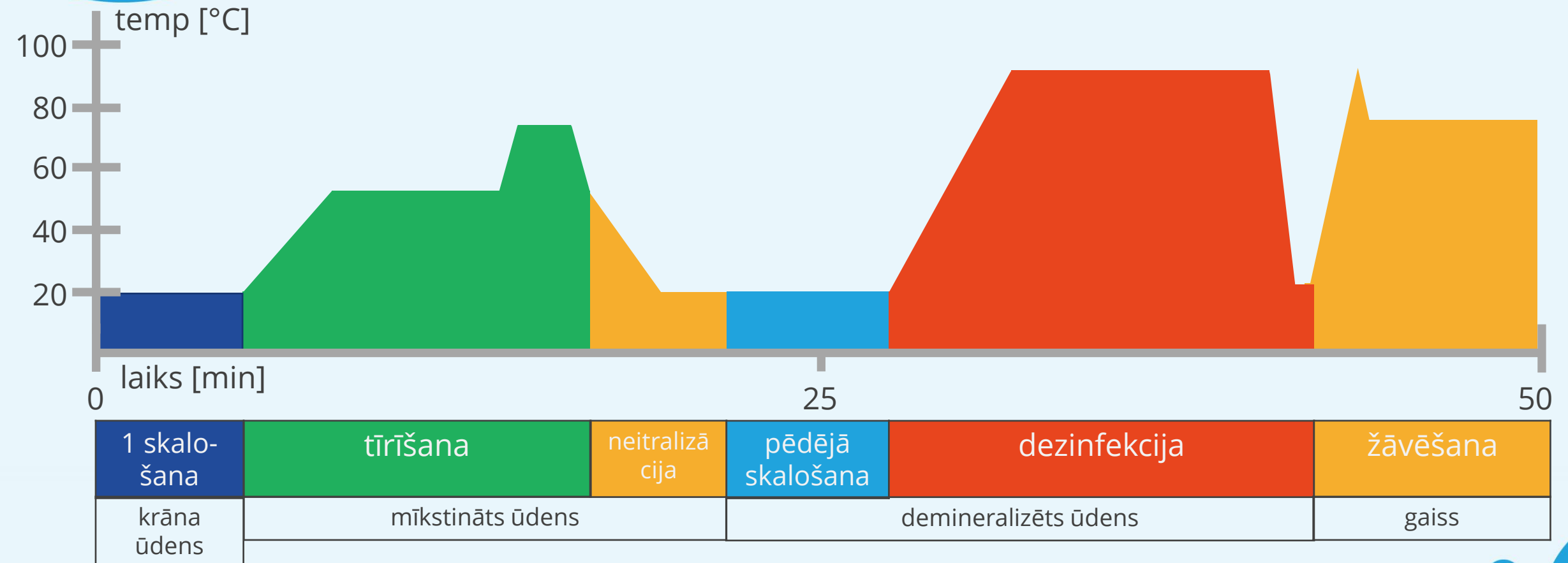
1 skalo-šana	tīrīšana	neitralizācija	Pēdējā skalošana	dezinfekcija
Krāna ūdens	mīkstināts ūdens		demineralizēts ūdens	

MDM programmas piemērs

Žāvēšana karstā gaisā



MDM programmas piemērs



Medicīnisko ierīču pārstrāde zobārstniecībā

Apspriežamie jautājumi

- MDR 2017/745 izvirzītās prasības
- Pārstrādes procesu validācija
- Automātiskie mazgāšanas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings
- Tvaika sterilizācijas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings

Riski – procesu novirzes MDM

Jebkura procesa novirze attiecas uz vienu Sinnera Apļa elementu
Tādēļ iespējamās tikai četru veidu novirzes.

Šīs ir problēmas kas attiecas uz:

- Laiks
- Mehānisks spēks
- Ķīmiskās vielas (ūdens un tīrītājs, abi)
- Temperatūra

Kuras procesa novirzes ir
neredzamas
mašīnai?

Riski – procesu novirzes MDM

Jebkura procesa novirze attiecas uz vienu Sinnera Apļa elementu
Tādēļ iespējamās tikai četru veidu novirzes.
Šīs ir problēmas kas attiecas uz:

- Laiks
- Mehāniskais spēks
- Ķīmiskās vielas (ūdens un tīrītājs, abi)
- Temperatūra

Nejauši palaižot nepareizu programmu

Riski – procesu novirzes MDM

Jebkura procesa novirze attiecas uz vienu Sinnera Apļa elementu
Tādēļ iespējamās tikai četru veidu novirzes.
Šīs ir problēmas kas attiecas uz:

- Laiks
- Mehāniskais spēks
- Ķīmiskās vielas (ūdens un tīrītājs, abi)
- Temperatūra

**Ielādes konfigurācija kas
izraisa strūklu ēnas**

Riski – procesu novirzes MDM

Jebkura procesa novirze attiecas uz vienu Sinnera Apļa elementu
Tādēļ iespējamās tikai četru veidu novirzes.

Šīs ir problēmas kas attiecas uz:

- Laiks
- Mehānisks spēks
- Ķīmiskās vielas (ūdens un tīrītājs, abi)
- Temperatūra

**Tiek mainīta ūdens
kvalitāte (piem. cietība)**

Riski – procesu novirzes MDM

Jebkura procesa novirze attiecas uz vienu Sinnera Apļa elementu
Tādēļ iespējamās tikai četru veidu novirzes.
Šīs ir problēmas kas attiecas uz:

- Laiks
- Mehāniskais spēks
- **Kīmiskās vielas (ūdens un tīrītājs, abi)**
- Temperatūra

Nejauši nepareiza produkta iegāde

Bojāts tīrītājs dēļ tā uzglabāšanas pārāk augstā temperatūrā

Riski – procesu novirzes MDM

Jebkura procesa novirze attiecas uz vienu Sinnera Apļa elementu
Tādēļ iespējamās tikai četru veidu novirzes.

Šīs ir problēmas kas attiecas uz:

- Laiks
- Mehāniskais spēks
- Ķīmiskās vielas (ūdens un tīrītājs, abi)
- **Temperatūra**

**Temperatūra neatbilst tīrīšanas
līdzekļa īpašībām**

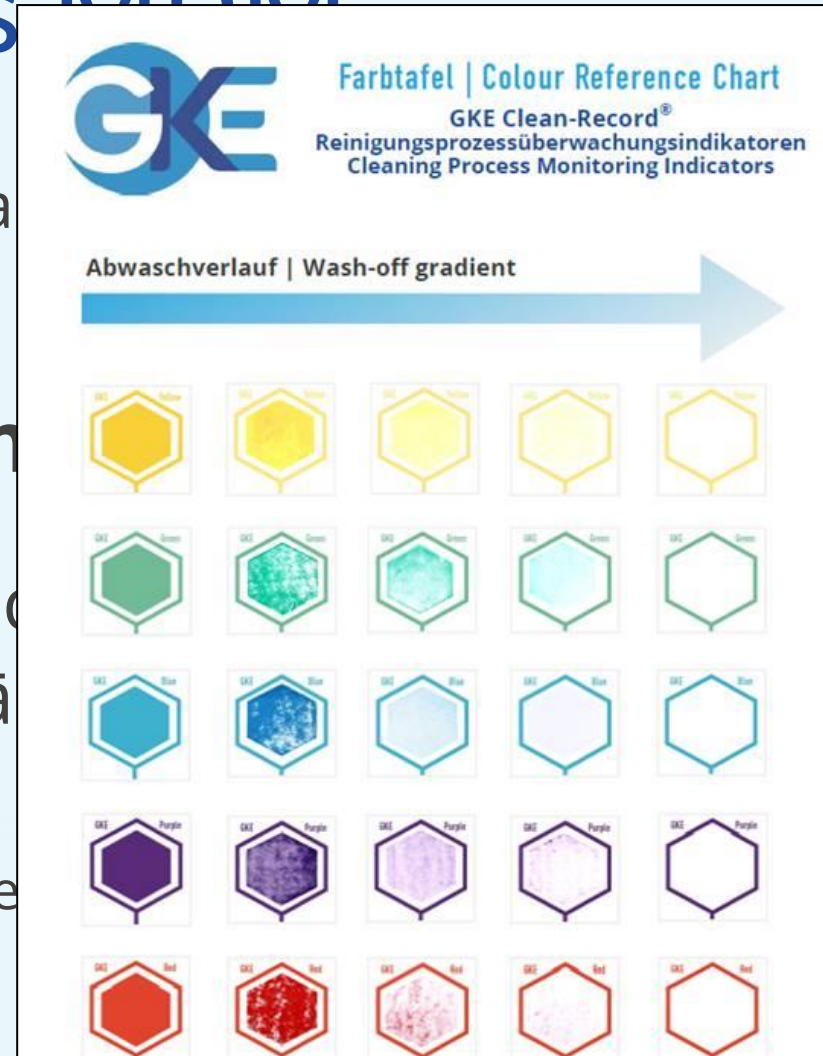
Riski – procesu novirzes MDM

Procesa novirzes var kļūt redzamas izmaiņās (nosmērējumi).

Vajadzīgs: testa nosmērējumi

- ... tiek
- ... n

Dažādi testu nosmērējumi, kas palīdz dažādi testēt



Video – TPI izmantošana tīrīšanas procesos

TPI = Tīrīšanas Procesu Monitoringa Indikators

Video 1

Tīrīšanas process
Enzīmus saturošs neitrāls
tīrītājs

Video 2

Tīrīšanas process
Enzīmus saturošs bāzisks
tīrītājs

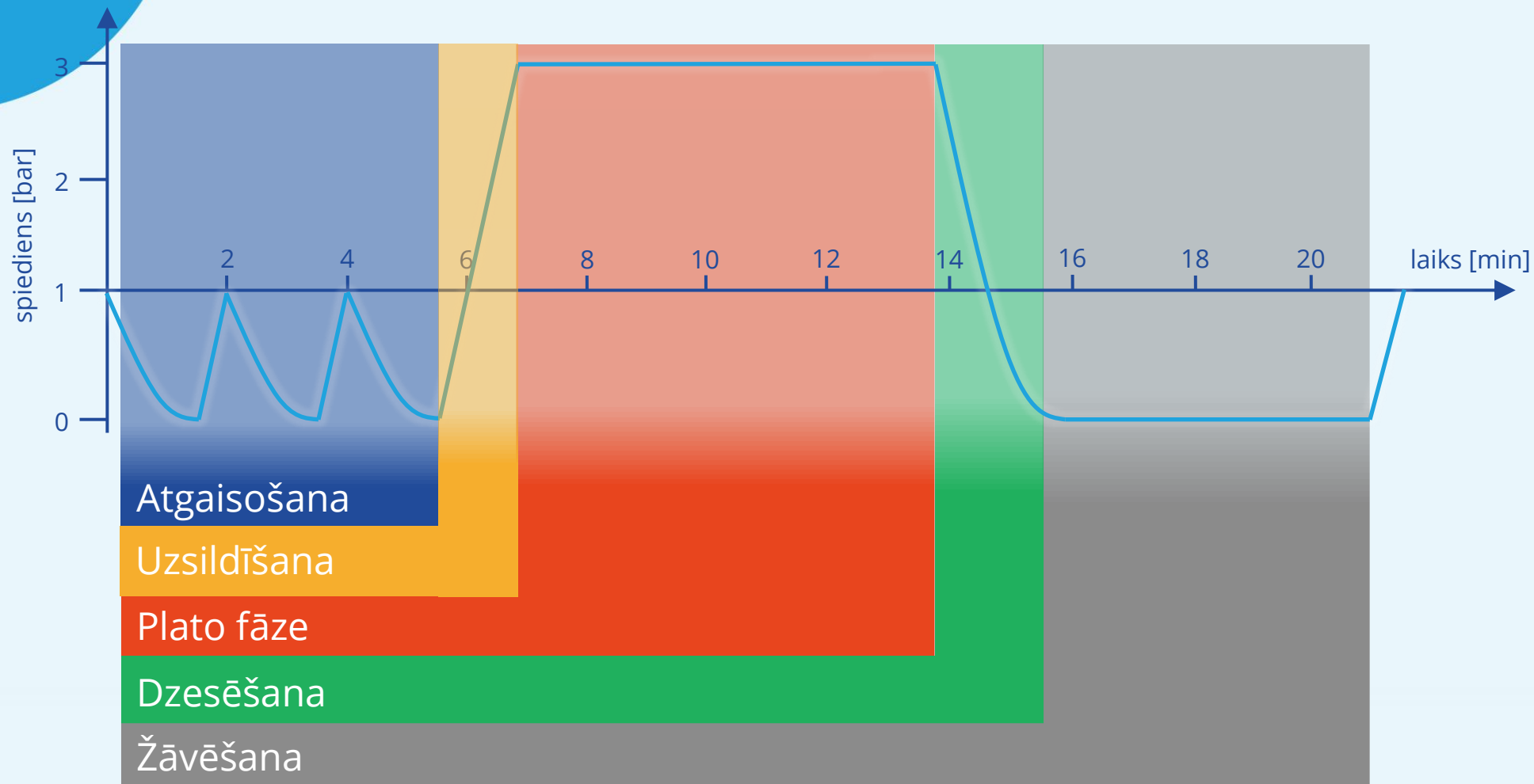
Medicīnisko ierīču pārstrāde zobārstniecībā

Apspriežamie jautājumi

- MDR 2017/745 izvirzītās prasības
- Pārstrādes procesu validācija
- Automātiskie mazgāšanas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings
- Tvaika sterilizācijas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings

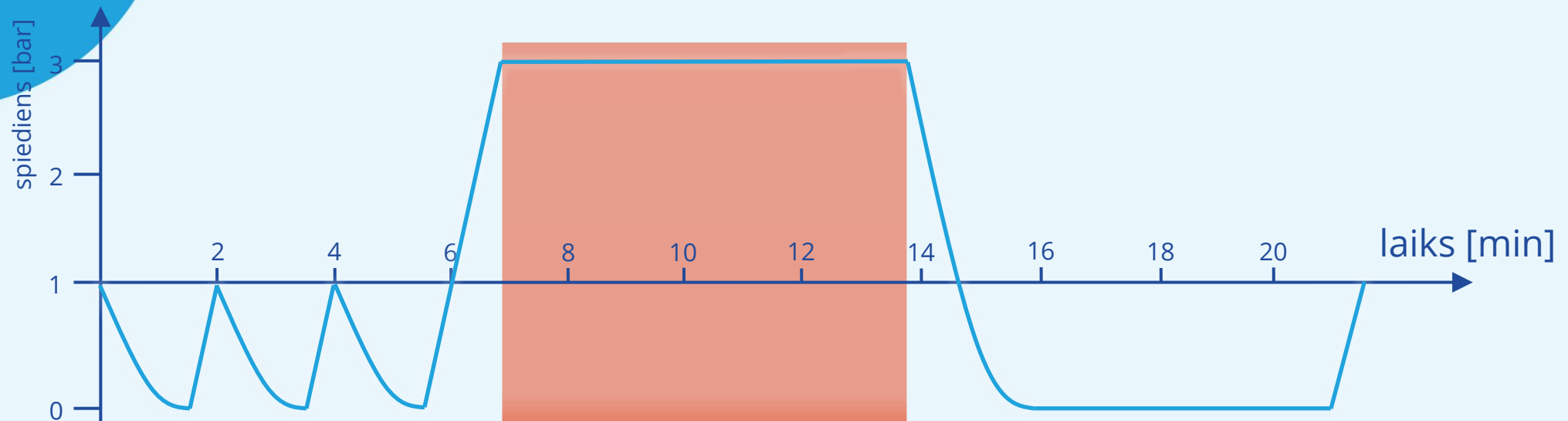
Tvaika sterilizācijas cikla elementi

Procesa diagramma



Tvaika sterilizācijas cikla elementi

Plato fāze

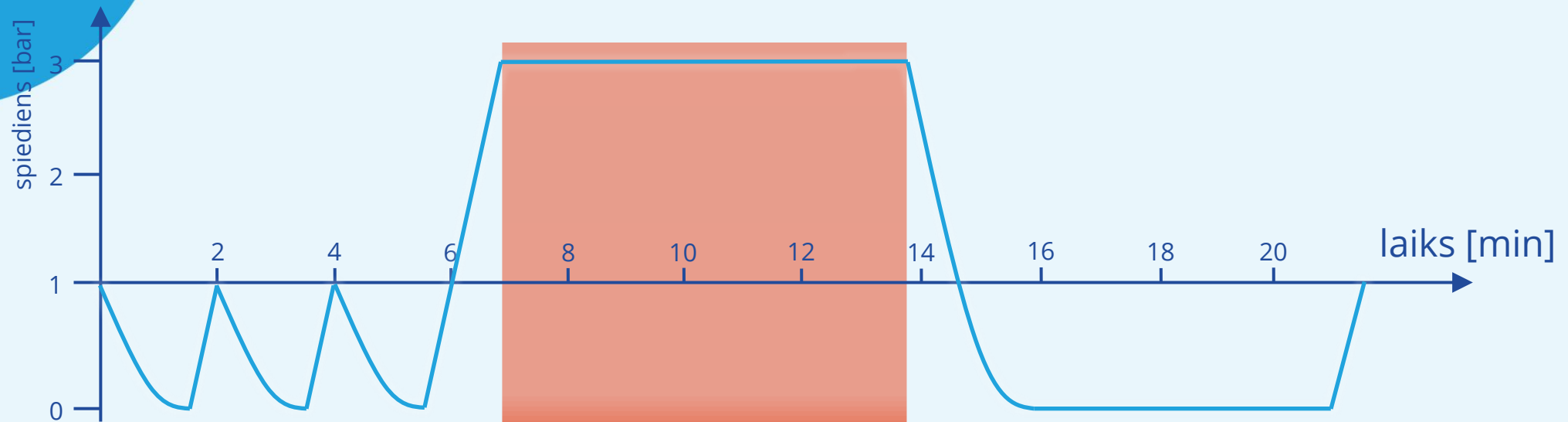


Plato fāze

Piemērojot ielādei visus trīs kritiskos mainīgos

Tvaika sterilizācijas cikla elementi

Plato fāze



Plato fāze

Piemērojot ielādei visus trīs kritiskos mainīgos:

???

Kīmisko indikatoru īpašības

EN ISO 11140-1 – indikatoru tipu definīcija

Kīmisko indikatoru īpašības

EN ISO 11140-1 – indikatoru tipu definīcija

Sterilizācijas metode	Prasības indikatoram (pirms ir „atļauta” krāsu maiņa)
Sauss karstums	Temperatūra un laiks
Tvaiks	Temperatūra un laiks un mitrums („kas piegādāts ar piesātinātu tvaiku” = kondensāts = šķidrums ūdens)

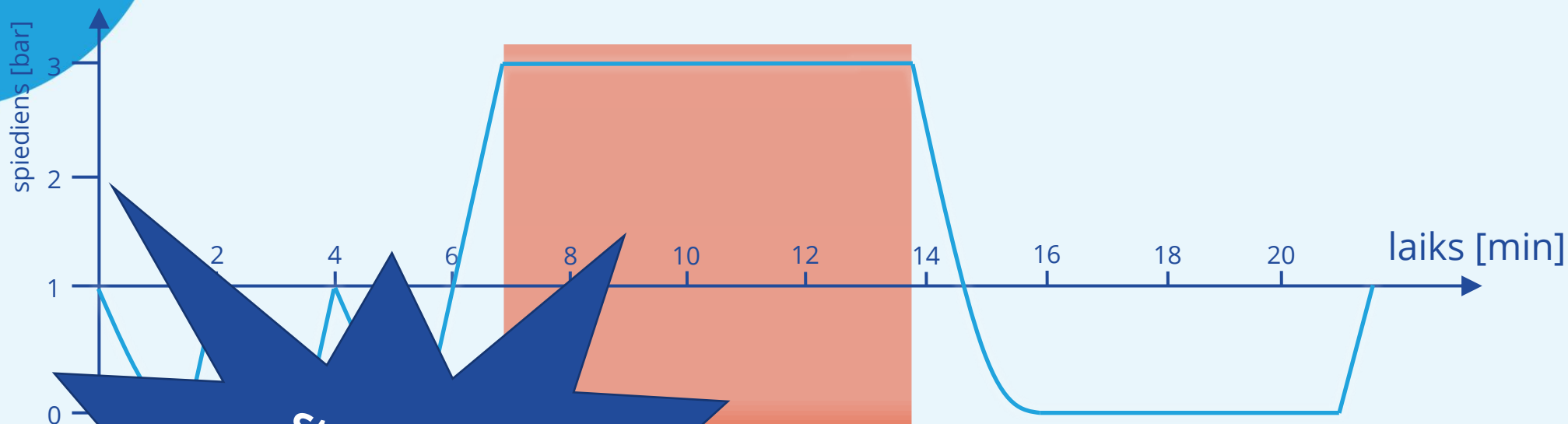
Kīmisko indikatoru īpašības

EN ISO 11140-1 – indikatoru tipu definīcija

Sterilizācijas metode	Prasības indikatoram (pirms ir „atļauta“ krāsu maiņa)
Sauss karstums	Temperatūra un laiks
Tvaiks	Temperatūra un laiks un mitrums („kas piegādāts ar piesātinātu tvaiku“= kondensāts = šķidr ūdens)

Tvaika sterilizācijas cikla elementi

Plato fāze



**Sterilizējošais
aģents ir ŠKIDRS
ŪDENS!!**

Plato

Piemērojot ielādei visus trīs kritiskos mainīgos:
temperatūra, laiks un **ŪDENS**

Tvaika sterilizācijas cikla elementi

Plato fāze

Vienlaicīga iztvaikošana un
kondensācija

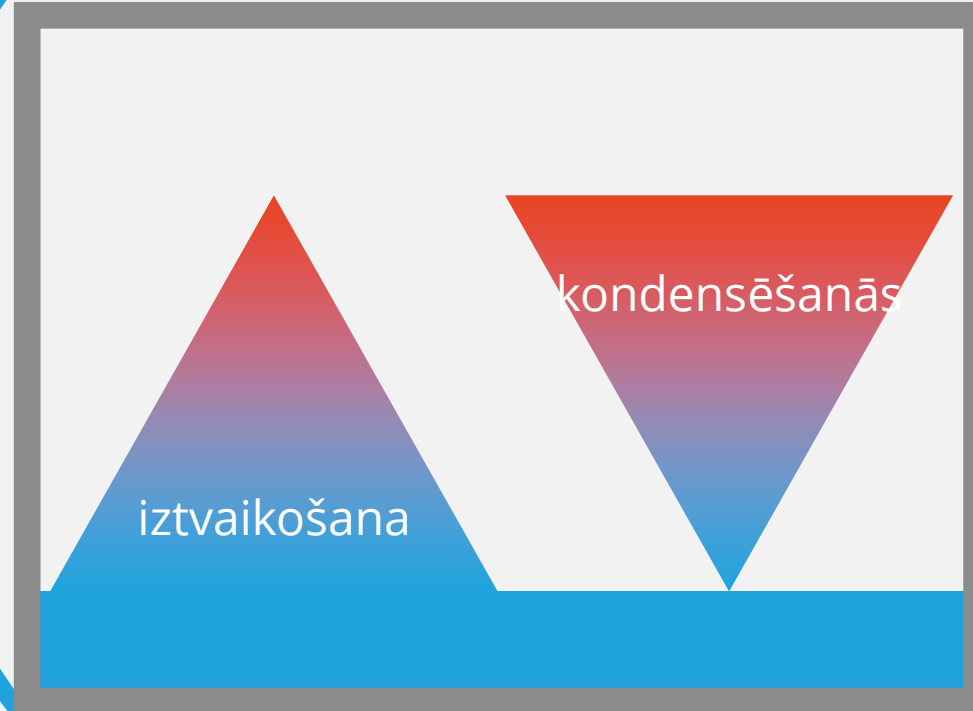
- līdzsvars
- temperatūra atkarīga no spiediena

1 bar → 100°C

2 bar → 121°C

3 bar → 134°C

- **Sterilants ir ŠĶIDRS ŪDENS
(ne tvaiks)**



Tvaika sterilizācijas cikla elementi

Plato fāze

Vienlaicīga iztvaikošana un kondensācija

- līdzsvars
- temperatūra atkarīga no spiediena

1 bar → 100°C

2 bar → 121°C

3 bar → 134°C

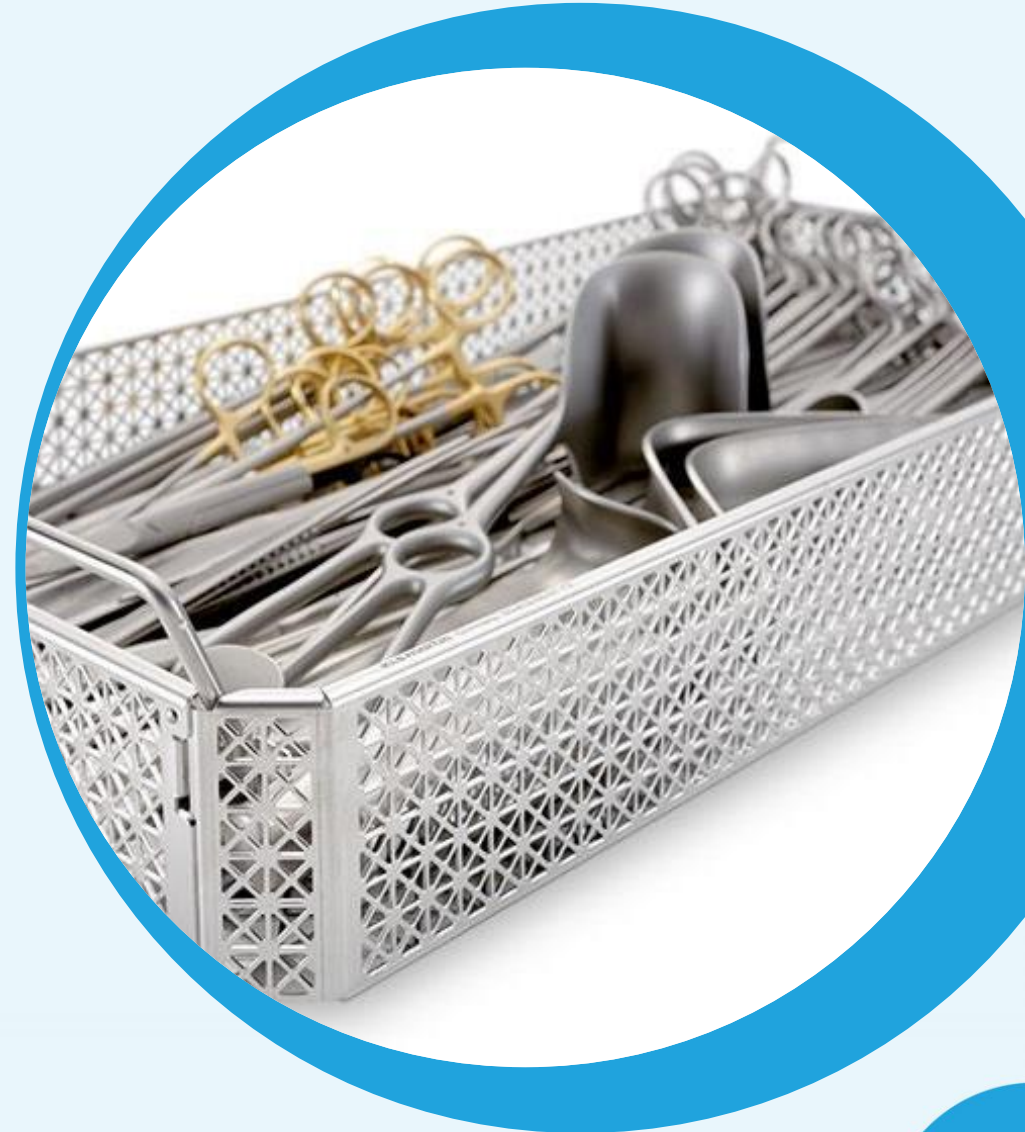
- **Sterilants ir ŠĶIDRS ŪDENS
(ne tvaiks)**



Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

Piemērs:

- Instrumenti, apm. 10 kg
- Iepakoti metāla konteinerī (60 x 30 x 15cm)



**Kopējais tilpums:
tikai 27 litri**

Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes???

Piemērs:

- Instrumenti, apm. 10 kg
- Iepakoti metāla konteinerī (50 x 30 x 15cm)

Tvaika daudzums:


- apm. 400 litri tvaika ietilpst konteinerī



Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

Perfekts tvaiks

100% gāzveida ūdens,
nekas cits



Instrumenti

Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

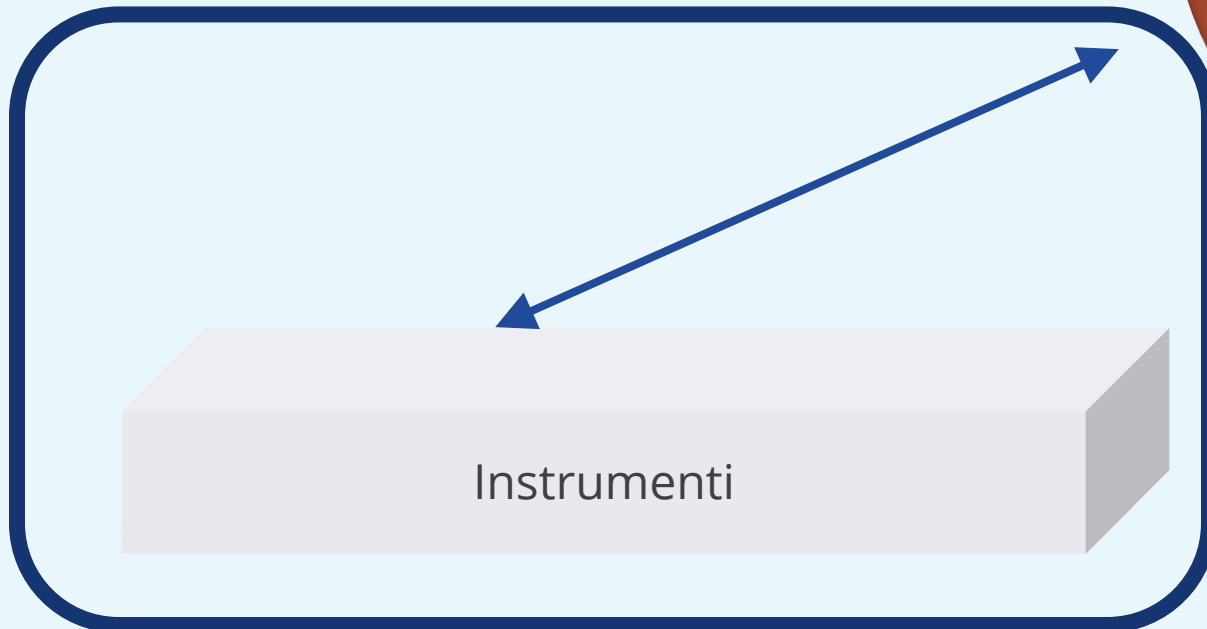
Perfekts tvaiks

100% gāzveida ūdens,
nekas cits

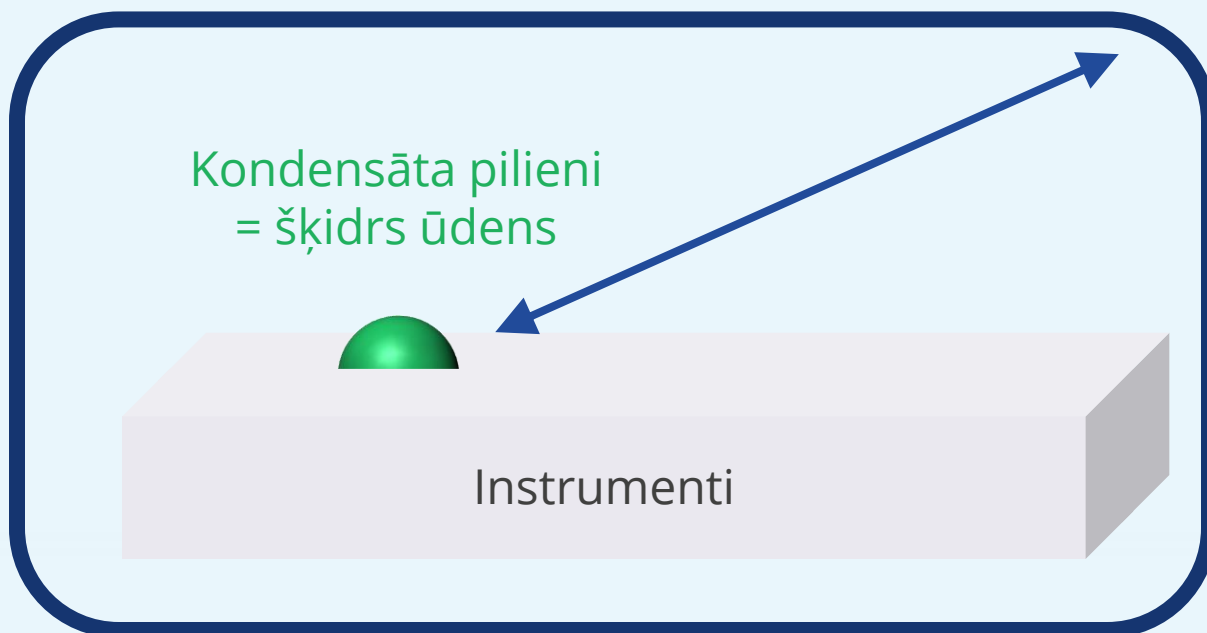
Kondensācija, kad tvaiks saskar-
as ar vēsāku instru-
mentu virsmu

Instrumenti

Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes



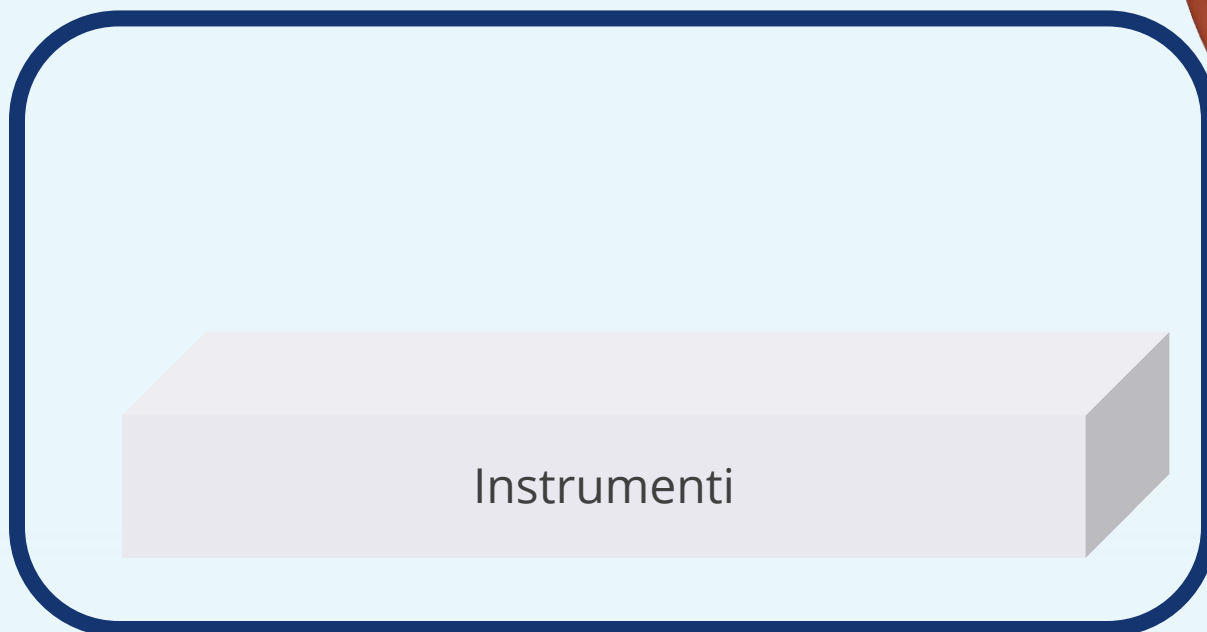
Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes



„gāzveida” pārvēršanās „šķidrumā”
samazina ūdens tilpumu

- Apjoms samazinās proporcijā
(apmēram) 1000 : 1
- 400 litri tvaika veido 0,4 litrus
kondensāta

Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

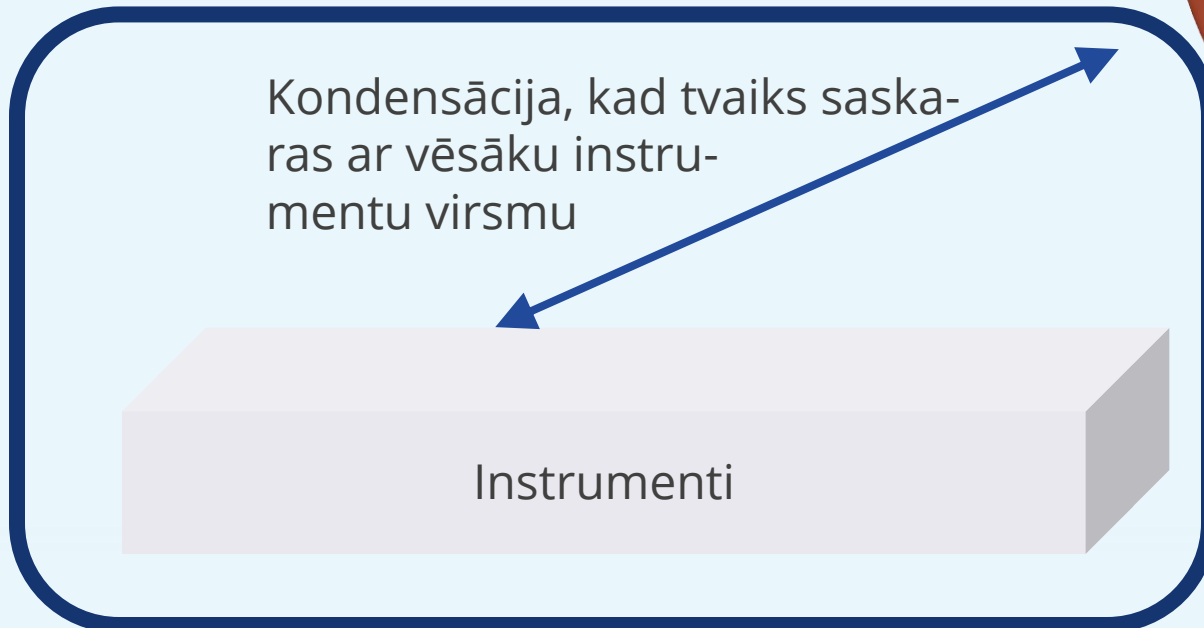


Ne tik ideāls
tvaiks

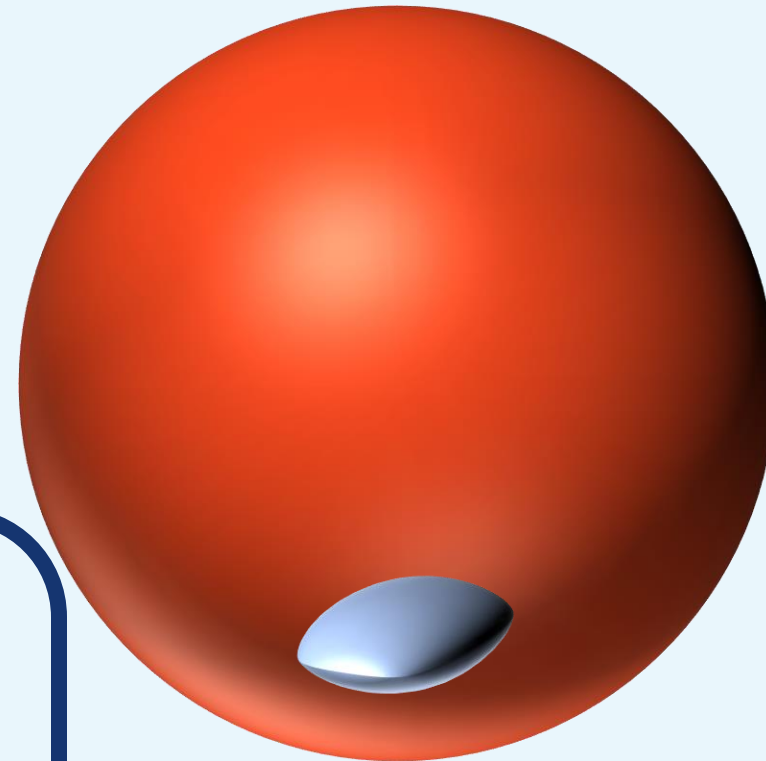
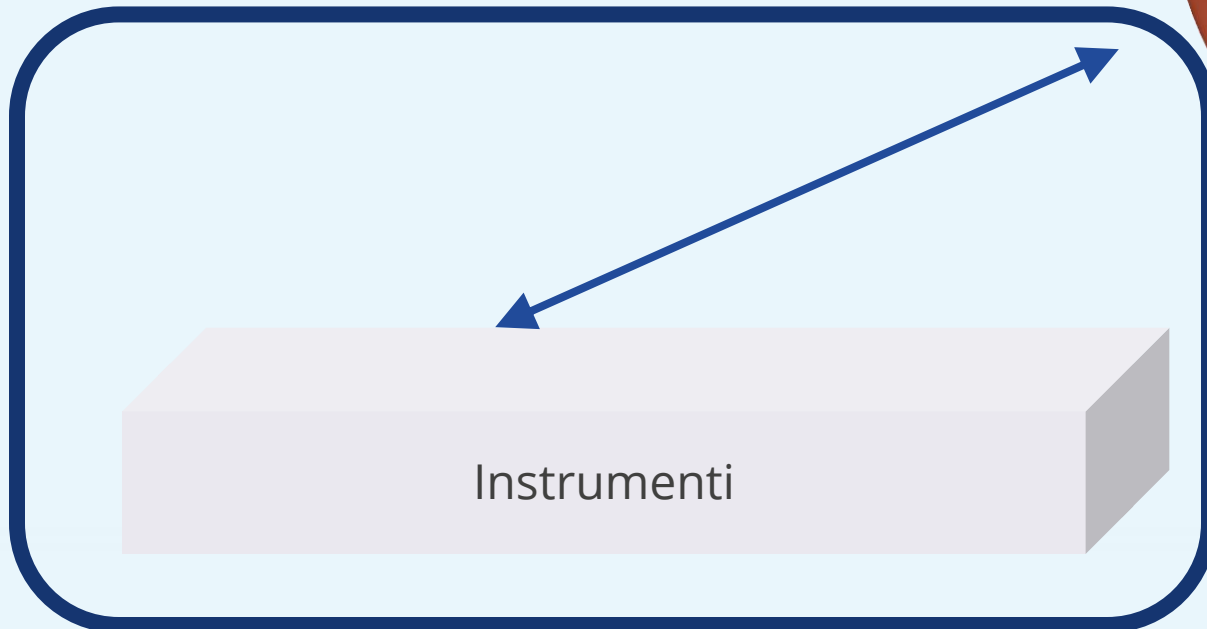
99% gāzveida ūdens
sajaukts ar 1% gaisu

Gaiss

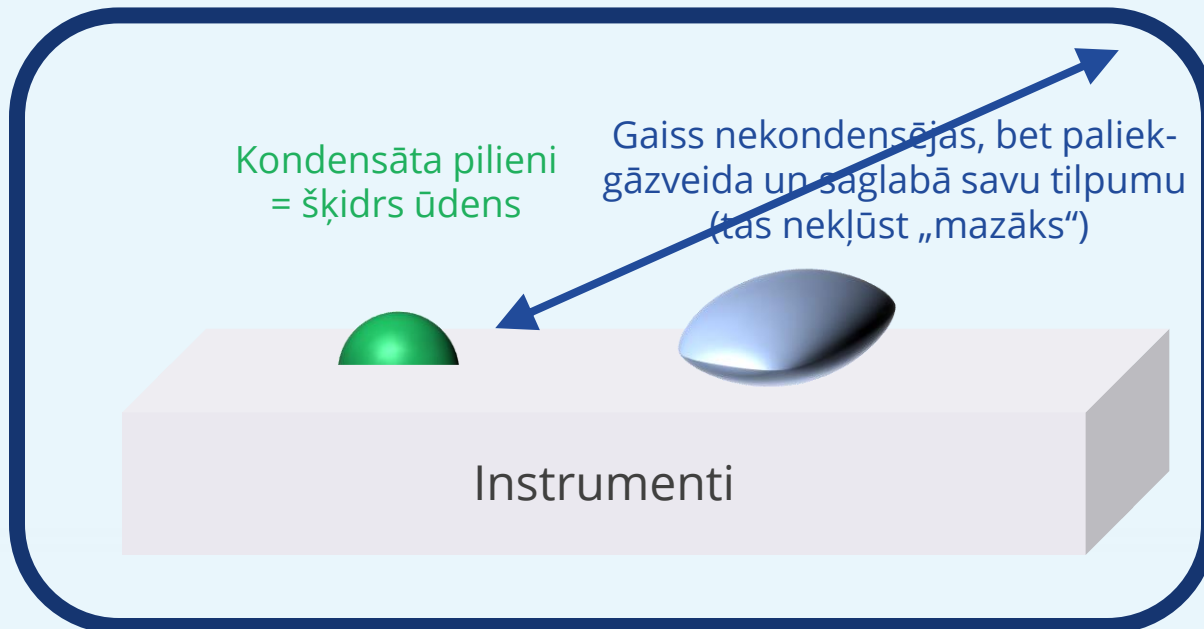
Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes



Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes



Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes



Piemērs: 400 litri tvaika* ietilpst
konteinerī.

*sajaukts ar 1% gaisu

Iekšpusē būs:

- apm. 0,4 litri šķidra ūdens (kondensāts)
- apm. 4 litri gaisa

**Kopējais tilpums:
27 litri**

Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

Tikai priekšstatam par 4 litru
gaisa (vai jebkuras citas
nekondensējošas gāzes =
NCG) potenciālā apjoma
lielumu konteinerā iekšpusē.



Kā jau apspriests,
skat. iepriekšējos slaidus

Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

NCG ievadīšanai (sajaukta ar tvaiku) ir augsts risks, ja jāsterilizē slēgtas vietas, piemēram:

- ... iepakojumu iekšpusē
- ... porainu ielāžu iekšpusē (kā tekstila kaudzes)
- ... dobu ierīču iekšpusē

1955: John Herbertson Bowie pamatojoties uz šo konfigurāciju izstrādā testu

Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

NCG ievadīšanai (sajauktai ar tvaiku) ir augsts risks, ja jāsterilizē slēgtas vietas, piemēram:

- ... iepakojumu iekšpusē
- ... porainu ielāžu iekšpusē (kā tekstila kaudzes)
- ... dobu ierīču iekšpusē

Bowie-Dick-tests

porains tvaika iespiešanās tests

7kg kokvilnas paka ar

- centrā ievietotu indikatora lapu
- var noteikt NCG uzkrāšanos pakas iekšpusē
- testu var iziet bez frakcionētā vakuuma
- aprakstīts EN 285, 17 nodaļā
- **tipveida tests lielajiem sterilizatoriem saskaņā ar EN 285**

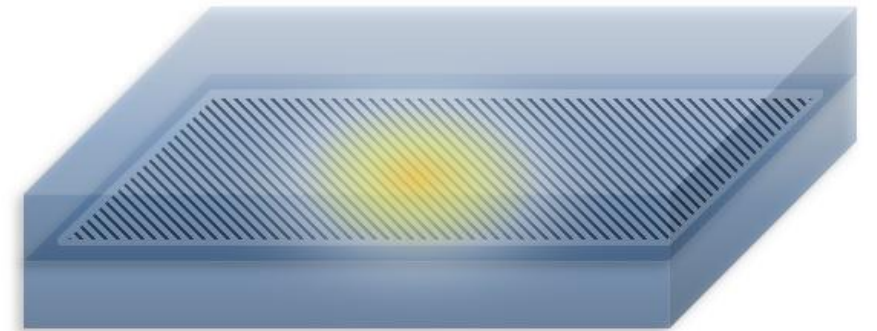


Bowie-Dick-tests

porains tvaika iespiešanās tests

7kg kokvilnas paka ar

- centrā ievietotu indikatora lapu
- var noteikt NCG uzkrāšanos pakas iekšpusē
- testu var iziet bez frakcionētā vakuuma
- aprakstīts EN 285, 17 nodaļā
- **tipveida tests lielajiem sterilizatoriem saskaņā ar EN 285**

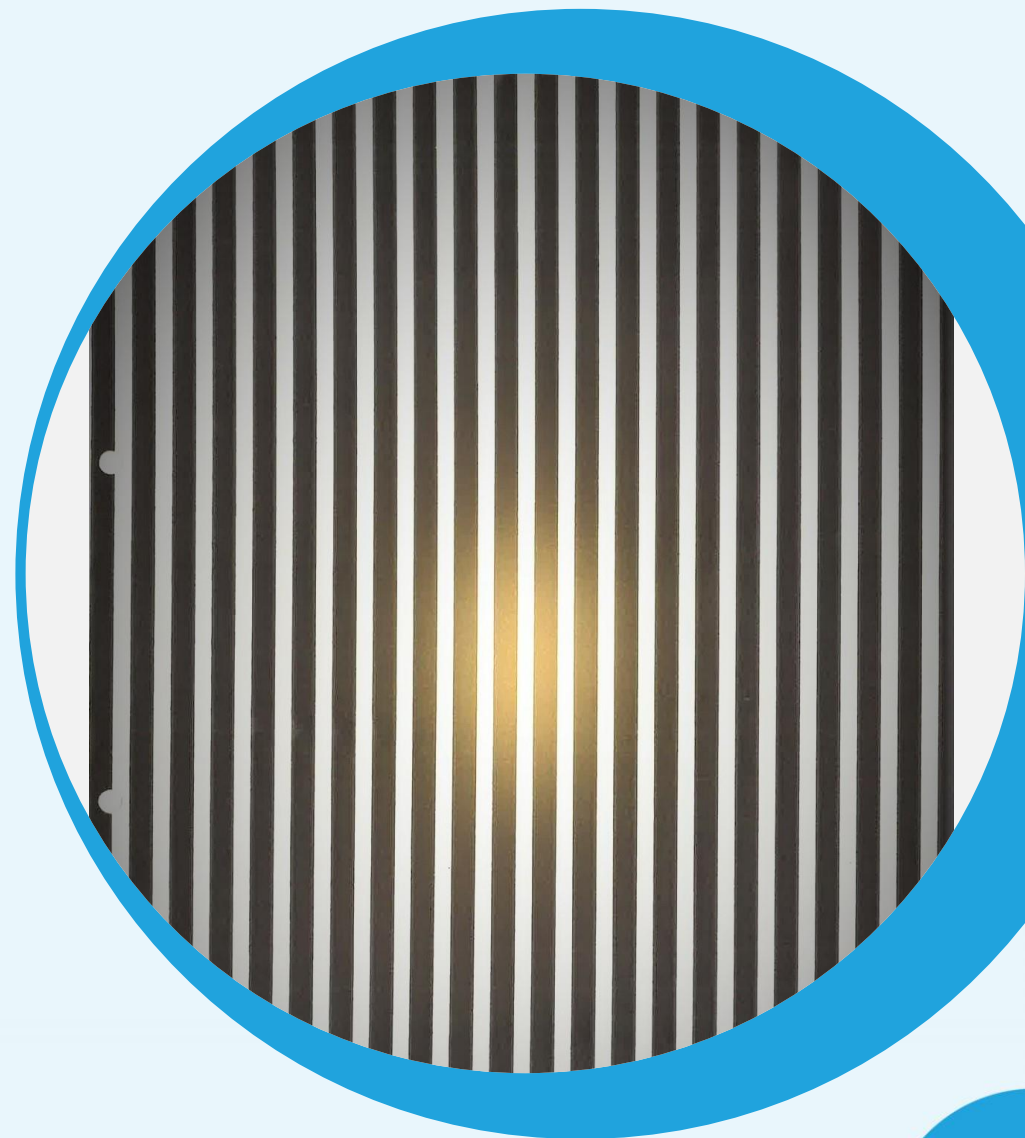


Bowie-Dick-tests

porains tvaika iespiešanās tests

7kg kokvilnas paka ar

- centrā ievietotu indikatora lapu
- var noteikt NCG uzkrāšanos pakas iekšpusē
- testu var iziet bez frakcionētā vakuuma
- aprakstīts EN 285, 17 nodaļā
- **tipveida tests lielajiem sterilizatoriem saskaņā ar EN 285**



Bowie-Dick-tests

porains tvaika iespiešanās tests

7kg kokvilnas paka ar

- centrā ievietotu indikatora lapu
- var noteikt NCG uzkrāšanos pakas iekšpusē
- testu var iziet bez frakcionētā vakuuma
- aprakstīts EN 285, 17 nodaļā
- **tipveida tests lielajiem sterilizatoriem saskaņā ar EN 285**



Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

1955: John Herbertson Bowie pamatojoties
uz šo konfigurāciju izstrādā testu

NCG ievadīšanai (sajauktai ar tvaiku) ir augsts risks ja jāsterilizē slēgtas vietas, piemēram:

- ... iepakojumu iekšpusē
- ... porainu ielāžu iekšpusē (kā tekstila kaudzes)
- ... dobu ierīču iekšpuse

1980: hollow load testa („Helix-Test“)
attīstība

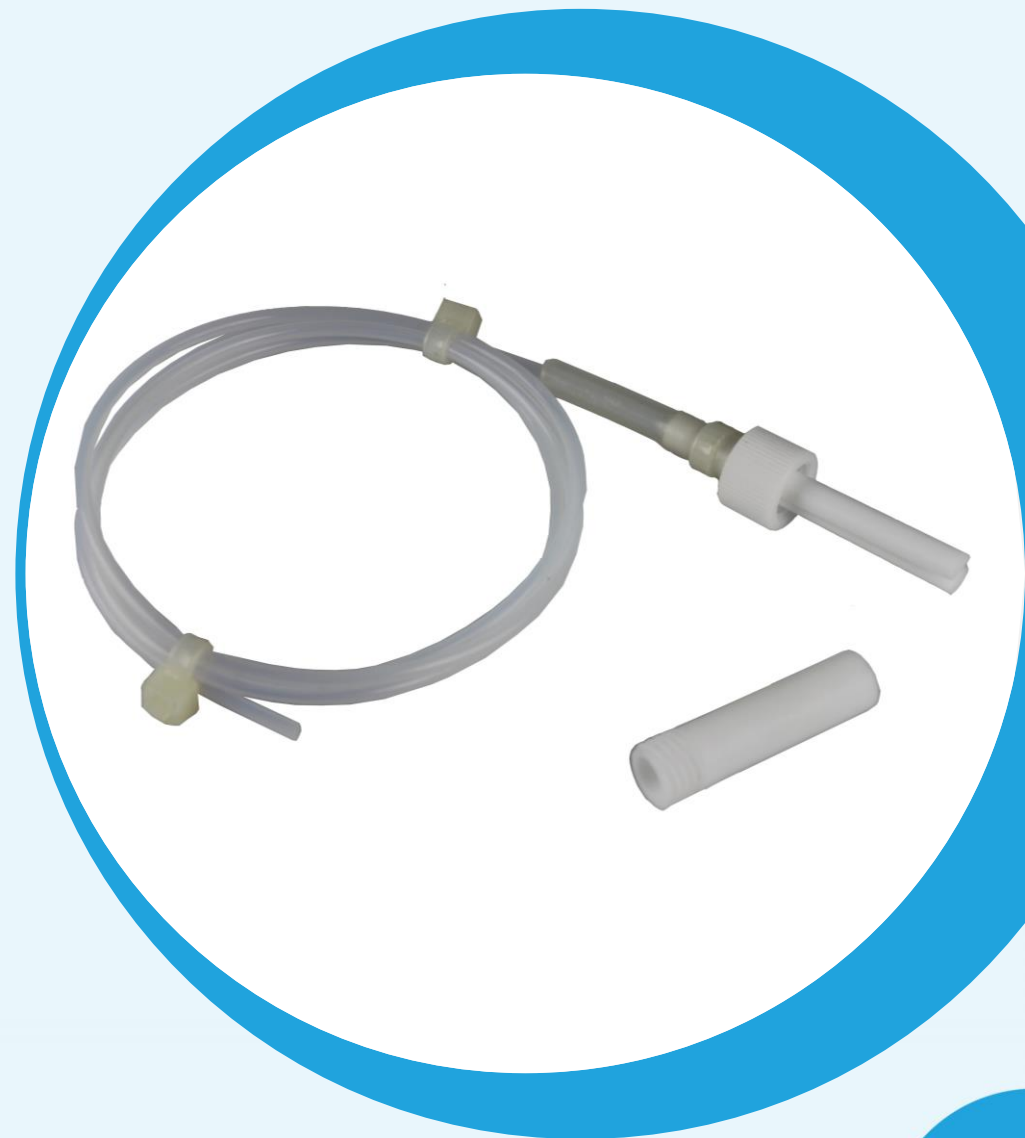
Tvaika iespiešanās atkarībā no tvaika kvalitātes

NCG ievadīšanai (sajauktai ar tvaiku) ir augsts risks, ja jāsterilizē slēgtas vietas, piemēram:

- ... iepakojumu iekšpusē
- ... porainu ielāžu iekšpusē (kā tekstila kaudzes)
- ... dobu ierīču iekšpuse

Hollow load tests „Helix“ references testa ierīce

- Caurule, 1,50m gara un ar 2mm diametru
- Viens gals noslēgts ar indikatora kapsulu
- 100% teflons – nav piemērots ikdienas lietošanai
- Veiksmīgi rezultāti tikai frakcionēta vakuuma ciklos
- Aprakstīts EN ISO 11140-6 (bijušais EN 867-5)
- **Tipveida tests lielajiem sterilizatoriem** (saskaņā ar EN 285) **un mazajiem B tipa sterilizatoriem** (saskaņā ar EN 13060)



Medicīnisko ierīču pārstrāde zobārstniecībā

Apspriežamie jautājumi

- MDR 2017/745 izvirzītās prasības
- Pārstrādes procesu validācija
- Automātiskie mazgāšanas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings
- Tvaika sterilizācijas procesi
 - Procesa tehnoloģija
 - Monitorings

Kritiskie mainīgie Tvaika sterilizācijas process

Mainīgie	Piezīmes		

Kritiskie mainīgie Tvaika sterilizācijas process

Sterilizatora paškontrolē ūdeni uz visām virsmām

- Tvaika iespiešanās ir atkarīga no ielādes
- Sterilizators neko nezina par tajā iekrautajām precēm

Mainīgie	Piezīmes	Obligāts monitorings ...	Vai sterilizators var veikt paškontroli?
Temperatūra	F ₀ -value	... saskaņā ar EN 285 un EN ISO 17665-1	Jā
Laiks			
(Spiediens)*	... lai sasniegtu temperatūru		
Ūdens uz visām virsmām	Nepieciešama tvaika iespiešanās**	...saskaņā ar EN ISO 17665-1	NĒ

* Nav kritiskais mainīgais, bet nepieciešams

** lai mitrinātu ar kondensāta palīdzību

Kritiskie mainīgie Tvaika sterilizācijas process

**Tādēļ EN ISO 17665-1
norāda, ka katrā ciklā
jāveic TVAIKA IESPIEŠANĀS
monitorings.**

Mainīgie	Piezīmes	Obligāts monitorings ...	Vai sterilizators var veikt paškontroli?
Temperatūra	F ₀ -value	... saskaņā ar EN 285 un EN ISO 17665-1	Jā
Laiks			
(Spiediens)*	... lai sasniegtu temperatūru		
Ūdens uz visām virsmām	Nepieciešama tvaika iespiešanās**	...saskaņā ar EN ISO 17665-1	NĒ

* No critical variable, but necessary

** in order to moisturize by condensation

Tests BD testa ciklā

Ikdienas darbības tests

Lielajiem sterilizatoriem saskaņā ar EN 285 veiksmīgi jāiziet divi testi:

- **Bowie-Dick tests ar 7 kg kokvilnas paku**
- **Hollow-Load (Helix) tests (EN 11140-6)**

Mazajiem sterilizatoriem saskaņā ar EN 13060 (B-klase) veiksmīgi jāiziet tikai Helix tests.




Tests BD testa ciklā

Ikdienas darbības tests

Rutīnas monitorings

- **Orīginālais BD testa 7 kg kokvilnas iepakojums nav piemērots ikdienas lietošanai**
- **Orīginālais Hollow-Load (Helix) tests (11140-6) ir ražots no 100% teflona un nolietojas pēc dažiem cikliem**

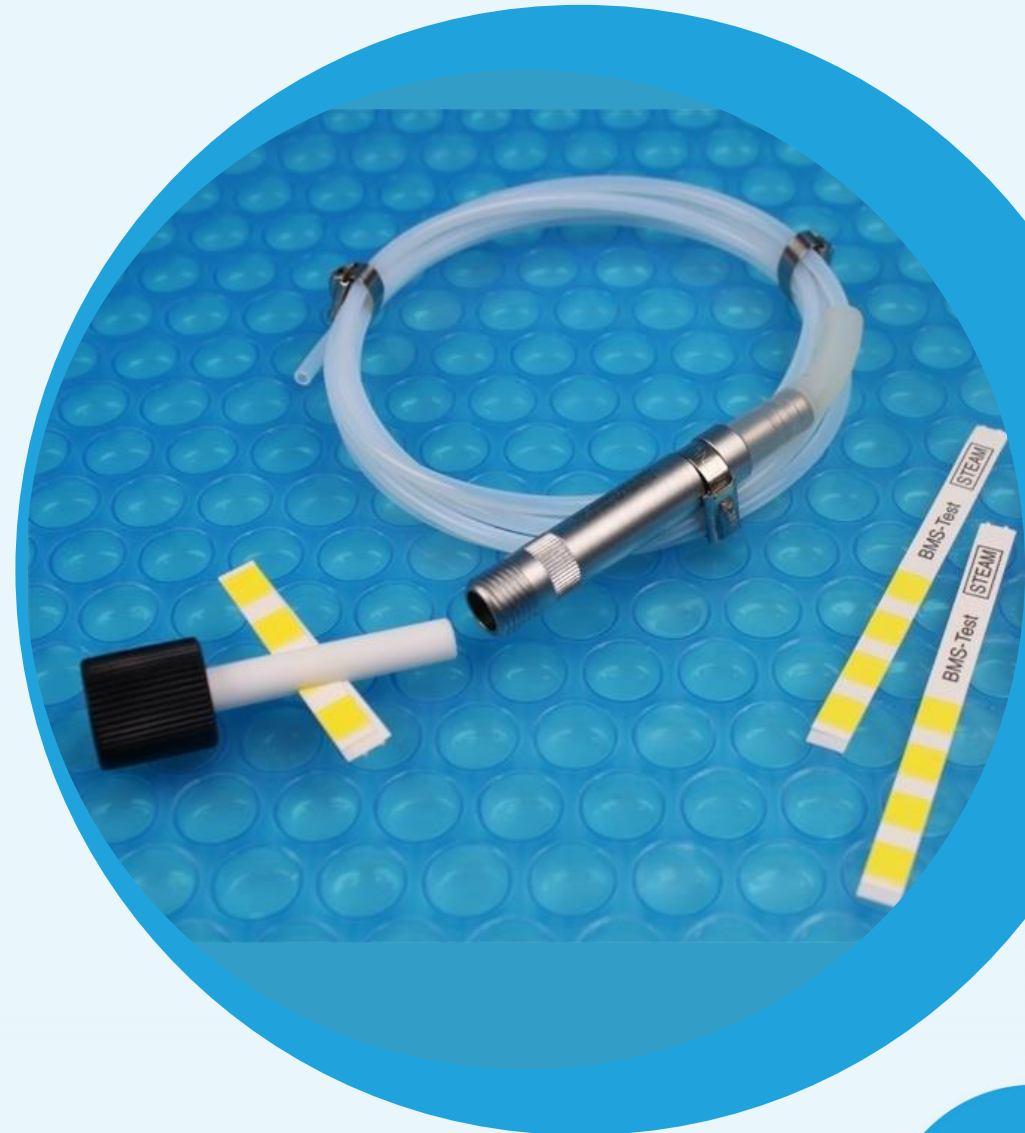


Tādēļ, orīginālo versiju vietā tiek lietoti to simulācijas testi

Hollow Load Helix tests

saskaņā ar EN ISO 11140-6 (bijušais EN 867-5)

- GKE Helix PCD, 1,50m garš, ar 2mm diametru
- Metāla indikatora kapsula
- Vismaz 1.000 cikliem
- Vienkārša konstrukcija ļauj konfigurēt PCD testa komplektu

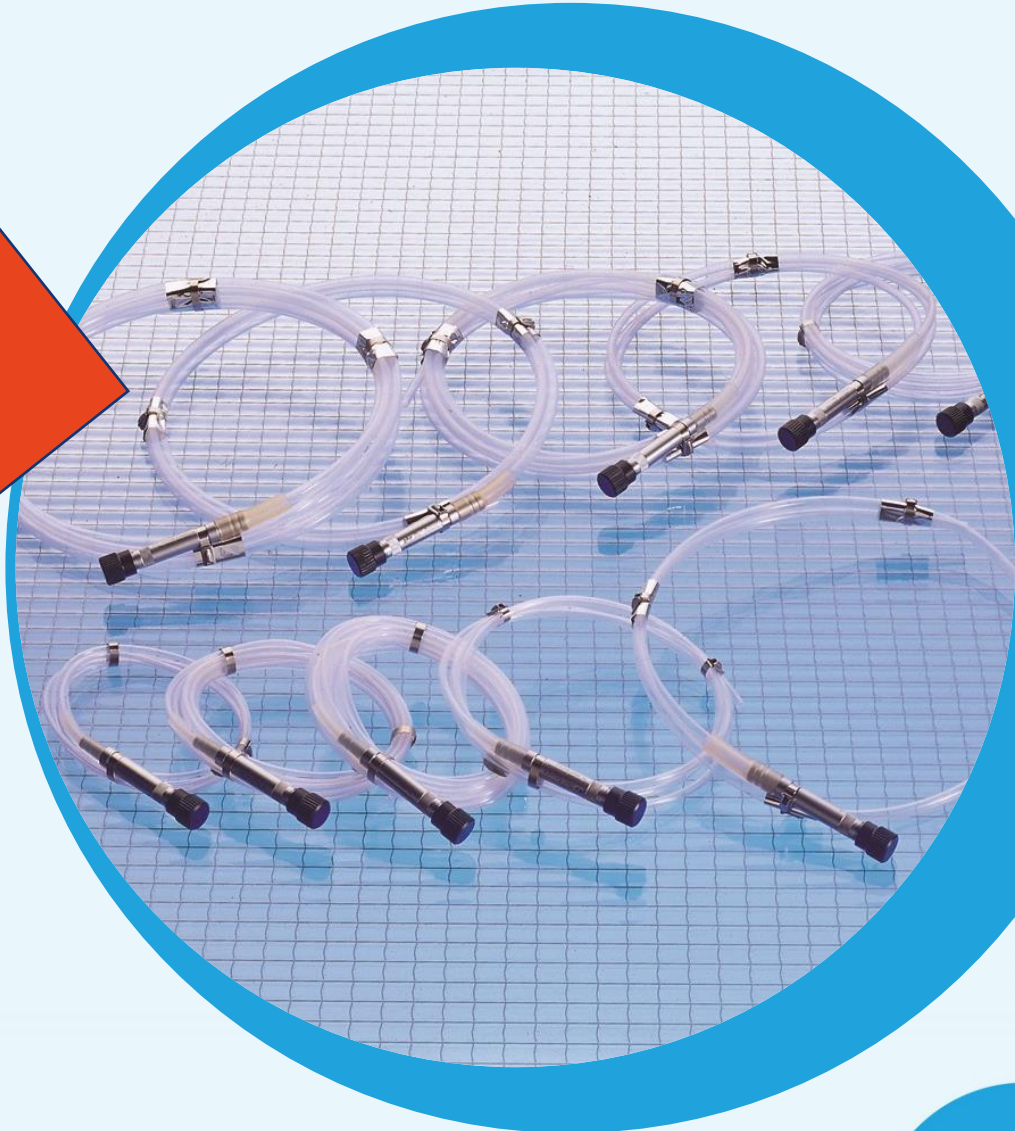


Hollow Load Helix tests

saskaņā ar EN ISO 11140-1
(867-5)

- GKE Helix PCD, 1,50m garš, ar 2mm diametru
- Metāla indikatora kapsula
- Vismaz 1.000 cikliem
- Vienkārša konstrukcija ļauj konfigurēt PCD testa komplektu

**GKE Helix-
PCD testa
komplekts**

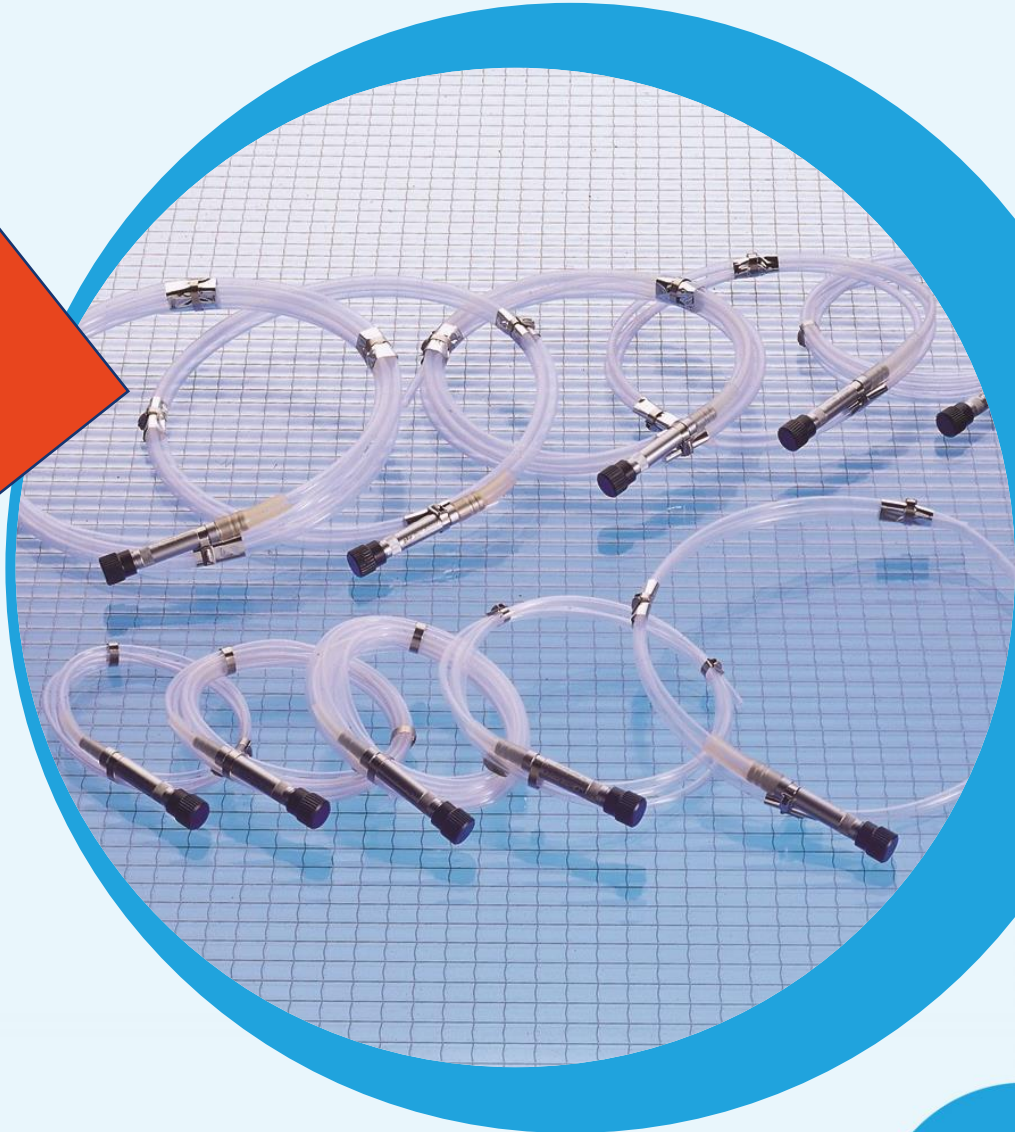


Hollow Load Helix tests

GKE Helix-PCD testa komplekts

- Visi PCD vienā un tajā pašā ciklā
- Rezultāts dod informāciju par TVAIKA PENETRĀCIJU
- Svarīgs rīks servisa un validācijas tehniķiem

**GKE Helix-
PCD testa
komplekts**



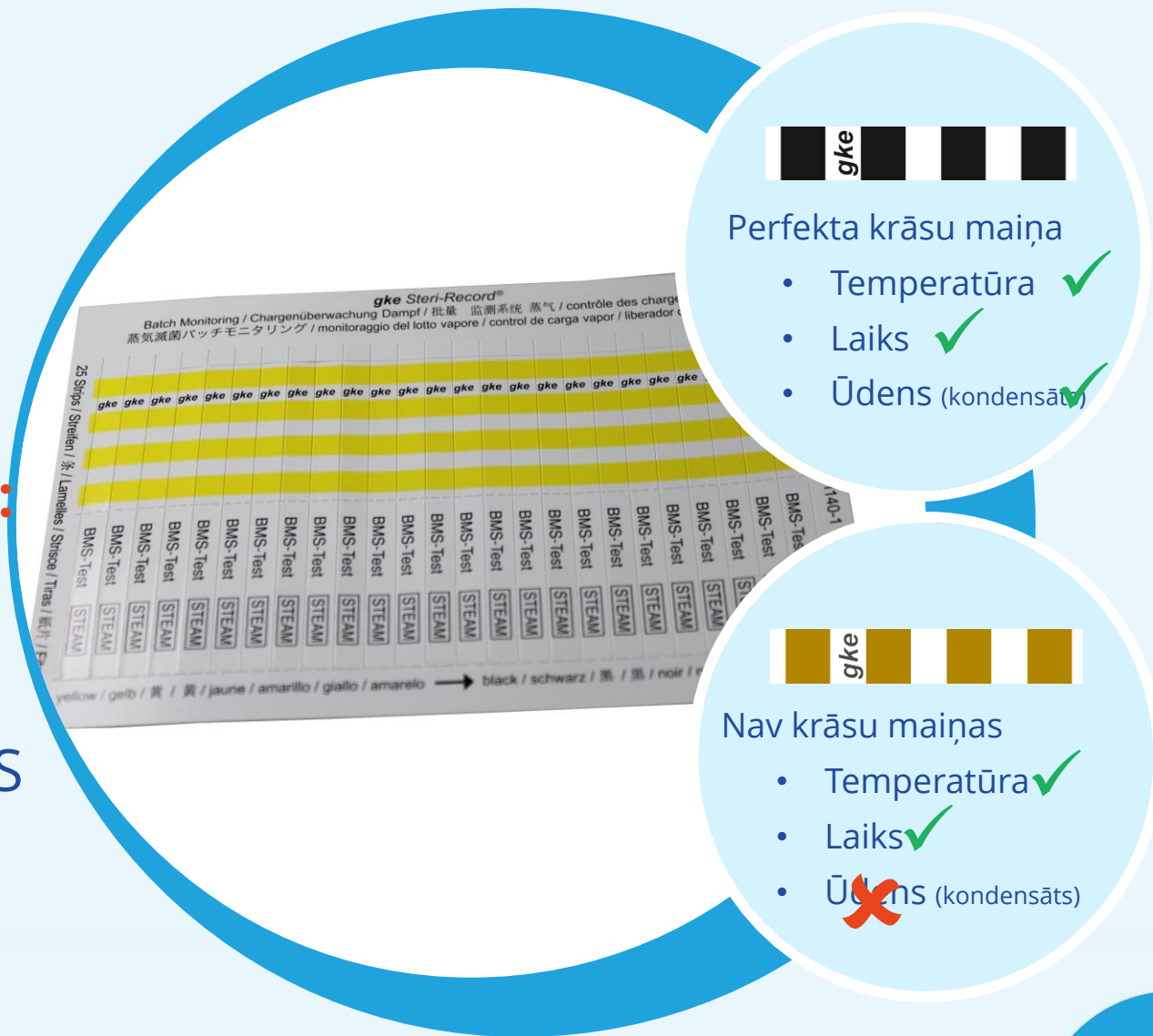
Indikatora izvēle

Ķīmiskais indikators

SV (Stated Value – norādītā vērtība):
134°C, 3min. / 121°C, 15min.

Indikatora strips visām GKE PMS / BMS

(Process Monitoring and Batch Monitoring Systems – procesa monitoringa un ielādes monitoringa sistēmām)

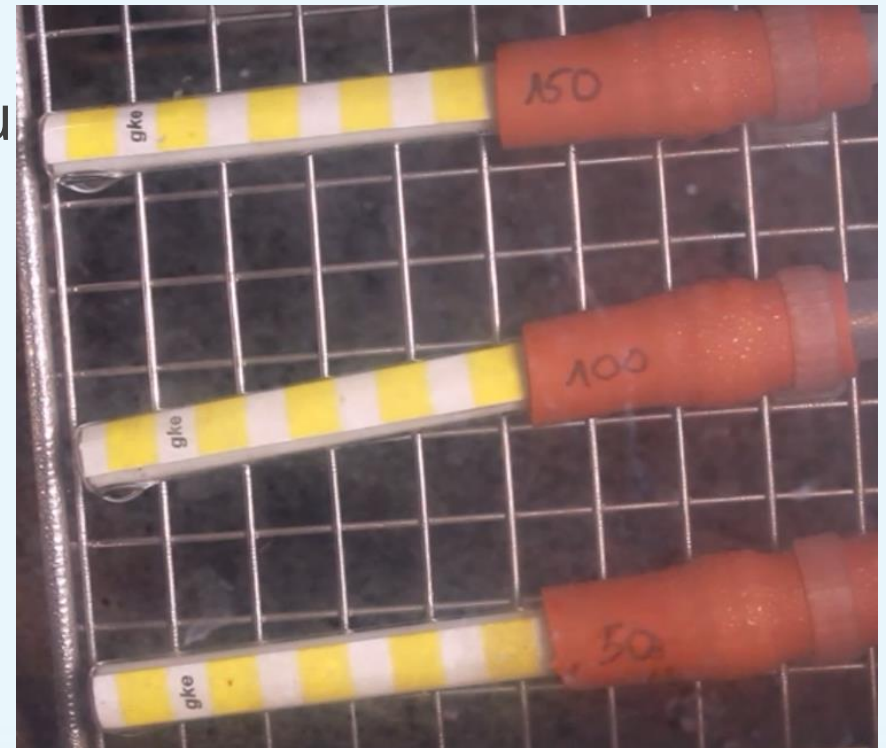


Video – Helix-PCD iekšpusē

PCD ar dažādu cauruļu garumu izmantošanu

Video

Efekts „Stikla Helix”
iekšpusē

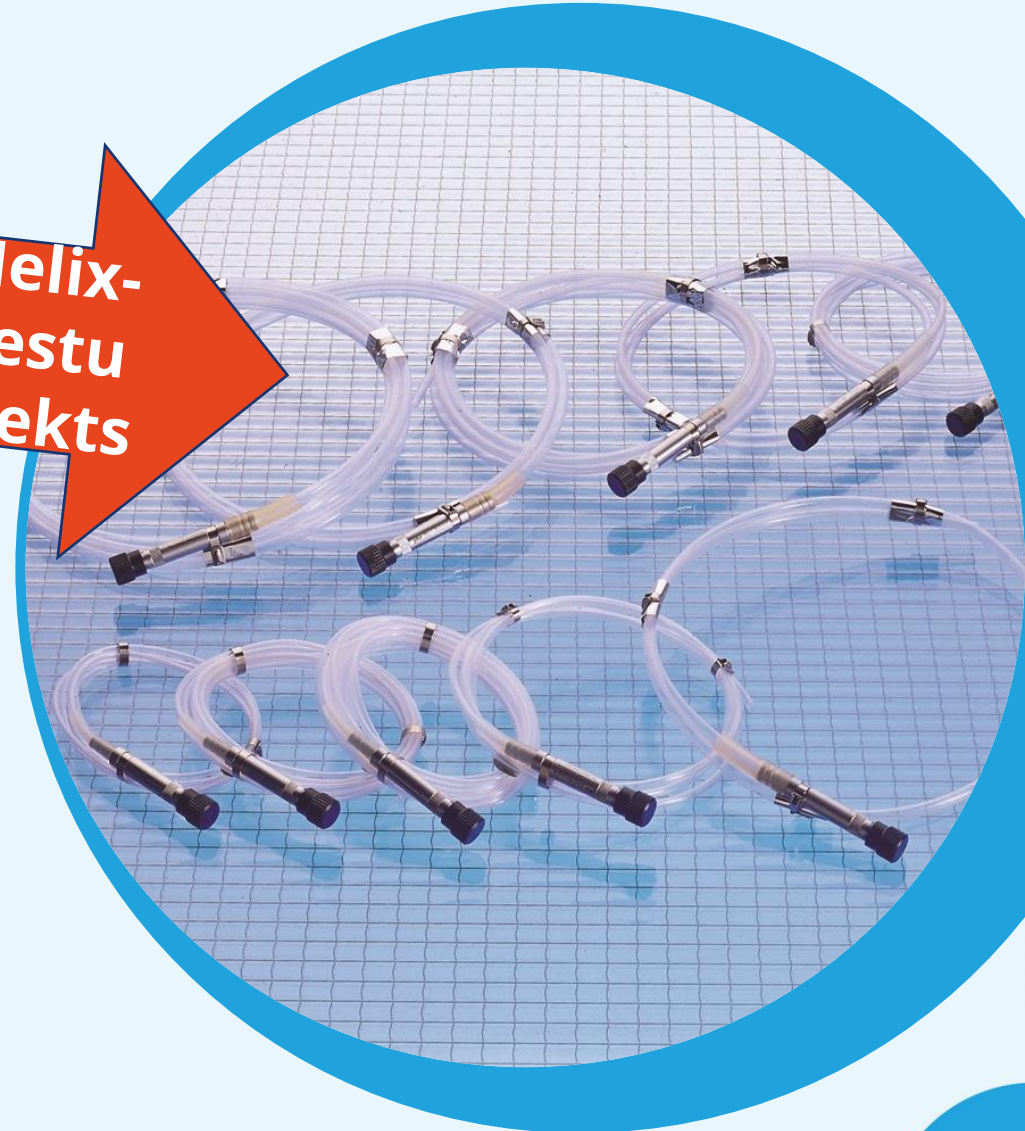


Hollow Load Helix tests

GKE Helix-PCD Testu komplekts

**GKE Helix-
PCD testu
komplekts**

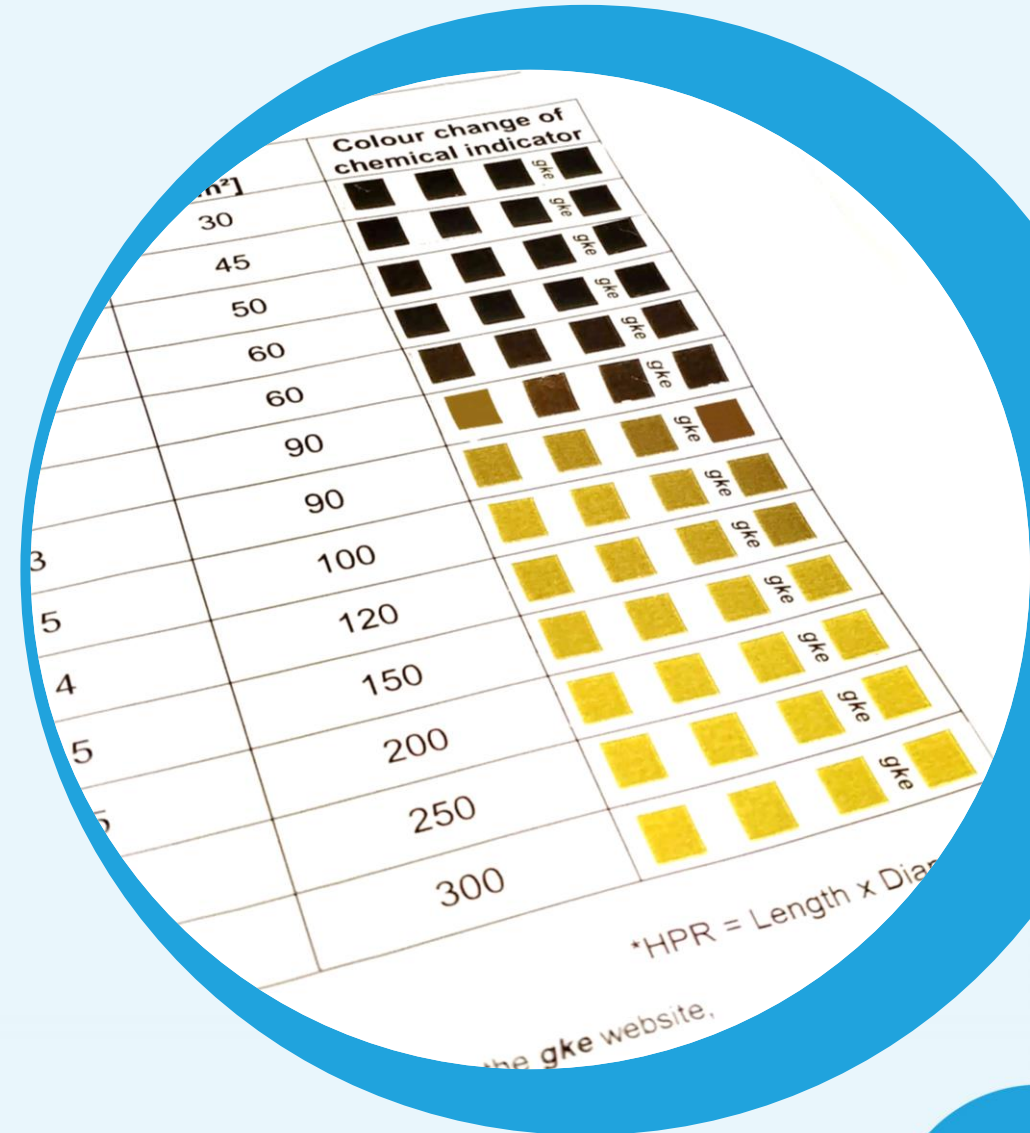
- Visi PCD vienā un tajā pašā ciklā
- Rezultāts dod informāciju par TVAIKA PENETRĀCIJU
- Svarīgs rīks servisa un validācijas tehniķiem



Hollow Load Helix tests

GKE Helix-PCD Testa komplekts

- Visi PCD vienā un tajā pašā ciklā
- Rezultāts dod informāciju par TVAIKA PENETRĀCIJU
- Svarīgs rīks servisa un validācijas tehniķiem



GKE Compact PCD konstrukcija

Tvaiks iekļūst...

- ... krāsainajā korpusā
- ... savītajā metāla caurulē
- ... indikatora kapsulā



GKE Compact PCD konstrukcija

Atšķirīgas kompakta ierīces
krāsu indikācija

Dažādi testa ierīces
līmeņi saistībā

- **ATGAISOŠĀ**
- **TVAIKA IES**



Ielādes monitorings

Saskaņā ar EN ISO 14937

[Jebkurš indikators] „...jānovieto pozīcijās [...] kur [...] sterilizācijas apstākļi ir visgrūtākie [...] vai procesa simulācijas (izaicinājuma) ierīcē (PCD) [...].”

Citāts 8.3. (bioloģiskie indikatori) un 8.4 (ķīmiskie indikatori)

EN ISO 14937

„Mātes standarts“

visu sterilizācijas procesu

- **Validācija**
- **Rutīnas monitorings**

Ielādes monitorings

saskaņā ar EN ISO 14937

„PCD rada izaicinājumu [...] lielāku kā pozīcijā [...] kurā [...] sterilizācijas apstākļus ir visgrūtāk sasniegt.”

Citāts 8 (procesa definīcija), 8.6 PCD specifikācijas

EN ISO 14937

„Mātes standarts”

visu sterilizācijas procesu

- **Validācija**
- **Rutīnas monitorings**

Korekta PCD izvēle

2 tipa indikatoru sistēma

Kurš tests būtu piemērots rutīnas monitoringam?

2 tipa indikatora testu sistēmai jābūt mazāk prasīgai par sterilizatora maksimālo veikspēju

Testa izaicinājumam (veiktspējai) jābūt šajā sektorā

2 tipa indikatora testu sistēmai jābūt vairāk prasīgai kā sterilizējamā ielāde



VEIKTSPĒJA

attiecībā uz gaisa
izvadīšanu un
tvaika iekļūšanu

veiktspēja:

* sterilizatora

** nepieciešamā ielādei

Pareiza PCD izvēle partijas monitoringam

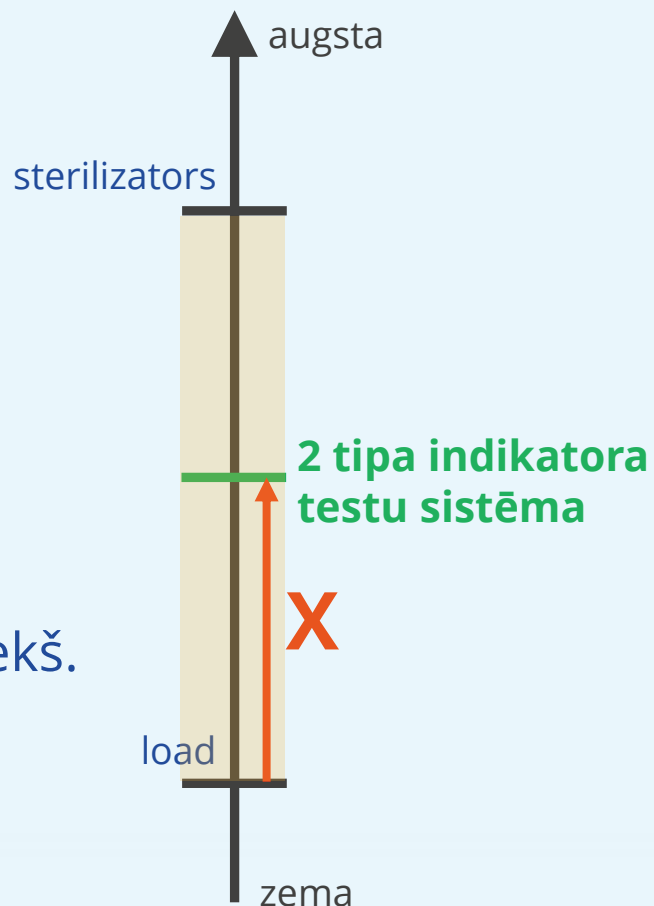
Kā var nodrošināt ka PCD ir prasīgāks par ielādi?

- Iepriekš salīdzinot ielādi ar testu
→ „Ar ielādi saistīts tests”
- Izvēloties grūtāko testu, kuru vēl var nokārtot (iziet)
→ „Ar veikspēju saistīts tests”

Korekta PCD izvēle

2 tipa indikatora testu sistēma

Reālās ielādes sterilizācijai nepieciešamā **veiktspēja** ir noteikta iepriekš.



Metode nr. 1

Ar ielādi saistīts tests

Ar ielādi saistīta 2 tipa indikatora sistēma

uzrauga ielādi, jo testa veiktspēja par lielumu **X** pārsniedz ielādei nepieciešamo veiktspēju.

Ielādes monitoringa sistēma

BMS

Ar ielādi saistīta* GKE 2 tipa indikatora testu sistēma

- **GKE Dental-BMS (dzeltens)**
- **GKE Tattoo-BMS (melns)**
- **GKE Ophthal-BMS (balts)**

* Validated by comparison between load and test challenge according to the German standard DIN 58921 „Medizinproduktesimulator“ (MDS = Medical Device Simulator)



Pareiza PCD izvēle partijas monitoringam

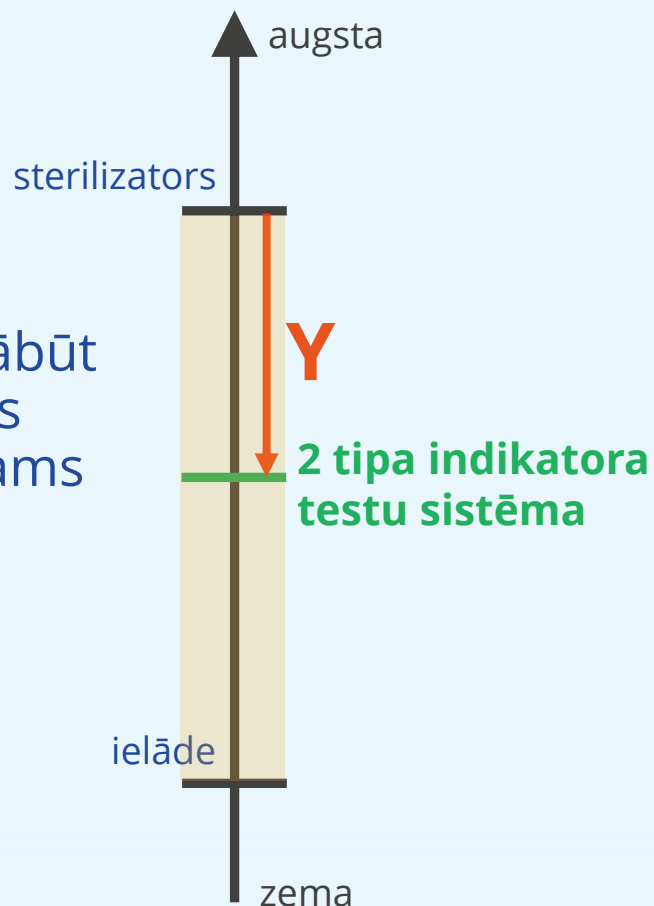
Kā var nodrošināt ka PCD ir prasīgāks par ielādi?

- Iepriekš salīdzinot ielādi ar testu
→ „Ar ielādi saistīts tests”
- Izvēloties grūtāko testu, kuru vēl var nokārtot (iziet)
→ „Ar veikspēju saistīts tests”

Korekta PCD izvēle

2 tipa indikatora testa sistēma

Sterilizatora **veiktspējai** ir jābūt lielākai, nekā tas būtu nepieciešams ielādei



Metode nr. 2

Ar veiktspēju saistīts tests

Ar veiktspēju saistīta 2 tipa indikatora testa sistēma

Nepieciešama veiktspēja, kas ir zemāka par **Y**.

Jo mazāks ir **Y**, jo lielāka ir varbūtība ka tests pārsniedz ielādei nepieciešamo veiktspēju

Procesa monitoringa sistēma

PMS

Ar veikspēju saistītas GKE 2 tipa indikatora testu sistēmas

- **GKE-PMS (zaļš)**
mazāks tvaika penetrācijas izaicinājums kā EN ISO 11140-6
- **GKE-PMS (oranžs)**
saskaņā ar EN ISO 11140-6 („Helix“)
- **GKE-PMS (sarkans)**
augstāks tvaika penetrācijas izaicinājums kā EN ISO 11140-6
- **GKE-PMS (brūns)**
ļoti augsts tvaika penetrācijas izaicinājums



Procesa monitoringa sistēma

PMS

Ar veikspēju saistītas GKE 2 tipa indikatora testa sistēmas

- No visiem nokārtotajiem testiem izvēlaties vissarežģītāko
- **Piemērs nr. 1 (foto):**
 - **GKE-Compact-PCD brūns**



Procesa monitoringa sistēma

PMS

Ar veikspēju saistītas GKE 2 tipa indikatora testa sistēmas

- No visiem nokārtotajiem testiem izvēlaties vissarežģītāko
- **Piemērs nr. 2 (foto):**
→ **GKE-Compact-PCD sarkans**

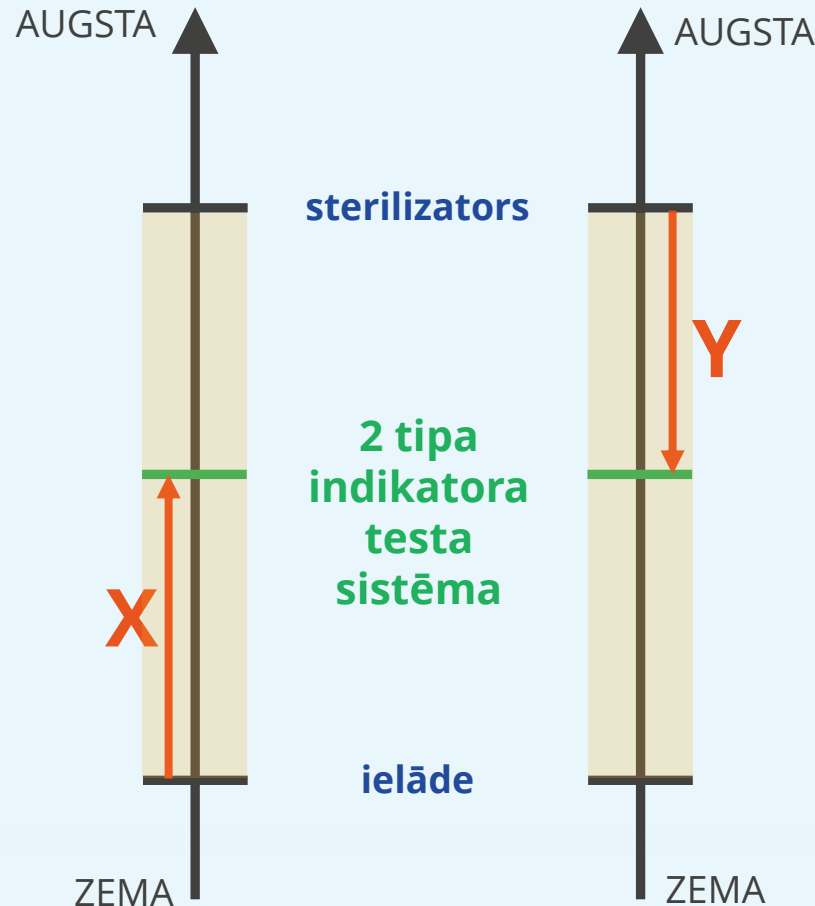


Korekta PCD izvēle

2 tipa indikatora testa sistēma

Ar ielādi saistīta 2 tipa indikatora testa sistēma

monitorē ielādi jo testa veikspēja par lielumu **X** pārsniedz ielādei nepieciešamo veikspēju.



Ar veikspēju saistīta 2 tipa indikatora testa sistēma

nepieciešama par **Y** zemāka veikspēja, nekā nodrošina sterilizators.

jo mazāks **Y**, jo lielāka varbūtība ka tests pārsniedz ielādei nepieciešamo veikspēju.

KRINKO BfArM rekomendācijas

Vācijas vadlīnijas medicīnisko ierīču pārstrādei

Citāts no 4 pielikuma „Informācija par ķīmisko indikatoru lietošanu”

„... PCD ir izstrādāti lai radītu vienu noteiktu tvaika penetrācijas izaicinājumu. Nav standartizēta vai universāla PCD ko varētu izmantot katrai procedūrai vai jebkuram mērķim ...”