

Seminer

(Ücretsizdir)

“29. Sağlık kurumlarında buhar ile yer/yüzey/alet dezenfeksiyonu, cerrahi aletlerin temizliği ile dezenfeksiyonu ve sterilizasyonunun önemi, validasyon ve rutin kontrol için yapılan işlemlerin ve sonuçlarının değerlendirilmesi ile dokümantasyonu”

03 Mayıs 2013 09:30-16:00

İstanbul Üniversitesi

AVRASYA ENSTİTÜSÜ Seyyid Hasan Paşa Medresesi
Konferans Salonu İSTANBUL

Konular:

- Buharla yer/yüzey/alet dezenfeksiyonu
- Medikal cihazların yeniden işlenmesi
- Temizleme işlemini etkileyen kritik değişkenler
- Temizleme indikatörleri için **gke** test metodu
- Temizlemenin kontrolü
- Sterilizasyon işleminin fiziksel temelleri
- Sterilizasyon işleminde potansiyel problemler
- Minimal İnvaziv Cerrahi (MIC) aletlerinin, tüplerin ve küçük lümenlerin sterilizasyonu esnasındaki özel problemleri
- Rutin kontrol
- Medikal Cihaz Simülatörleri (MCS) ve Küme kontrol sistemleri (KKS)



Gündem A.Ş.

A. Cavit Eldem

Ar-Ge Md. Gen. Md.

29. Sağlık kurumlarında buhar ile yer/yüzey/alet dezenfeksiyonu, cerrahi aletlerin temizliği ile dezenfeksiyonu ve sterilizasyonunun önemi, validasyon ve rutin kontrol için yapılan işlemlerin ve sonuçlarının değerlendirilmesi ile dokümantasyonu Semineri

03 Mayıs 2013 09:30-16:00 İstanbul Üniversitesi

AVRASYA ENSTİTÜSÜ Seyyid Hasan Paşa Medresesi Konferans Salonu İSTANBUL



Medikal Cihazların Tekrar İşlenmesi Temizleme / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon (1)

İ
Ç
İ
N
D
E
K
İ
L
E
R

Gündem® 

Sağlık kurumlarında buhar ile yer/yüzey/alet dezenfeksiyonu

- ❶ Hijyen (Tanımı ve hikayesi)
- ❷ Sağlık kurumlarında edinilmiş enfeksiyonlar
- ❸ Hasta ortamı hijyeni
- ❹ Buhar ile biyo-temizleme metodu



01.05.2013 Cavit Eldem / Gündem A. Ş. 1

Gündem® 

Medikal Cihazların Yeniden İşlenmesi

**Alet Koruma / Alet Temizleme / Kişisel Koruma / Alet Tanımlama /
Ameliyathane Yardımcı Sistemleri / Paketleme**

- 1. MSÜ'de gerekenler
- 2. Koruyucu bakım
- 3. Yeniden İşlemenin Her Safhasında Doğru Koruma
- 4. Medikal cihazları kontrol altında tutma
- 5. Keskin ve hassas aletlerin korunması
- 6. Alet uçları, aletlerin sterilizasyonunda oldukça etkilidir
- 7. K-wire ve pim yönetimi
- 8. Korumadan tanımlamaya geçiş
- 9. Medikal Cihaz Üreticisinin Sorumlulukları
- 10. Fırçalar ve Diğer Temizleme Uygulamaları
- 11. Medikal Cihaz Üreticileri için AAMI Gerekenleri
- 12. Standartlarda tanımlanmayan eksik hususlar!
- 13. Kişisel korumanın önemi
- 14. İşaretlemek yada işaretlememek
- 15. MSÜ'de paketleme cihazları gerekenleri

5/1/2013 Cavit Eldem / Gündem A. Ş. 1

Medikal Cihazların Tekrar İşlenmesi

Temizleme / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon (2)

İ
Ç
İ
N
D
E
K
İ
L
E
R

Reprocessing of Medical Devices Cleaning / Disinfection / Sterilization			
Basics			
1. Legal aspects of sterilization and sterilization monitoring 2. Validation 3. Organization and documentation 4. EN ISO Standards and class 2 indicators according to EN ISO 11140-1 5. Scientific basics of process technology			
0.1-7	340		Dr. U. Kaiser 03/2011

Reprocessing of Medical Devices Cleaning / Disinfection / Sterilization			
Cleaning Processes Process Technology Routine Monitoring			
1. Critical variables influencing cleaning processes 2. Cleaning monitoring 3. gke Test method for cleaning indicators 4. Validation procedure of cleaning and disinfection processes according to EN ISO 15883 series 5. Standard EN ISO 15883 series for cleaning			
0.2-7	554		Dr. U. Kaiser 03/2011

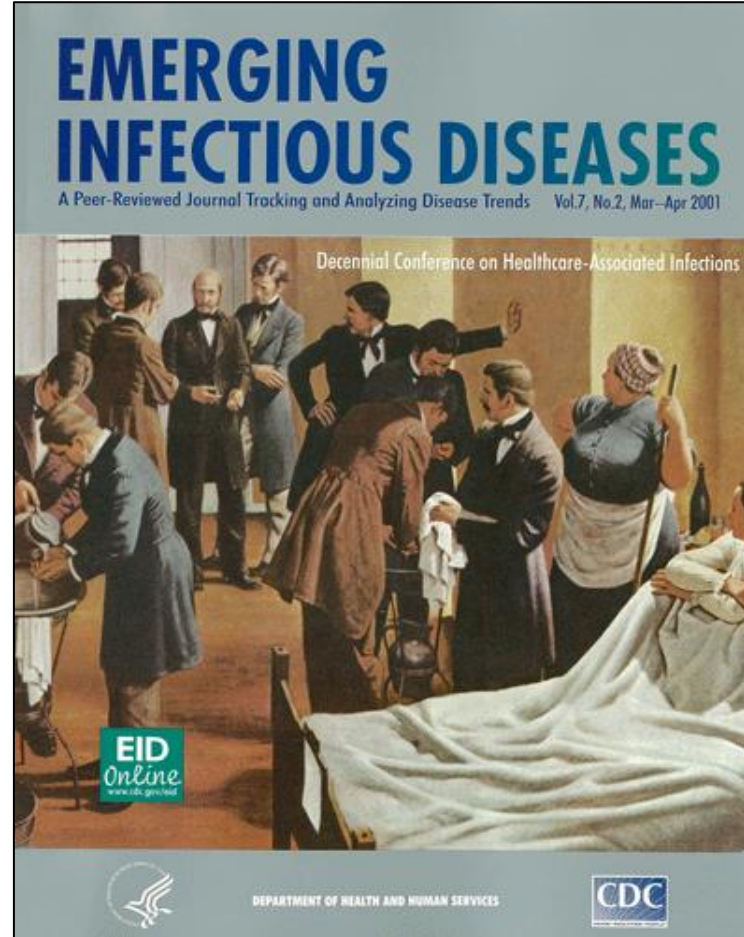
Reprocessing of Medical Devices Cleaning / Disinfection / Sterilization			
Steam Sterilization Processes Process Technology Routine Monitoring			
1. Physical basics of the sterilization processes 2. Potential problems in steam sterilization process 3. Specific problems during sterilization of minimal invasive surgical (MIS-) instruments and tubes with small lumens 4. Routine monitoring 5. Use of medical device simulators (MDS) and batch monitoring systems (BMS)			
0.3-7	101		Dr. U. Kaiser 03/2011

Sağlık kurumlarında buhar ile yer/yüzey/alet dezenfeksiyonu

- ① Hijyen (Tanımı ve hikayesi)
- ② Sağlık kurumlarında edinilmiş enfeksiyonlar
- ③ Hasta ortamı hijyeni
- ④ Buhar ile biyo-temizleme metodu



Sağlık kurumlarında buhar ile yer/yüzey/alet dezenfeksiyonu



Giriş

Tanımlama

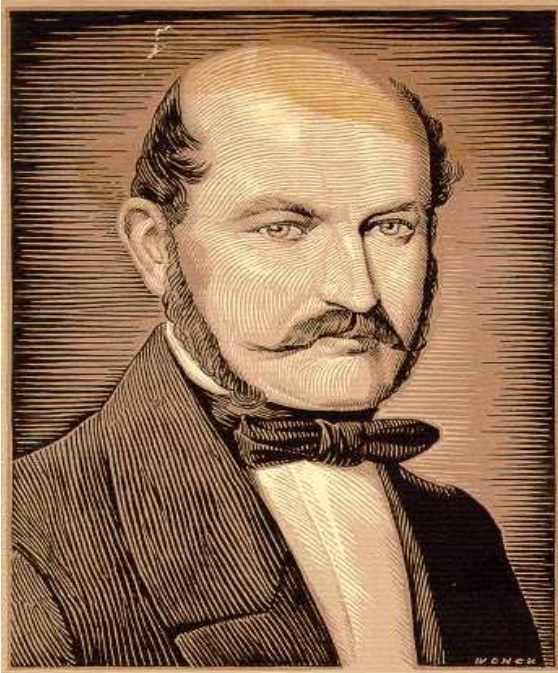
- **Hijyen:** Sağlıkta koruyucu ve geliştirici prensipler ve bunların sürdürülmesi
- **Hastane Hijyeni :** Sağlıkta koruyucu ve geliştirici prensiplerin korunması ve hastanelerde edinilmiş hastane enfeksiyonlarından sakınılması

Tanımlama

kısa bir hikaye...(1)

Ignaz Semmelweiss ,

(Doğum uzmanı doktor Avusturyalı Macar
(1818-1865))



SEMMELWEISS



**Medikal öğrenciler tarafından takip
edilirken ölen hamile kadınların
sayısının**

>

**Ebeler tarafından takip edilirken ölen
hamile kadınların sayısına oranı
(>12%, karşılık 3%)**

Tanımlama

kısa bir hikaye...(2)

Çalışma ve analiz

- Ölümler laboratuvar zamanında artmıştı
- Aynı yataklarda sıralı yatan bu öğrencilerin hastalarında doğumla ilintili ateşli hastalıklar görülüyordu.
- Hiçbirinin ebelerle ilişkisi yoktu
- Öğrenciler otopsi ve laboratuvar odasından direkt olarak doğum odasına geçiyorlardı

Önlem

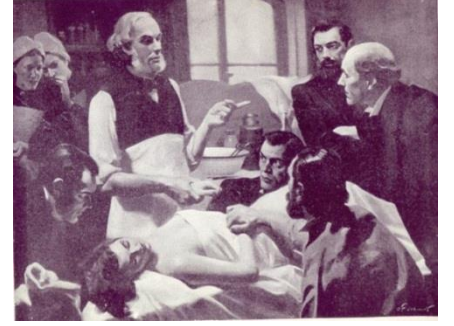
- Öğrenciler otopsi odasından çıkınca, doğum odasına girmeden önce ellerini yıkamaya başladılar

Sonuç

- Nisan 1847'deki ölüm oranı: **18 %**,
- Ağustos 1847'deki ölüm oranı: **1,9 % (Sadece 4 ayda!)**

Tanımlama

kısa bir hikaye...(3)



1847 den 1950'ye → Medikal keşiflerle hastane enfeksiyonların tek tek veya toplu olarak azaldı ve çok daha iyi hijyen koşulları sağlandı.



1945 sonunda : Antibiyotiklerin gelişmesi → hijyen kurallarında gevşeme ve antibiyotiklere çoklu-dirençli bakterilerinin (1980) ortaya çıkması (antibiyotiklerin yoğun ve kontrolsüz kullanımından kaynaklanan)



1988'de Fransa'da: Sağlık kurumları için hastane enfeksiyonlarına karşı devlet direktifi yayınlandı

① Hastane enfeksiyonları

Özet

- ❖ Tanımlama
- ❖ Sıklığı
- ❖ Ciddiyeti
- ❖ Sonuçları
- ❖ Patojen Mikro-organizmalar
- ❖ Enfeksiyonun kaynağı
- ❖ Yayılma şekli



① Hastane enfeksiyonları

Tanımlama



**Hastane enfeksiyonları hastane bakımı
esnasında ve hastanede elde edilmiştir;**

**→hastaneye girişte ne varlığı fark edilir
nede inkübe edilirler**

② Hastane enfeksiyonları Sıklığı



Halk sağlığında bir problem

Fransız
hastanelerinde
hastane
enfeksiyonları
hastaların
%5'inde
görülme

Ulusal Araştırma 2006 (ENP 2006)

- ☐ Enfekte hastalar 4, 97 % (n= 17820)
- ☐ Enfeksiyonlar 5, 38 % (n= 19 296)

Kaynak INVS

② Hastane enfeksiyonları Ciddiyeti



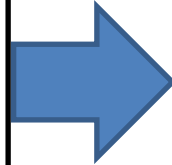
- Hastanın durumuna bağlı olarak bulaşıcı ajanın gücü
- Fransa'da her yıl hastane 4000 ile 9000 ölüm hastane enfeksiyonlarından kaynaklanmaktadır

② Hastane enfeksiyonları

Sonuçlar



Fiziksel ve manevi etkilisine ilaveten hastane enfeksiyonları nın çok önemli finansal yükü vardır



« Bu maliyetler 1200TL (idrar yolu enfeksiyonunda) ile 94.000TL (reanimasyonda ciddi bakterisit enfeksiyonunda) arasındadır

Ayrıca hastanın hastanede kalış süreside uzamaktadır

Fransa'da genel maliyeti 1,72 ile 4,23 MİLYAR TL'dir.»

(Rapor kaynağı: OPEPS n° 421 (2005-2006) - Alain VASSELLE – SENAT)

② Hastane enfeksiyonları Patojen Mikro-organizmalar (1)

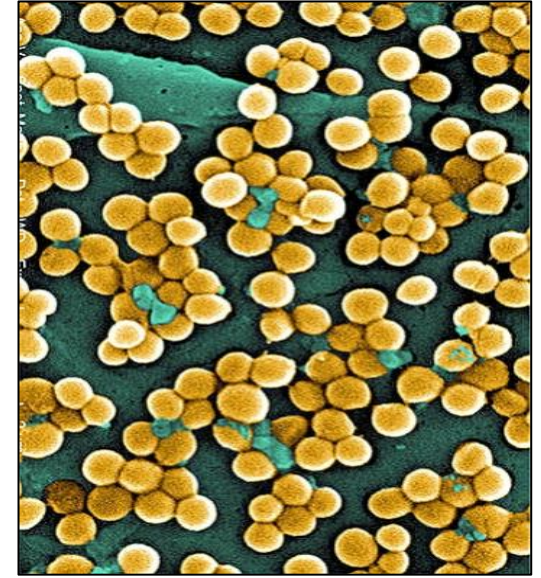


Virüs



Mantar

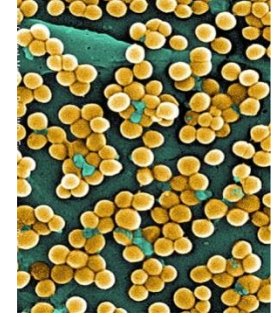
15 %



**Bakteri
85%**

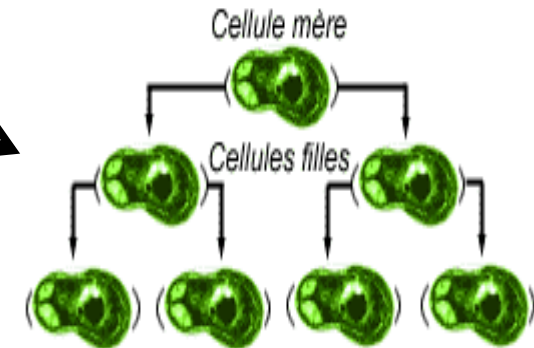
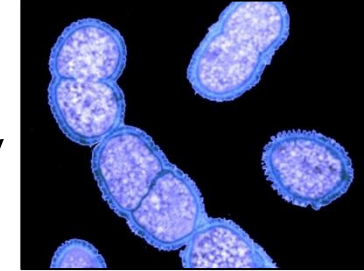
② Hastane enfeksiyonları

Sorumlu Mikro-organizmalar (2)

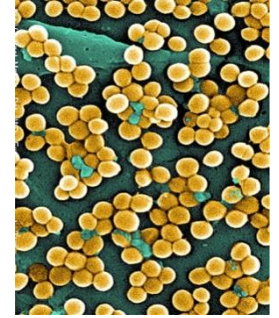


→ Bakteriyel karakteristikler:

- Çıplak gözle görülmezler, mikroskop ile mikron ölçeğindedirler
- Metabolizma ve üreme:
 - Sıcaklık (10 ve 45°C'de maksimum üreme)
 - Varlığını havasız ortamda da sürdürür
 - Çifte sayıda artışla çoğalırlar (her 20 dakikada bir)
 - Bakteriyel Sporlar → ortamda direnç kazanırlar ++

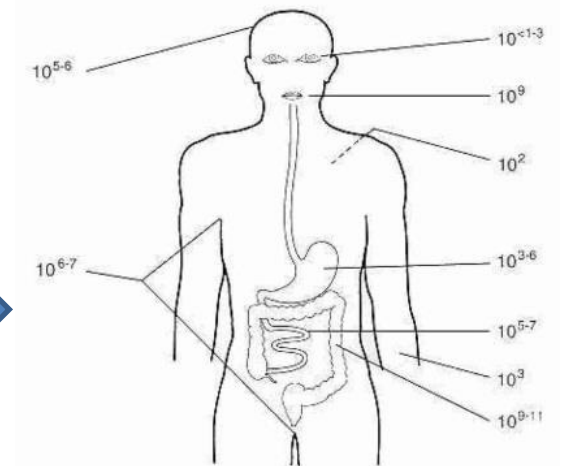


② Hastane enfeksiyonları Patojen Mikro-organizmalar (3)



→bakteri yuvaları:

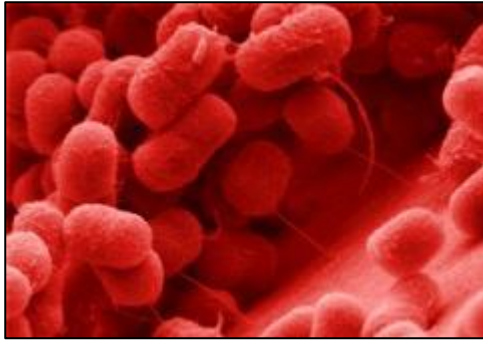
- Çevrede:
 - Su
 - Yer
 - Objeler
 - Hava (toz ve duman)
- İnsanda:
 - Deri florası
 - Sindirim florası
 - Solunum florası
 - Genital ve mesane florası



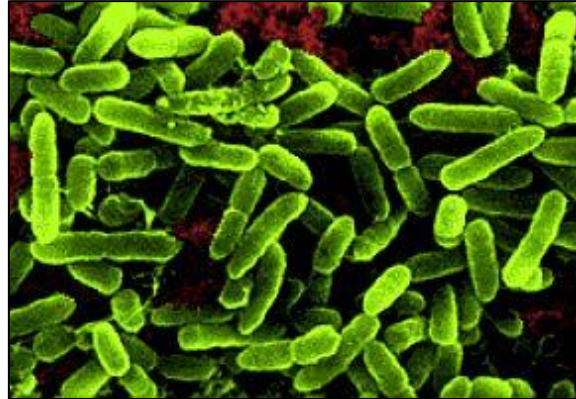
② Hastane enfeksiyonları

Patojen Mikro-organizmalar (4)

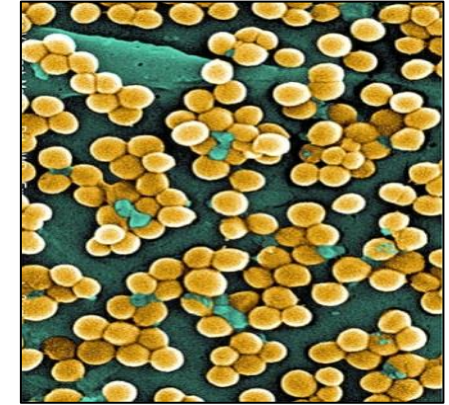
→ Bakteri örnekleri



Acinetobacter



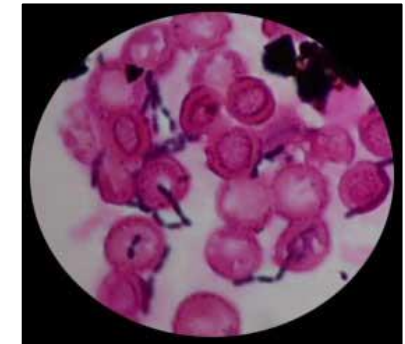
Pseudomonas aeruginosa



Staphylococcus



Escherichia coli



Enterococcus

② Hastane enfeksiyonları

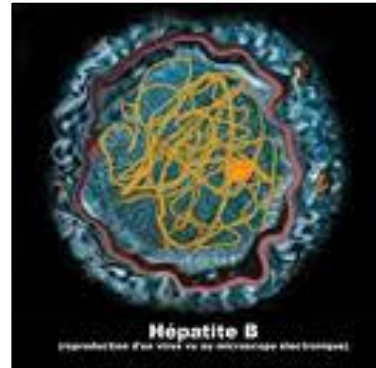
Patojen Mikro-organizmalar (5)



Virüslere örnekler

→Virüs
karakteristikleri:

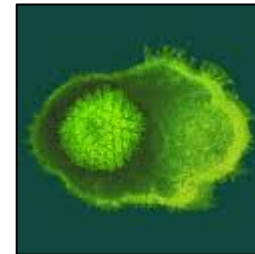
- Sadece elektron mikroskobu ile görülebilir (ölçek 1/1000 mikron)
- Çoğalmak için canlı hücreye ihtiyaç vardır



Hepatit B



VIH



Herpes
virus



Rota virus

② Hastane enfeksiyonları

Patojen Mikro-organizmalar (6)

- Tekrar-üreme türüne göre değişiklik gösterir
- Boyut > bakteriden 6 ve 10 mikron daha büyüktür (50'ye kadar)
- 2 tiptir: mayalar ve ipliksi (küf)

Mantar örnekleri



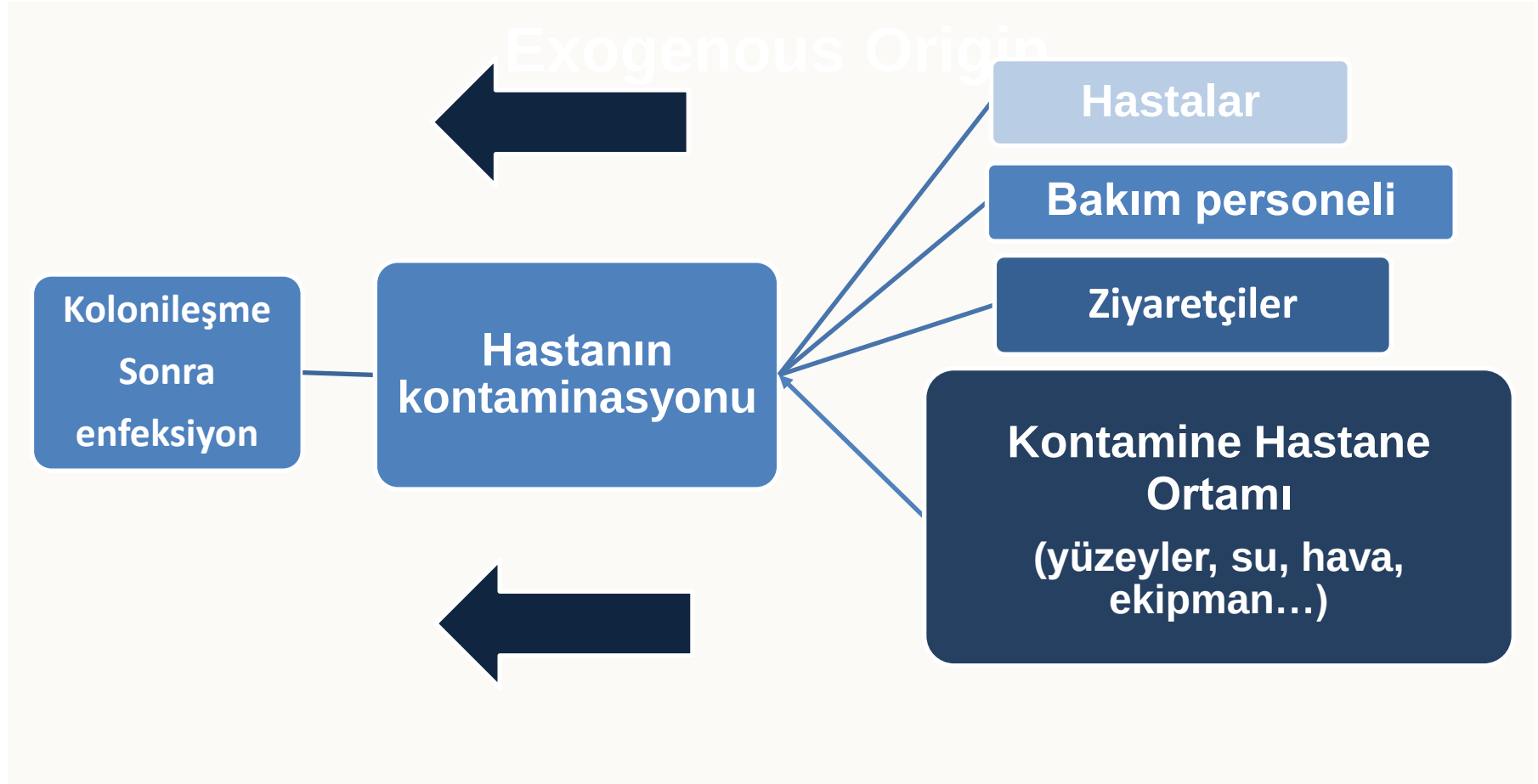
Aspergillus



Candida albicans

② Hastane enfeksiyonları

Enfeksiyonun kaynağı



③ Hasta ortamı hijyeni



Hasta ortamının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu kritik ve önemlidir.



→ Hastane ortamının görsel temizliğinin sağlanması (hijyen ve konfor) → « marka imajı »

→ Hastanın güvenliğinin enfeksiyon riskine karşı sağlanması

③ Hasta ortamı hijyeni Tanımlama (1)



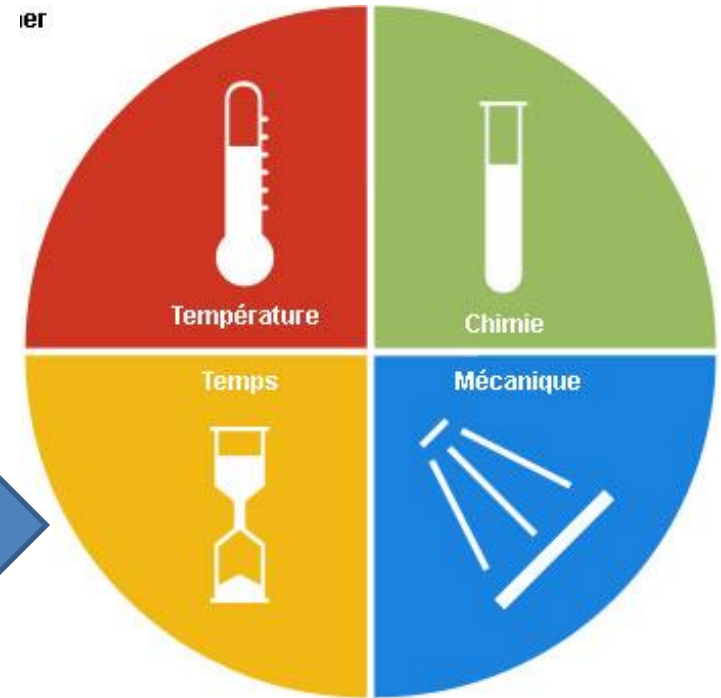
Yüzey temizliği

Uygulama yüzeylerin temizliğini sağlamalıdır: görsel durum, konfor ve hijyen.

Aşağıdaki maddelerin kombinasyonunun etkisi:

- Kimyasal etki,
- mekanik etki,
- sıcaklık etkisi,
- zamanın etkisi

Sinner Döngüsü



③ Hasta ortamı hijyeni Tanımlama (2)



Biyo-temizleme

Uygulama aşağıdakileri sırasıyla yapılmalı:

- **yüzeyin temizliğinin sağlanması**
- **mikro-organizmaların yüzeylerden hedeflenen seviyede elimine edilmesi**

③ Hasta ortamı hijyeni Tanımlama (3)



Yüzeylerin arıtılması

**Uygulama yüzeyinden kir uzaklaştırılıp
sırasıyla yüzeyin temizlenmesi işlemi**

**Bu birçok fiziko-kimyasal faaliyetin
sonuca etkisidir
(EN ISO 862).**

③ Hasta ortamı hijyeni Tanımlama (4)



Yüzeylerin dezenfeksiyonu

- Uygulama istenmeyen mikro-organizmaların yüzeylerden bir anlık elimine veya etkisizleştirme ile istenen düzeyde dekontamine eder

Temizleme- dezenfekte maddesi

- Madde, temizleyen ve dezenfekte etme özelliğindedir

③ Hasta ortamı hijyeni



Yüzeylerin Biyo-temizlenmesi 3 adımda tamamlanır:

- Deterjan ile temizleme,
- Kiri ve deterjanı durular
- Dezenfektan madde ile dezenfekte eder.

③ Hasta ortamı hijyeni Madde Kullanımı (1)



Deterjan – dezenfektan madde

→ Avantajları

İki uygulama bir arada

→ Dezavantajları

Dezenfektan etkisinden daha az deterjan



yüzeylerin bozulması (biyofilm)

③ Hasta ortamı hijyeni Madde Kullanımı (2)



Deterjanlar

→ Avantajları
İyi temizleme gücü

→ Dezavantajları
Dezenfeksiyon etkisiz
Durulama gerektirir

③ Hasta ortamı hijyeni Madde Kullanımı (2)



→ Dezenfektanlar
(kullanılmadan önce temizleme gerektirir)
« ancak temiz yüzeyler dezenfekte olur »

③ Hasta ortamı hijyeni YENİ METOD



BUHARLI TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

Deterjan ve dezenfektan
gücünün kuru buharla
kullanımı:

Temas sıcaklığı: 95-100°C

Basınç:
4 -6 bar.

Eş zamanlı
deterjan ve
dezenfektan
etkisi

Herhangi bir yüzeye;
- Yerler
- Duvarlar, tavanlar
- Banyolar
- Pencereleler
- Mobilyalar, yataklar
- Medikal cihazlar
- Ameliyathane
- Yenidoğan küvözleri
- Ambulanslar

④ Buharlı Biyo-Temizleme Geçmiş (13 yıl)



1997-2001

İlk buhar
jeneratörü

Bilimsel dosya
taslağının
oluşumu



2002-2003

Sağlık bakımı sektörünün
yeni jenerasyon ekipmanı

Dezenfeksiyon etkisi
sonuçlarının alınması



2004

→ Medikal Cihaz CE
Sertifikası

ISO 9001 ve ISO 13485



2008- 2012

Kullanıcı ihtiyaçları için
ekipmanların ve
aksesuarların
geliştirilmesi



2012

Günde 6000'den fazla
ekipmanın kullanımı

AMAÇLAR

Buharın gücünü kullanarak yüzeylerin etkili temizliğinden ve dezenfeksiyonun dan emin olmak

Prensip

- Su kullanılarak 4-6 Bar basınç altında 130°C-160°C' de buhar sağlanır
- Kullanıcının kontrol ettiği bir buhar tabancası sayesinde üretilen buhar kullanılır. Farklı aksesuarlar, farklı yüzeyler için tabancaya takılarak kullanılabilir
- Aksesuarlar çoğunlukla mikrofiber bir kumaşla sarılmıştır ve bunlar buhar geçirgen olup temizleme ve dezenfeksiyon etkisi eş zamanlı sağlar

Dezenfeksiyon etkisinin validasyonunun sağlanması

- **Bugün Biyo-temizleme cihazında kullanılan metot Avrupa Standartlarına uygun olup dezenfektan etkisini kanıtlandığı bilimsel dosyası tamamlanmıştır**
- **Dezenfektan etkisi, biyofilm eliminasyonu vb.. özellikleri harici birçok laboratuvar çalışmaları raporları mevcuttur**
- **Hergün birçok sağlık çalışanı Buharlı Biyo-Temizleme etkisini kullanmaktadır**

Dezenfeksiyon etkisinin validasyonunun sağlanması

➤ Biyo-Temizleme metodu ile dezenfeksiyon aşağıdaki Avrupa Standartlarının gerekenlerini sağlar:

→Bakterisidal etki > 5 logs

Pseudomonas aeruginosa / staphylococcus aureus / enterococcus hirae

→Mycobakterisidal etki > 5 logs

Mycobacterium terrae / mycobacterium avium

→Fungisidal etki : > 5 logs

Candida albican/ aspergillus niger

→Virüsidal etki : > 4 logs

orthopoxvirus/ influenza virus A h1N1

Sertifikasyon

→CE MEDİKAL CİHAZ Class IIA

→ISO 9001 ve 13485

**Kalite yönetim prosedürleri
Ulusal Test Laboratuvarı
tarafından belgelendirilmiştir**



Buharlı Biyo-Temizlemenin güçlü yanları ve faydaları (1)

① Buhar temizleme deterjan etkisi

- Buhar, etkisi çok güçlü bir yüzey-aktif maddesidir (kiri yüzeyden söker).
- Buhar yüzeylerde olan bakteri biyofilmi etkisiz hale getirir, kendi üretmez

② Buhar dezenfektan etkisi

Yüzeylerin dezenfeksiyonu etkisi sonuçları:

- Yüksek temas sıcaklığı 95°-100°C
- Isı şoku etkisi ile buhar yüzeyde suya dönüşür
- Aksesuarlar ve mikrofiber bezin yardımı ile mekanik etki
- Minerallerin buharla dışarı çıkmaması

Buharlı Biyo-Temizlemenin güçlü yanları ve faydaları (1)

③ Kullanımı kolay- ergonomik

- Basit ekipman ve metot
- Çok farklı kullanımlar için çok yönlü ekipman
- Ergonomik aksesuarlar

④ Üretken-verimli, değer arttırıcı

- Uygulamada zaman kazandırır, çalışmayı değerli kılar, valorisation of cleaning works, çalışanın motivasyonunu arttırır
- Kimyasal ürün maliyeti yoktur

⑤ Çevrenin korunmasına yardımcı olur

- Kimyasal ürünler kullanmaz
- Kirli su atığı yoktur
- Çok az su harcar



④ Buharlı Biyo-Temizleme

Uygulamalar (1) Medikal



Ameliyathaneler



**Yenidoğan
Küvözleri**



**Medikal
Cihazlar**



Ambulanslar



**Hasta
odaları**

Uygulamalar (2) Halk Sağlığı



**Kreşler ve
okullar**



**Orta ve Yüksek
okullar**



**Sanayi Mutfakları
ve Aşevleri**



Spor tesisleri

Bakımevleri



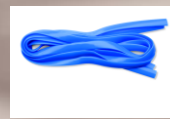
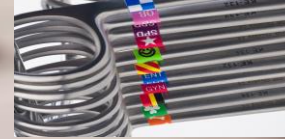
Medikal Cihazların Yeniden işlenmesi

Alet Koruma / Alet Temizleme / Kişisel Koruma / Alet Tanımlama / Ameliyathane Yardımcı Sistemleri / Paketleme

1. MSÜ'de gerekenler
2. Koruyucu bakım
3. Yeniden İşlemenin Her Safhasında Doğru Koruma
4. Medikal cihazları kontrol altında tutma
5. Keskin ve hassas aletlerin korunması
6. Alet uçları, aletlerin sterilizasyonunda oldukça etkilidir
7. K-wire ve pim yönetimi
8. Korumadan tanımlamaya geçiş
9. Medikal Cihaz Üreticisinin Sorumlulukları
10. Fırçalar ve Diğer Temizleme Uygulamaları
11. Medikal Cihaz Üreticileri için AAMI Gerekenleri
12. Standartlarda tanımlanmayan eksik hususlar!
13. Kişisel korumanın önemi
14. İşaretlemek yada işaretlememek
15. Msü'de paketleme cihazları gerekenleri

Hoş Geldiniz

Lütfen Cep Telefonlarınızı Kapatınız



-Alet Koruma Uçları 130-000-Serisi:

-Alet Temizleme (Fırçalar) 131-000-Serisi:

-Kişisel Koruma 133-000-Serisi:

-Alet Tanımlama Bantları 134-000-Serisi:

-Ameliyathane Ürünleri & Diğer 135; 139-000-Serisi:

MSÜ'de gerekenler

- Cerrahi aletler için koruyucu bakım
- Cerrahi alet uçlarını ve paketleri korurken sterilizasyon başarısını engellemek için gerekenler
- Temizleme fırçası tip ve ebadının seçimi için tanımlamalar ve doğru seçim için mevcut kaynaklar
- Personel koruma gerekenleri
- Cerrahi aletlerin ve setlerin işaretlenmesi ve renk-desen vb. yöntemlerle tanımlanması
- Ameliyathane yardımcı ürünlerinin gerekenleri
- MSÜ'de paketleme gerekenleri

KORUYUCU BAKIM

- » Etkili alet tamir programları
 - Alet yatırımını arttırmak
 - Aletlerin doğru çalıştığına emin olmak
 - Aletlerin ömrünü uzatmak
- » Alet bakımı eğitim programı
 - Bakım ve kullanma
 - Dekontaminasyon ve montaj esnasında inceleme



YENİDEN İŞLEMENİN HER SAFHASINDA DOĞRU KORUMA

Aşağıdaki işlemler sırasında değerli ve hassas cerrahi alet ve cihazların korunması:

- » Dekontaminasyon
- » Sterilizasyon
- » Depolama
- » Nakliye

MEDİKAL CİHAZLARI KONTROL ALTINDA TUTMA

- » Küçük aletleri bir arada tutma
- » Sadece valide edilmiş cihazları kullanma
 - Sterilizasyon poşetleri, wrap kağıtları ile (hava tahliyesini, sterilantın nüfuzunu ve kurumayı engelleyeceği için) sarılmamalıdır.
- » Tel-örgülü sepetler
 - Bu sepetler sterilantın geçişine izin verir,
 - Tüm ürünlerin YDM**'lerde yıkanması sağlanır.



AORN 2012 Sterilizasyon için Paketleme Sistemlerinin Seçimi ve Kullanımı Tavsiyeleri V, No. 7
ANSI/AAMI ST79:2011 Bölüm 8.3.4

* YDM: Yıkama ve Dezenfeksiyon Makineleri

MAFSALLI ALETLERİN KORUNMASI

- » Tel-örgülü sepet kilitleri tamamen açık olmalı ve aletler, aletlerin kapanmasını engelleyecek şekilde alet düzenleyici, raf, veya alet askılarla tutturulmalıdır.

- » Alet düzenleyiciler
 - Aletleri temizleme ve sterilizasyon esnasında açık tutar
 - Setleri organize bir şekilde bir arada tutar.
 - Hasarlanmalarını engeller

MAFSALLI ALETLERİN KORUNMASI

» Alet düzenleyici tipleri

- Yuvarlak & Soketli
- Çek-Aç
- Çek-Aç Ekstra Geniş
- Yaylı kilit
- Merkezden kilit
- U-Şekilli



KESKİN VE HASSAS ALETLERİN KORUNMASI

- » Alet ucu koruma
 - Aletlerinizi korur ve ömrünü uzatır
 - Wrap ve poşetlerinizi yırtılmadan korur
 - » Yeniden işlemeyi azaltır
 - » Hastaları korur
 - Çalışanları kesicilerden korur
- » AAMI - Alet uçları buhar geçirgen, bollaşan, ve üreticinin yazılı kullanma talimatlı olmalıdır.

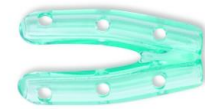


YANLIŞ KORUMANIN ETKİLERİ



ALET UCU KORUMALARI

- » Değişken şekilli ve ebatlarda
 - Deri çengeli, makaslar ve skoplardan koruma
- » Çok çeşitli renk ve opsiyonlarda
 - Kolay tanımlama için parlak renkler
 - Kolay incelemek için Şeffaf uçlar
 - Kolay çıkarmak için hava delikli/deliksiz
 - Etkili sterilizasyon için hava-geçirgen
- » Diğer değerlendirmeler
 - Radyopak
 - Tek kullanımlık
 - Lateks-içermez
 - Buharda steril olabilir



DOĞRU UÇ SEÇİMİ



Konik uçlar



Skop ve özel uçlar



Düz uçlar



Ostotomi uçları



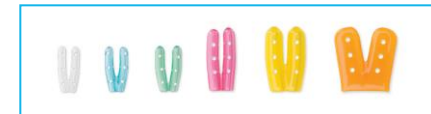
Yuvarlak uçlar



Deri çengeli uçları



MİC* uçları



İkiz uçlar



K-WIRE VE PİM YÖNETİMİ

- » K- Tel ve dispenseri
 - Tek-Yuvalı
 - » K-Teli depola, dağıt ve and sterilize et
 - » Tek seferde dağıt
 - » Perforated for proper sterilization
 - » Clearly marked with diameter for quick identification
 - » Two lengths: 6.25” and 12.25”
 - Çoklu-Yuvalı
 - » Store, sterilize and dispense four different sizes
 - » Dial allows for easy dispensing one at a time
 - » Chambers are clearly marked for easy identification



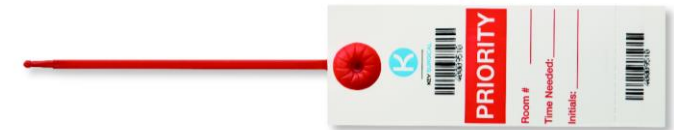
K-WIRE VE STEINMANN PİM KORUYUCULARI

- » Ön-Cerrahi koruyucular, pim ve teller için kılıf (Kın)
 - 12 ebatta bulunmaktadır
 - Ebat tanımlama için farklı renklerdedir
 - Steril ve non-sterilleri vardır
 - Tam ebatta olduğundan kolay çıkmaz ve korumaya devam eder.



KORUMADAN TANIMLAMAYA GEÇİŞ

- » Tanımlama organizasyon, eğitim, takip ve etkililik sağlar
- » İşaretleme ve tanımlama için araçlar
 - Alet tanımlama renk bantları
 - Tanımlama etiketleri
 - Kilitler
 - » Arızalı, Keskin vb uyarılı
 - » Üstü-yazılabilir
 - » Akıllı etiketler



Uçlar için Özet

- Alet uçlarının alet üzerinden düşmemesi ve sterilizasyonu engellememesi için doğru seçim yapınız
- Tek kullanımlıktır
- Son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır
- Depolama şartlarına (soğuk ve kuru yerde) uyunuz
- Uç koruyucu üreticisinden «Sterilizasyon Test Raporunu» isteyiniz



Medikal Cihaz Üreticisinin Sorumlulukları

“Tekrar kullanımlık cihaz üreticisinin «Yeniden İşleme» talimatını cihazla birlikte verme sorumluluğu vardır.

Bu talimatta kısmen temizleme ekipmanı ve/veya bir temizleme maddesi tavsiye edilmiş olmalıdır.

ANSI/AAMI ST79, Bölüm 7.5.3.1



Fırçalar ve Diğer Temizleme Uygulamaları

- Fırçalar ve diğer temizleme uygulamaları tek kullanımlık olmalı ve her kullanımdan sonra imha edilmelidir. Eğer bunlar tekrar-kullanımlık ise en azından her gün dezenfekte ve steril edildikten sonra kullanılmalıdır
- Lümenli (İçi-Boş) cihaz üreticileri temizleme işlemi için kullanılacak fırça ebadını ve tipini bildirmiş olmalıdır.



ANSI/AAMI ST79:2010 Bölüm 7.5.3.2 ve 7.5.6



Medikal Cihaz Üreticileri için AAMI Gerekenleri

“Lümenli veya boşluklu aletlerin içleri özellikle fırça ile temizlenmeli ve içlerinden enjektör yada basınçlı temiz su geçirilerek yıkanıp temizlenmelidir

İçi boş aletlerin içlerinin fırçalanması temizleme işleminin önemli bir kısmı olup üreticinin aletin çapına ve boyuna göre doğru fırça ebatlarını (uzunluğu ve boyu) bildirmiş olması gerekir.

Cihaz üreticisi özel uygulama veya ekipman gerekiyorsa kullanıcının bunları edinmesi için bunların kaynağını kullanıcıya bildirmekle yükümlüdür.

AAMI TIR12:2004 Bölüm 4.2.4.2



Medikal Cihaz Üreticisinin Fırça Tavsiyeleri

- XXX Belkemiği Aletleri
 - Aleti yumuşak fırça ile 3 dakika fırçalayınız
- XXX Ters-İşkence
 - Yumuşak fırça ile sıkışmış dokuyu veya kanı yerinden çıkarın



Bilgi Nancy Chobin'den alınmıştır



Zimmer Talimatı Ortopedik Cerrahi Cihazları Temizleme Aletleri

G. Elle Temizleme/Dezenfeksiyon Talimatı

1. Cihazı (aleti) tamamen enzimatik solüsyona batırın ve 20 dakika içinde bırakın. Yumuşak-kıllı, naylon fırça ile görünen kirler çıkıncaya kadar hassasça fırçalayın. Yarıklara, lümenlere örtüşen yüzeylere, bağlantılara ve diğer zor-temizlenen yerlere özen gösterilmelidir. Lümenler uzun, dar ve yumuşak-kıllı fırçalar (örn.: tüp temizleme fırçası) ile temizlenmelidir.
2. Cihazı solüsyondan çıkartın ve baştan başa ve içinden ve varsa diğer boşluklardan ve diğer zor ulaşılan yerlerden agresif şekilde en az 3 dakika musluk suyu geçirerek çalkalayın.

97-5000-170-00 Rev.3 2.5ML Printed in USA ©1987, 2006, 2010 Zimmer, Inc., <http://zimmer.com>



DePuy'ın İmplant Edilen Ortopedik Protezlerde Kullanılan, Tekrar Kullanımlık Non-Steril Aletlerin Yeniden İşlenmesi Talimatı

C. Elle Temizleme Talimatı- Kanüllü veya lümenli aletler (Örn.: tüpler) veya boşluklar için

- Kanül, lümen veya boşlukları temizlerken sıkı oturan, yumuşak, metal-olmayan temizleme fırçası veya tüp fırçası kullanın. Fırçayı itin ve diğer taraftan dışarı çıkarırken çevirerek hareket ettirin.
- İç kısımlara ulaşacak şekilde sert bir şekilde enzimatik temizleyici içeren enjektör kullanın.

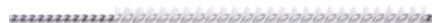
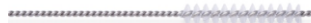
DePuy IFU-0902-05-001, Rev B



Standartlarda Tanımlanmayan Eksik Hususlar!

Fırçaların ebatları.....

- Uzunluğu
- Çapı
- Fırça kılının uzunluğu



Bakınız Gündem A.Ş. CSSD (MSÜ) Ürün Kataloğu



Lümenler için Temizleme Fırçaları

- Doğru ebatta fırça kullanın
 - Eğer fırça kılı çapı çok küçük ise fırça lümenin iç tarafına tam değmez ve temizlenmez
- “Temizlerken, fırça kıllarının tüpün diğer ucundan çıkması çok önemlidir (diyagrama bakınız). Eğer fırça boyu yeterli değilse kirler tüpün içinde topaklanır. Öyleyse fırçanın tüpten tamamen çıkması gerektiği



Kanal için fırça çapı çok küçük
(kıllar etkili değil)



Kanal için fırça çapı çok büyük
(kıllar fazla baskı yapıyor)



Kanal için fırça çapı uygun (kıllar
40-45 derece açıyla temas ediyor)

Cerrahi Aletlerin Teftişi, Rich Schultz'dan Resimli rehber, IAHCSMM, 2005: sayfa 26





BRUSH SCALE

to order: 800.541.7995 / fax: 952.914.9866 / kersurgical.com / email: info@kersurgical.com

[illegible]

BT = Twisted Stainless wire and nylon bristles
 FT = Twisted Stainless wire and flat tip nylon bristles
 AT = Nylon shaft, nylon bristles and acrylic tip

Lümenler için Naylon Kılı Temizleme Fırçası

- Kanal fırçası
 - Ucu açık cihazlar için
 - Tutmak ve asmak için sonu halkalı
- Pervane uçlu
 - Skop ve tüpleri tahriş etmemek ve bozmamak için
 - Sonu kapalı cihazlar için ideal
 - Tutmak ve asmak için sonu halkalı
- Akrilik kaplanmış uçlu
 - Skop ve tüpleri tahriş etmemek ve bozmamak için
 - Fırça gövdesinin bükülme problemi azaltılmış
 - Ucu açık lümenler için

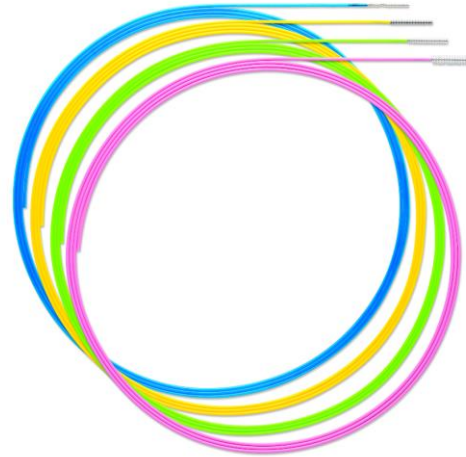


Bakınız Gündem A.Ş. CSSD (MSÜ) Ürün Kataloğu



Endoskoplara için Naylon Kılı Temizleme Fırçaları

- Ekstra-uzun naylon kılı ucunda renkli plastik tüplü
 - Tek tarafı fırçalı
 - Fırça apı, fırça kılı uzunluğu ve toplam uzunluğu değişik boylarda olması seçiminizi kolaylaştırır



Bakınız Gündem A.ř. CSSD (MSÜ) Ürün Kataloğu



Aletler için Temizleme Fırçaları

- Diş fırçası stilli (çok popüler)
 - Naylon, pirinç, yumuşak paslanmaz çelik ve paslanmaz çelik
 - Fırça kılları tek sıralı, üç sıralı, çift başlı, çift taraflı



*Cerrahi Aletlerin Teftişi, Rich Schultz'dan Resimli rehber, IAHCSMM, 2005: sayfa 27,
Bakınız Gündem A.Ş. CSSD (MSÜ) Ürün Kataloğu*



Yüzeyler için Naylon Temizleme Fırçaları

- Naylon fırçalar temizleme için ideal
 - Genel aletler (hemostatlar, iğne yuvaları ve retraktörler için)
 - Birçok temizleme uygulaması için güvenli ve bükülmez



*Cerrahi Aletlerin Teftişi, Rich Schultz'dan Resimli rehber, IAHCMM, 2005: sayfa 27,
Bakınız Gündem A.Ş. CSSD (MSÜ) Ürün Kataloğu*



Yüzeyler için Paslanmaz Çelik Temizleme Fırçaları

- Daha agresif temizleme için Paslanmaz Çelik fırçalar
 - Çentikler, kutu kilitleri, hemostatlar, DeBakey forsepsleri, iğne yuva dişleri ve diğer temizliği zor alanlar için
 - Paslanmaz çelik yüzeyleri bozmaz çünkü kıllar bükülmeye meyillidir
 - İzoleli ve kaplanmış aletlerde (izoleli laparoskopik aletler, bipolar forsepsler, kaplamalı elektro-cerrahi aletleri ve ebonize kaplamalı lazerlenmiş aletler) kullanılmamalıdır

*Cerrahi Aletlerin Teftişi, Rich Schultz'dan Resimli rehber, IAHCSMM, 2005: sayfa 27,
Bakınız Gündem A.Ş. CSSD (MSÜ) Ürün Kataloğu*



Fırça Özeti

- Lümenler, kanüller ve tüpler için doğru ebatta fırça kullanılmalıdır
- Aletlerin dış yüzeyinde doğru tipte fırça kullanılmalıdır
- Fırçalar ve diğer temizleme uygulamaları tek kullanımlık olmalı ve her kullanımdan sonra imha edilmelidir. Eğer bunlar tekrar-kullanımlık ise en azından her gün dezenfekte ve steril edildikten sonra kullanılmalıdır



KİŞİSEL KORUMANIN ÖNEMİ (1)

- MSÜ'de çalışanların karşılaştıkları riskler oldukça önemlidir
- Hastane enfeksiyonlarına karşı korunmak için çalışanların düzenli olarak sağlık kontrolü yaptırmaları ve aşılarını yaptırmaları gereklidir
- Özellikle kontamine aletlerin yeniden işlenmeleri esnasında gerek dirseklere kadar giyilebilen nitril eldivenlerle ve gerekse «Açık Yara» olarak bilinen gözler ile nefes yolu yüz ve ağız maskeleri ile korunmalıdır

- Yarım ve tam Yüz Maskeleri
- Ağız korumalı Yüz Maskeleri



» Bakteriye Filtrasyon Etkinliği (BFE) olanlar (BFE, partikül ebadı 3µm (mikron) olarak belirtilmiş bakteriyi filtre eden (geçişini önleyen) materyalin etkinliği. Bu materyalden geçemeyecek sayının yüzde bazında ifadesidir)

» Partikül Filtrasyon Etkinliği (PFE) olanlar (PFE, ebadı 0,1 ile 5,0µm (mikron) aralığındaki koku partiküllerini filtre eden (geçişini önleyen) materyalin etkinliği. Bu materyalden geçemeyecek sayının yüzde bazında ifadesidir)



- Nitril Eldivenler:

- Küçük,
- Orta,
- Büyük



- Otoklav Eldivenleri:

- Bez (Küçük, Orta ve Büyük),
- Siyah Silikon Eldiven (Ucu tırtıklı)



İŞARETLEMEK YADA İŞARETLEMEMEK

**Alet Tanımlama Bandı Şüpheyi, Karışıklığı
ve Kararsızlığı Yok Eder**

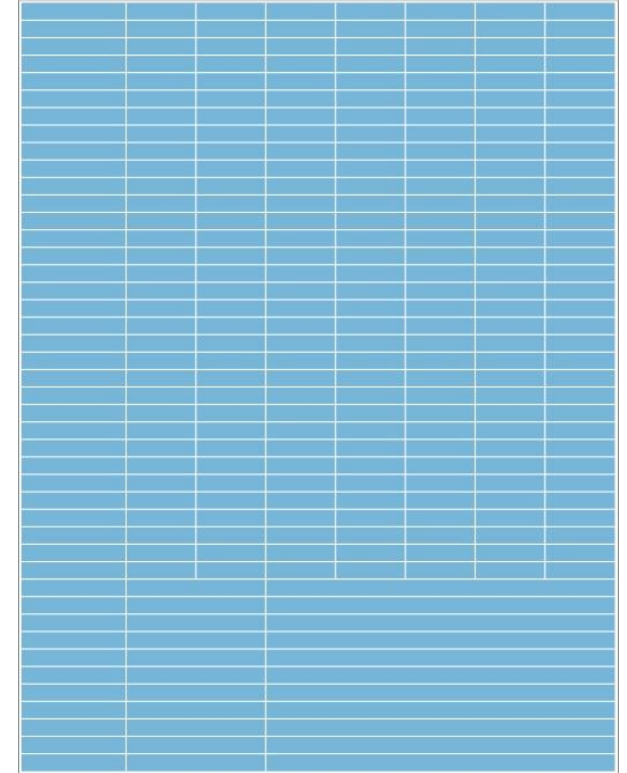


ALET İŞARETLEMENİN FARKLI METOTLARI

Metot	Avantajları	Dezavantajları
Alet Tanımlama bandı	Maliyeti düşük Uygulaması kolay Çok yönlü Kullanıcı uyarlamasına uygun Değiştirilebilir Gözle okunabilir	Kalıcı değil Yanlış anlaşılmalara açık El ile / Teknik olmayan Renk görülemezse kullanışlı değil
Doğrudan Parça İşaretleme (DPI)	Kalıcı Makine okuyabilir Asit veya iğne vuruşlu vb.. metotlarla yüzeye uygulanır	Pahalı Yüzeyin parlak olması nedeniyle bozuk yüzeyin fark edilememesi Bakteriler için pürüzlü yüzey oluşması
Radyo Frekanslı Tanımlama (RFID)	Gerçek zamanlı yer takibi Büyük ve küçük mallara uygun standartlara uygun takip	Parazitlere açık (riskli) İlk kurulumu pahalı Global çözümü yok
2D Data Matrix Barkod Etiketleri	Yarı-Kalıcı Kullanımı kolay	Maliyeti yüksek Özel yazılım ve ilave aksesuar gerektirir

TANIMLAMA BANDININ FAYDALARI (1)

- » **Düşük Maliyet:**
\$0.15/ alet başı
Teknoloji veya özel ekipman gerektirmez
- » **Uygulaması kolay:**
4 kolay adımda uygulama
Özel eğitim gerektirmez
Aletlerin doktor, prosedür, set veya departman tarafından gözle hızlı teşhis edilmesi
- » **Çok yönlü:**
Önceden dilimlenmiş A4 sayfasında
kullanıma hazır 271 çeşitte: Renk, şekil ve
dizaynda
Kolay değiştirilebilir



1/4" BİTE



1/4" BİTE



TANIMLAMA BANDININ FAYDALARI (2)

» **Kullanıcı uyarlamasına uygun:**

Kullanıcı tanımlı tanımlama sistemi

» **Değiştirilebilir:**

Kolay ve pahalı olmayan bantların değişimi veya düzeltilmesi

Aletin üzerinde kalıcı ve fiziksel değişiklik yapmaz



BANTLARIN KULLANIMI HAKKINDA YANLIŞ BİLGİLER

- » Buhar bantta nüfuz etmez bu nedenle steril olmazlar
- » Bant kenarları biyo-yük içerir temizlenemez
- » Bant kullanımı uygulamada tavsiye edilmemiştir



TANIMLAMA BANTLARI HAKKINDA EFSANE

Efsane: Tanımlama bandı kullanılmamalıdır çünkü steril edilemezler!

Gerçek: Tanımlama bandı aletlerde kullanım için güvenlidir!

Çünkü:

- » Tanımlamanın uzun süreli bir metotudur
- » Bantların kullanımı aşağıdaki kuruluşlarca genel kabul görmüştür:
 - » Association of Surgical Technologists (AST)
 - » Recommended Standard of Practice XIII
 - » Association of Perioperative Registered Nurses (AORN)
 - » Özellikle *Perioperative Standartlarda ve Tavsiye Uygulamalarında* belirtilmemişse de, birçok AORN Yayınlarında kullanımı desteklenmiştir.
 - » International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
 - » Central Service Technical Manual (sayfa. 191-192)
- » Bant hakkında yapılan araştırmalar (bağımsız doktorların ve sterilizatör üreticilerinin yaptığı Sterilizasyon Validasyonları) bantların, aletlerin sterilizasyonunu engellemediği kanıtlanmıştır. (Key Surgical, Tape Sterilization Report 01/2006)

STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Buhar Sterilizasyon Çevrim tipi	Sıcaklık	Sterilizasyon Süresi
Yerçekimi - Gravite	121° C (250° F)	30 dak
Yerçekimi - Gravite	132° C (270° F)	15 dak
Ön-Vakum/Dinamik Hava-Çıkarma	132° C (270° F)	4 dak
Ön-Vakum/Dinamik Hava-Çıkarma	135° C (275° F)	3 dak
Flaş çevrimi *	135° C (275° F)	3 dak

* Bant geçirgendir (gözeneklidir), bu durumda bir alete yapıştırıldığında geçirgen olduğundan sterilant alete nüfuz edecektir.

UYGULAMA ŞEKLİ

Uygulama 4 kolay adımda gerçekleşir:

- » Elinizdeki yağı ve kalıntıyı alkol ile temizleyin
- » Aletin üzerini, bantın yerleştirileceği yüzeyi de alkolle silin
- » Bantı, aletin gövdesini 1 ½ kez saracak şekilde sarın
- » Bantın alete iyice tutunması için aleti otoklavlayın

Hatırlanması gerekenler:

- » Bantı sıkıca sarın ama asla çektirerek esnetmeyin
- » Bant düz katlanmalı ve aralık kalmamalıdır
- » Kenarlarının düz kalması için bantı açılı kesin



BAŞTAN SONA İNCELEME

Bant, aletin her yeniden işleme girmesinde incelenmelidir



Bantın;
Talaşlanmadığına veya or pullanmadığına,
aletin yüzeyinden
açılmadığına veya kalkmadığına,
Rengini kaybetmediğine veya
Silinmediğine
Emin olun

Bunlardan biri gerçekleşmişse bantı derhal çıkarın ve yenisiyle değiştirin

BANTIN ÇIKARILMASI

Aleti, cerrahi aletler için tasarlanmış olan yapışkan çıkartıcıya batırın yada emdirin

- » Bantı kolay çıkartmak için bantın solüsyona tamamen batırıldığına emin olun

Bantı çıkarmak için bıçak gibi keskin aletler kullanmayın ve kazımayın

- » Bu aletlerinizin yüzeyinin bozar ve paslanmasını, karıncalanmasını hızlandırır



Kılavuzlar Bazında İspat (1)

- Association of perioperative Registered Nurses (AORN)
Perioperative Standards and Recommended Practices
(2011)
 - Sterilizasyonda Peroperatif Uygulama Ayarları için Uygulama Tavsiyeleri
 - Endoskop ve endoskop aksesuarlarının temizliği ve işlenmesi için Uygulama Tavsiyeleri

Kılavuzlar Bazında İspat (2)

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
 - Sağlık kurumu tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı rehber
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 (Konsolide tekst)
 - Sağlık bakımı tesislerinde tekrar kullanılan medikal cihazların yeniden işlenmesi için dizayn, test ve etiketleme.
AAMI TIR12:2010

PAKETLEME CİHAZLARI GEREKENLERİ

- EN ISO 11607-2'YE UYGUNLUK BELGESİ ;
 - Standart, kapatma cihazlarının fabrika ayarlarında çalıştığının valide edilmesi ister. Bu nedenle her sabah cihazın ilk çalıştırmasında kontrol edilmesi ve sonucun dokümente edilmesi gerekir. İki yöntemi vardır:
 - Seal-Check test yaprağı veya likit test ile,
 - Cihazın kendi Self-Validasyon programını kullanarak.
- HİZMET YETERLİLİK BELGESİ (TS 12426)
- SANAYİ BAKANLIĞI SATIŞ SONRASI HİZMET YETERLİLİK BELGESİ

PAKETLEME CİHAZLARI ÖZELLİKLERİ

- Kapatma cihazlarının özellikleri;
 - Cihazın 11 veya 14m/dak hızda çalışması MSÜ çalışanlarının işinin %40 ile %75 arasında daha çabuk bitirmelerini sağlar,
 - Özel ısıtıcı sistemleri sayesinde poşetin cihaz içinde sıkışması halinde tek tuşla poşetin derhal geri çıkarılabilmesi,
 - Isıtıcı sistemlerinde dokuma Teflon kullanılmaması,
 - Hareketli sistemlerde çabuk kopan kaydırma düzenekleri yerine özel bir sisteme sahip olması,
 - Bir yıldan daha kısa sürede bakım gerektirmemesi,
 - Enerji tasarruf Sistemi sayesinde cihazın 15dak-60dak arasında otomatik olarak kapanması.



Reprocessing of Medical Devices Cleaning / Disinfection / Sterilization

Basics

1. Legal aspects of sterilization and sterilization monitoring
2. Validation
3. Organization and documentation
4. EN ISO Standards and class 2 indicators according EN ISO 11140-1
5. Scientific basics of process technology

Avrupa Topluluğunun Medikal-Cihaz-Direktörlüğü (MDD)

(1) Tanıtım

Medikal Cihaz Direktifi (MDD) EEC 93/42, 1993 yılında Avrupada yürürlüğe konmuştur.

(Tüm 27 AB üyesi ülkelerde yerel kuralların yerini almıştır)

(2) Medikal cihazların tanıtımı (MD)

İnsanlar üzerinde uygulanan tüm steril malzemeler medikal cihazlar olarak tanımlanır.

(3) Üretim gerekenleri

Pazara sürülen ve üçüncü şahıslara sunulan tüm medikal cihazların geçerli bir üretim sürecinden geçmiş olması gerekir.

(4) Hastaneler dispanserler, dentistler vb.. Sağlık kurumları

Hastaneler yalnızca kendi kullanımları için steril madde üretirler, piyasaya sunmazlar.

Bunların da endüstri gibi valide edilmiş sterilizasyon işlemlere ihtiyacı vardır fakat işlemlerin uygunluğu için bağımsız bir kuruluşa gerek duyulmaz.

(Avrupa ve Amerikada bu durum farklıdır)

7.1-19

313



U. Kaiser

09/2012

Validasyon ve rutin kontrol için yeniden işleme sürecine ait geçerli standartlar

No.	Süreç	Gözlemler
EN ISO 15883-1 - 5	Temizleme	Yıkama Makineleri Dezenfektörler (YDM)
EN ISO 17665-1	Buhar ve sıcak su	Eğer fiziksel ölçümler yeterli değilse mikrobiyolojik ölçümler ve özel test cihazları için yeni validasyon standardı gereklidir
EN ISO 17665-2 TS		Rehber bölüm no 1
EN ISO 11135-1	Etilen oksit	Gerekenler, EN 550'nin yerini alır
EN ISO 11135-2 TR		Rehber bölüm no 1
EN ISO 11137-1	Radyasyon (Işınlama)	Gerekenler, EN 552'nin yerini alır
EN ISO 11137-2		Farklı ürünler için dozlama
EN ISO 11137-3		Rehber bölüm no 1 ve 2
EN 15424 = ISO 25424	Formaldehit	Gerekenler
EN ISO 14937	Tümü, özellikle özel bir standart yok ise	Süreç hakkında gereken bilgiler, mikrobun ölümü ve kritik işlem parametrelerinin kontrolü
EN ISO 17664	Tümü, tekrar kullanılabilen aletlerin tekrar işlenmesi için validasyon	Temizleme, dezenfeksiyon paketlenme ve sterilizasyonun ilişkisi. Tekrar işleme tanımlamasının kullanıcı tarafından tamamlanması.

7.2-19

220



U. Kaiser

05/2012

Neden temizleme ve sterilizasyon işlemleri validasyon gerektirir?

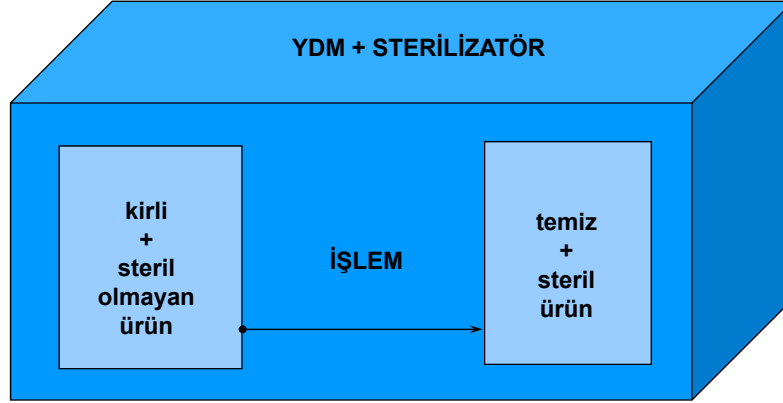
- Birçok steril olmayan materyal özellikli bir ürün, kullanmadan önce test edilebilir.
(örneğin: boyu, çapı vb..)
- Steril ürünler ise pakettidir. Onların sterilitesi, sadece mikrobiyoloji laboratuvarlarında aseptik şartlarda paketi açıldıktan sonra test edilebilir.
Testten sonra yeniden işleme sokulmadan kullanılamazlar
- Medikal cihazların sterilitesi üretimden sonra ve **kullanmadan önce test edilemezler.**
- İşlemin validasyonu, sadece steril ürünlerin üretildiğinden ve sonra da insan vücuduna uygulandığından %100 olasılıkla emin olmak zorundadır

Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinde (MSÜ) işlemin tekrarlanabilirliğinin validasyonu

«Validasyon» nun tanımı:

1. Validasyon, tüm ürünlerin üretimi veya tekrar işlenmesi prosedürü ile en zor üretim ortamı şartlarında steril edilmeleri kavramının kanıtıdır.
2. İşlemin tüm periyotlarında gerekli olan işlem parametrelerinin başarılmaması ve yeniden üretilebilirlik gerekenlerinin garanti edilmesi için bir test prosedürüdür. Sterilizasyon işleminin yeniden üretilebilirliği otomatik ve uzun-sürelili kalıcı değildir çünkü, buhar kalitesinin zaman içinde azalması gibi bazı parametreler değişebilir.
3. Bir sterilizasyon işleminin uzun-sürelili yeniden üretilebilirlik garantisi için zorunlu işlem parametrelerinin rutin kontrolü gerekir.
4. Orijinal işlem parametrelerinin halen geçerli olduğundan emin olmak için tanımlanmış süre içinde (belki yılda bir) validasyon kontrolü gerekir.
5. Her iki validasyon kontrolü arasında belirtilen değişkenler nedeniyle yeniden üretilebilirlik otomatik olarak garanti edilemez.

Geçerlilik (validasyon) nedir?



Amaç: EN 556 (SAL = 10^{-6} CFU/adet)'ya uygun sterilizenin garanti edilmesi.

Aletlerin EN ISO 17664'e göre validasyonu Yeniden işleme bilgisi üretici tarafından verilmelidir.

- Temizleme ve sterilizasyon aletin dizaynına bağlıdır
- Pazara sunulan hatalı dizayn edilmiş aletler steril edilemezler (örneğin: demonte edilemeyen veya sökilemeyen contalı parçalar)
- Yeniden işleme sokulan tüm aletler pazara sunulmadan önce EN ISO 17664'ye uygun olarak valide edilmelidir.
- Validasyon raporunun dokümantasyonu ve yeniden işlemeyi tanımlayan iki ayrı metodu içeren kullanma talimatı üretici tarafından sağlanmalıdır.
- Uygunluk Raporu ve test raporu üreticisi yada temsilcisinden istenmelidir.

Yeniden işlemenin ilgili bileşenleri

1. Yıkama/Dezenfektörler (çevre donanımları dahil)
2. Sterilizatör (çevre donanımları dahil)
3. Programlar
4. Ürünler / Yük
5. Paketleme
6. Yükün YDM'de + Sterilizatördeki konfigrasyonu

Eğer bir öge biraz değiştirilirse farklı bir sterilizasyon işlemi oluşur.

Yeni bir validasyon gereklidir.

Sağlık kurumlarında problem: : Asla aynı yük steril edilmez !!!

Çözüm: Bir "Kötü Koşul" yük konfigrasyonu tanımlamak

Bir sterilizasyon işleminin validasyonu aşağıdakileri içerir:

- **Temizleme ve dezenfeksiyon işlemi aşağıdakileri içerir:**
 - YDM (çevre donanımları ile birlikte)
 - Kullanılan program
 - Temizleme ve dezenfeksiyon deterjanı
 - Ürünler / Yük
- **İşlevsel kontrol**
- **Sterilizasyon işlemi aşağıdakileri içerir:**
 - Sterilizatör (çevre donanımları ile birlikte)
 - Kullanılan programlar
 - Sterilize edilmiş materyaller
 - Paketleme ve paketleme malzemeleri
- **Depolama**
- **Son kullanıcıya ulaştırılması**
- **Kalite yönetim sistemi**

Sonuç (SAL = 10⁻⁶) garantisi için geçerliğin gerçekleştirilmesi ve sterilizasyon işlemlerinin üretilebilirliği

Devreye alma	1.	İşlem gelişimi (sadece endüstride – sağlık bakım tesislerinde olmamakla beraber-)	Dizayn Kalifikasyonu DQ
	2.	Satın alma sürecinde spesifik parametrelerle karşılaşmanın doğrulaması	Kurulum Kalifikasyonu IQ
	3.	Spesifik parametrelerin karşılaşmasının doğrulaması	Operasyon Kalifikasyonu OQ
	4.	"Kötü koşul" yük konfigrasyonunun tanımlanması (ürün ailesi-Grubu)	Test edicinin işi
	5.	Performans değerlendirilmesi Uygun fiziksel metodlar ve/ veya kimyasal veya biyolojik indikatörler ve uygun işlem- canlandırma- aygıtları (PCD) ' yi kullanarak, kullanılan programların malzemelerinin güvenli sterilize edilmesi durumunun gerçekleştirilmesi.	Performans Kalifikasyonu PQ
	6.	İşlemlerin uzun ömürlü güvenilirliğini temin etmek için uygun rutin gözlemin belirlenmesi	Test edicinin işi
	7.	Geçerlilik bildirimi	Test edicinin işi
	8.	Yeni Performans Kalifikasyonu	Tekrar Kalifikasyon RQ

Legal aspects for the implementation of the European Medical Device Directive (MDD) in connection with validation, monitoring and documentation of sterilization processes

In all countries of the European Community and in the associated member countries the Medical Device Directive (MDD) is finally implemented since 1998. All sterile products being used at a human being are defined as medical devices according to the MDD. To produce sterile products the validation of a sterilization process is required. It is not sufficient to commission the sterilizer - often misinterpreted as "validation". A sterilization process consists of the following components:

- (1) sterilizer with all accessories and supply ingredients
- (2) sterilization program selected
- (3) type of goods sterilized
- (4) packaging material
- (5) load configuration

If one of those components is modified (especially other types of goods) a new validation of the process is required.

The validation of a sterilization process is a procedure (see point 1 below) generating a test report which guarantees that all goods being sterilized have achieved a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} CFU per part.

If those goods are sold to a third party (brought to the market) according to the MDD the validation must be checked by a Notified Body. This process is called "conformity process". According to the second modification of the MDD health care facilities that re-process their sterile goods do not bring products to the markets. The re-processing is classified as a "maintenance process". Therefore an individual conformity process by a notified body is not required in this case.

However, for the application of those goods used at the patient, health care facilities require the same validation, monitoring and documentation procedures which have to be carried out under the responsibility of the health care facility:

(1) validation

The validation has to be carried out as follows with the steps below:

1. Installation and operation qualification (IQ and OQ) called commissioning of the sterilizer with a type test according to the specification of the manufacturer
2. Performance qualification (PQ) checking the sterilization process including all goods, packaging etc. by parameter testing, the use of process challenge devices (PCDs) with chemical and/ or biological indicators to proof the sterilization in all worst case areas of the load

Under certain sterilization conditions for complex goods, parametric release may not be sufficient and biological indicator suspensions have to be used at worst case places for monitoring and validation.
3. Validation report of the commissioning and PQ according to the technical state of the art.

Sterilization as part of an industrial production process, i.e. production of sterile disposables, can be easily validated because the sterile goods are

and therefore the whole sterilization process is always identical.

Sterilization processes in health care, i.e. in hospitals, are more complex because the goods to be sterilized and the load configuration always differ. The validation of this process therefore is much more difficult. In order to prove the success of the sterilization process the validation has to refer to the so-called worst-case load configuration. Concerning steam sterilization the validation standard EN ISO 17665-1 contains the requirement to define the worst-case load (that means the configuration that is most difficult to sterilize) before any measurement starts. Under the condition all other load configurations are easier to sterilize, the worst-case load can be used for validation in health care units.

(2) Routine monitoring

Routine monitoring has to be carried out during every cycle to proof that each cycle is running according to the validated process. Typically temperature and pressure-time-diagrams and also the penetration of the sterilant have to be monitored with a representative process challenge device (PCD).

(3) Documentation

Most parameters of a process can be monitored by measuring the physical data. Any manual part of a process has to be standardized in order to ensure that it always is identical and therefore comparable.

A wide-spread means of standardization is provided by the European standard EN ISO 9001. Installing a quality management system can be used to organize the standardized processes, i.e. in so-called SOPs (Standard Operation Procedures).

All relevant data collected during the monitoring process have to be documented at a documentation chart i.e. the batch number for each cycle, the production date, the responsible person, and – if applicable – the expiry date. The same data but at least the batch number has to be documented on each pack.

In case a patient gets a secondary infection, legal proceedings may be raised and the health care facility has to provide data to proof that the re-processing of sterile goods has been carried out according to the latest technology standard.

This standard is reflected in local laws and in European and international standards like:

EN-ISO 14937

Validation and routine monitoring for sterilization processes

EN ISO 11137-1

Validation of radiation sterilization processes

EN 15424

Validation of Low-Temperature Steam Formaldehyde (LTSF) sterilization processes

EN ISO 11135-1

Validation of ETO sterilization processes

EN ISO 17665-1

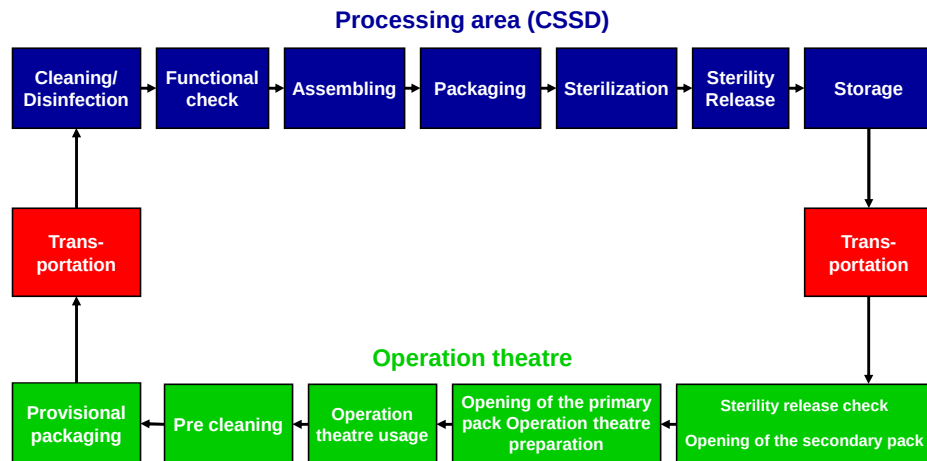
Validation of steam sterilization processes

EN 556-1 + -2

Definition of sterility assurance level

The *gke* application laboratory may provide more detailed information about validation, monitoring and documentation of your individual sterilization process.

Processing Cycle of reusable sterile Goods



9.1-4

259



U. Kaiser

07/2005

Requirements for a Quality Management System in the CSSD-Department (Extract of ISO 9000:2000 and ISO 13485)

- Written standard operation procedure for all relevant jobs (SOPs)
- Assignment of all SOPs to the responsible person in charge (job description)
- Substitution plan
(Also the substitute person requires a job description.)
- Training of all responsible people in charge (also the substitute persons)
- Monitoring of all relevant process parameters
- Batch related documentation of relevant process
- Patient related documentation based on the batch produced

9.2-4

260



U. Kaiser

07/2005

General information about National, European and International standards

National Standards

DIN - Deutsche Industrie Norm
BS - British Standard etc.

European Standards

are mandatory for all EU member countries including the associative countries Norway, Iceland and Switzerland. EU member countries are: Austria, Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Cyprus, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, and the United Kingdom.

CEN - Comité Européen de Normalisation
EN XXX - European Norm
prEN XXX - Preliminary European Norm (Draft, no final Standard)

In case a European standard is published, national standards with the same content automatically become obsolete within the EC member countries.

World Wide Standards

ISO - International Standard Organization
ISO XXX - International Standard
ISO/DIS XXX - Draft International Standard (no final version)

ISO members are the national standard organizations of all European countries, USA, Japan and many other countries.

In 2005 many ISO- and EN standards merged to one identical EN-ISO standard.

Standards for biological and chemical indicators as well as standards for validation are currently merging.

EN-ISO XXX - International Standard, taken over as European Norm as well

10.1-29

263



U. Kaiser

03/2008

Standards for Reprocessing Processes (1)

Validation	Sterilizers	Washing Disinfection	Chemical Indicators	Biological Indicators	Packaging
EN ISO 14937 Requirements for development, validation and routine monitoring of all sterilization processes	EN 285 Requirements for large sterilizers (over 54 l)	EN ISO 15883-1 General Requirements for washer/disinfectors	EN 867-5 Chemical indicator systems for steam sterilizers (Test standard for hollow load test)	EN ISO 11138-1 General requirements and classifications on Biological Indicators (BI)	EN ISO 11607-1 Packaging of medical devices
EN ISO 11135-1 -2 EO processes	EN 13060 Requirements for small sterilizers (below 54 l)	EN ISO 15883-2 W/D requirements for surgical instruments	EN ISO 11140-1 General requirements, classifications and test procedure for chemical indicators (CI)	EN ISO 11138-2 BI for EO sterilization	EN ISO 11607-2 Validation requirements for forming processes
EN ISO 11137-1 -3 Radiation processes	EN 14180 Requirements for LTSF sterilizers	EN ISO 15883-3 W/D requirements for containers for human waste	EN ISO 11140-3 Requirements for the original BD-test page	EN ISO 11138-3 BI for steam sterilization	prEN ISO/PTS 16775 Guidance for the application of EN ISO 11607-1+2
ISO/PDTS 13004 Radiation processes	EN 1422 Requirements for EO sterilizers	EN ISO 15883-4 W/D requirements for thermolabile endoscopes	EN ISO 11140-4 Requirements for BD-Simulation tests	EN ISO 11138-4 BI for dry heat sterilization	EN 868 Series 2-10 Packaging of sterile goods
EN ISO 17665-1 -3 Steam processes	EN ISO 18472 Requirements for test sterilizers (resistometers)	EN ISO 15883-5 W/Ds - test soils and methods	ISO 11140-5 Requirements for the US BD-test	EN ISO 11138-5 BI for LTSF sterilization	
EN 15424 = EN ISO 25424 LTSF processes	DIN 58951 Requirements for steam sterilizers in laboratories	EN ISO 15883-6 W/Ds - Requirements and tests for general purpose W/Ds with thermal disinfection	prEN ISO 11140-6 will substitute EN 867-5 Requirements for Hollow load test	ISO 11138-6 BI for H ₂ O ₂ sterilization (under development, no draft available)	
EN ISO 14937 also for H ₂ O ₂ / Plasma processes, since no special standard available	DIN 58946-7 Requirements for installation and operation of steam sterilizers	prEN ISO 15883-7 W/Ds - Requirements and tests for general purpose W/Ds with chemical disinfection for bedframes, containers, etc.	EN ISO 15882 Guidance for the selection, use and interpretation of the results for chemical indicators	EN ISO 14161 Guidance for the selection, use and interpretation of the results for biological indicators	
prEN ISO 20857 Dry heat processes	DIN 58948-7 Requirements for installation and operation of low temperature sterilizers				
EN ISO 17664 Information about reprocessing of re-usable medical devices					
DIN 58921 Validation of medical device simulators (MDS) (English version available)					
EN 556-1 Definition: Sterility Assurance Level					

European Medical Device Directive (MDD) 93/42

10.2-29

264-1



U. Kaiser

02/2013

Standards for Reprocessing Processes (2)

Pharmaceutical Procedures	Sterilizing agents	Disinfectants and disinfectors	Aseptical Production	Additional standards	
DIN 58950-1 Definitions	EN ISO 14160 Liquid chemical sterilizing agents for medical devices	EN 1499 Hygienic cleaning of hands	EN ISO 13408-1 General Requirements	EN 980 Symbols for labeling of medical devices	EN ISO 11139 Terms and definitions in sterilization standards
DIN 58950-2 Technical requirements		EN 1500 Hygienic hand disinfection	EN ISO 13408-2 Filtration	EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical device	EN ISO 11737-1 - 2 Microbiological methods
DIN 58950-3 Tests		DIN 12353 Preservation of test organisms	EN ISO 13408-3 Lyophilization	EN 15224 Healthcare services	EN ISO 14971 Risk management of medical devices
DIN 58950-6 Operation		EN 14476 Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics	EN ISO 13408-4 Clean-in-place technologies	EN ISO 13485 Medical device quality management system	EN 15986 Symbols to mark medical devices
DIN 58950-7 Requirements on services and local environment		DIN 59949 Steam disinfection apparatus	EN ISO 13408-5 Sterilization in place	EN 15223-1 Symbols for labeling of medical devices	DIN 58953 Sterile supply – Terminology, Logistics
		RKI ¹ list of tested disinfectants and disinfection processes	EN ISO 13408-6 Isolator systems	EN ISO 10993-1 -17 Classification of medical devices	
	Surgical drapes	VAH ² list of disinfectants			
	EN 13795 Surgical drapes, gowns and clean air suits General requirements				

¹ RKI = Robert Koch Institute, Germany

² VAH = Association for applied hygiene, Germany

10.3-29

264-2



U. Kaiser

02/2013

Merged European CEN- and international ISO-standards for non-biological (chemical) indicators

European Standards EN 867, parts 1 - 5 Non-biological systems (chemical indicators) for testing sterilization processes. (will be withdrawn)		ISO-Standards 11140:1994, parts 1 - 2: Non-biological systems (chemical indicators), (old version is withdrawn)		(EN) ISO 11140:2005, parts 1 - 6 New standards combining old EN and ISO standards	
Part 1	General requirements	Part 1 withdrawn	Classification and general requirements class 1-6	Part 1	Classification and general requirements class 1-6
Part 2 withdrawn	Process indicators (class A) for use in steam, EO, FO and dry heat	Part 2 withdrawn	Requirement on test equipment for steam, EO, FO and dry heat sterilization processes	Part 2 does not exist	EN-ISO 18472 test equipment for biological and chemical indicators (separate Standard)
Part 3 withdrawn	Class B indicators-sheets for use in the Bowie-Dick-Test	This Euro norm is transferred to EN-ISO Standard and is withdrawn as EN Standard		Part 3	Indicators of class 2 for test sheets for steam penetration (= EN 867-3)
Part 4 withdrawn	Class B indicators for use as alternative to the BD-Test	This Euro norm is transferred to EN-ISO Standard and is withdrawn as EN Standard		Part 4	Indicators of class 2 for test packs for steam penetration; reference BD-test pack according to the European standard EN 285 (= EN 867-4)
New, no EN- or ISO Standard existing until now. The new standard is no EN but only an ISO standard				Part 5	Indicators of class 2 for test sheets and test packs for the air removal; test reference BD-test-pack according to AAMI – USA
Part 5 will be withdrawn	Class B indicator system for use in large sterilizers according to EN 285 and small sterilizers according to EN 13060	This Euro norm is currently modified into an EN-ISO Standard, after that EN 867-1 and -5 are withdrawn completely		Part 6 (Draft)	Class 2 indicator for use in large sterilizers acc. to EN 285 and table- top sterilizers acc. to EN 13060 (= EN 867-5)
Will be revised and adopted to the new EN-ISO 11140 series				<u>EN ISO 15882 Chemical indicators</u> Guidance for selection, use and interpretation of results	

10.5-29

266



U. Kaiser

07/2009

European Norms (EN) and/or International Standards (ISO) for sterilizers, packaging material, sterilization monitoring and validation

7. Technical requirements for sterilizers

- EN 285:2008 Healthcare steam sterilizers > 54 l
To the BD type test the hollow load type test according EN 867-5 had been added to assure that hollow devices and MIS instruments can be sterilized
- EN 13060 Small steam sterilizers < 54 l

EN 13060 divides small steam sterilizers into the following types:

Steam sterilization process	Application	Type
Fractionated vacuum	all types of packaged, hollow, solid and porous goods have to be tested with the hollow load PCD	B
Gravity displacement or single vacuum	non-packaged, solid goods to be used immediately after sterilization or for goods to be sterilized to prevent cross-infections (no hollow devices)	N
Depending on the manufacturer's specification	goods, specified by the manufacturer	S

Type B sterilizers require fractionated vacuum and must pass the hollow load test (EN 867-5).

- EN 14180 Low temperature steam-formaldehyde sterilizers
Requirements and testing methods
- EN 1422 Ethylene oxide sterilizers – Requirements and testing methods
- EN ISO 18472 Resistometer (Test sterilizer) for biological and chemical indicators
- DIN 58951 Steam sterilizers for laboratories - Part II: Requirements
- All sterilizers (re-)sterilizing medical products are medical devices (MDs) and classified as 2b in the Medical-Device-Directive (MDD).

10.12-29

271



U. Kaiser

07/2009

Differences between small and big steam sterilizers for the health care market

Usable volume 30x30x60 cm = 1 STU	Sterilizer standard	Requirement of the standard / type test
< 54 l or > 54 l 1 STU does not fit into the chamber	small sterilizers EN 13060 type - B - N - S	Successful air-removal hollow load helix test according to EN 867-5 According to the specifications of the manufacturer
≥ 54 l 1 STU or more fits into the chamber	big sterilizers EN 285	<u>Edition 1994:</u> BD-Test 7 kg (European) <u>Since 01/2008:</u> BD-Test 7 kg, <u>and</u> hollow load test according to EN 867-5

10.13-29

272



U. Kaiser

07/2009

Classification of chemical indicators for different sterilization processes according to the International standard EN-ISO 11140-1

Class	Description
I	Process indicators
II	Indicators for specific use (Details are found in other Standards)
III	Single parameter indicators
IV	Multi-parameter indicators
V	Integrating indicators (emulating biological indicators)
VI	Emulating indicators

10.15-29

274



U. Kaiser

06/2005

**Robert Koch Institute (RKI) Recommendation
Requirements to the Hygiene during
Reprocessing of Medical Devices, 10/2012**

Quote in attachment of annex 4
„Special information for the use of chemical indicators“
(page 1273-1274)

Page 1 of EN ISO 11140 differentiates several classes of chemical indicators with different challenges. However this classification is no hierarchical graduation („better“ or „worse“).

[...]

Indicator systems of class 2 are required for special tests, which are required in the standards about sterilizers, they consist of a Process Challenge Device (PCD) and an indicator inside.

10.16-29

369



J. Metzinger

02/2013

Definition and construction of Indicators according EN ISO 11140-1

Indicators of the classes 1, 3, 4, 5 and 6:

- Consist of indicator substance on a carrier material (eventually self-adhesive indicator strip)
- All Specifications are determined in EN ISO 11140-1 for the different indicator classes and sterilization processes

10.17-29

275



J. Metzinger

04/2008

Definition and construction of Indicators according EN ISO 11140-1

Indicators of class 2 according EN ISO 11140-1:

- Consist of a specific test load (PCD = Process Challenge Device) and indicator system (indicator strip) or another detector
- The specifications of class 2 Indicators are not described in EN ISO 11140-1, but in other standards, i.e.:

EN 285 (Bowie-Dick-Test),
EN ISO 11140-3 (Indicator system / test sheet for Bowie-Dick-Test in EN 285,
EN ISO 11140-4 (test method to validate BD-Simulation Tests),
ISO 11140-5 (USA BD-Simulation Test)
EN 867-5 (hollow load helix test) - standard currently modified to become
Draft EN ISO 11140-6
DIN 58921 (Medical Device Simulator)
etc.
- A class 2 indicator is a combination of test device (PCD) and indicator system. The single components cannot be used separately without revalidation and are not defined in a class (see picture).
The question: „Which class of indicator is inside the PCD?“
is an invalid question.

10.18-29

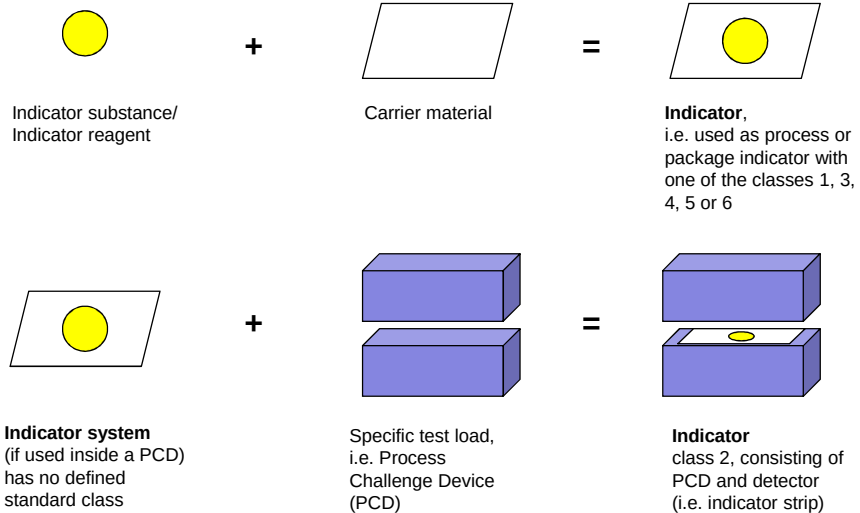
276



J. Metzinger

11/2010

Definition and construction of the indicator according EN-ISO 11140-1



10.19-29

277

gke

J. Metzger

03/2008

Difference between habitual language use and definitions according EN-ISO 11140-1 class 2 indicators

Habitual language use	Picture	Name according EN-ISO 11140-1
Indicator strip to be used in PCD		Indicator system
Process Challenge Device (PCD) (without indicator strip)		Specific test load
Indicator system (PCD with indicator strip inside)		Indicator (class 2 Indicator) in the form it is used

10.20-29

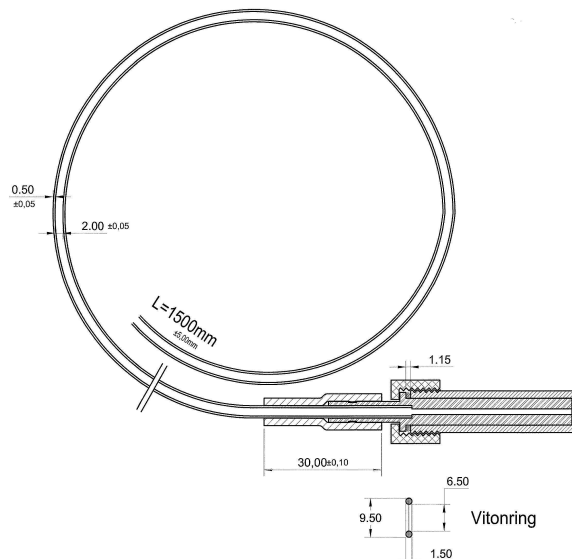
278

gke

J. Metzger

07/2007

**PTFE-Helix-PCD design according
EN 867-5 and EN ISO/DIS 11140-6**



10.23-29

333

gke

U. Kaiser

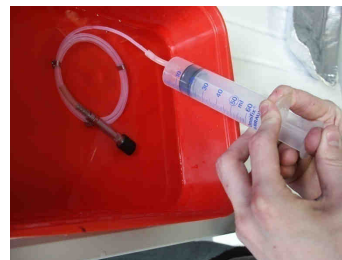
12/2010

**Specification and handling of
class 2 indicators according EN ISO 11140-1**

c) Requirements on the leak tightness

Seal test according EN 867-5, paragraph 5.1.6.1
Seal of demountable cap on process challenge device

The seal test describes as test setup a PCD which builds up pressure inside using a syringe and an adapter. The closed PCD is put into a water bath (according 5.1.6.1) and into an oil bath (according 5.1.6.2) with maximum sterilization temperature, i.e. 140°C. When pressurized with a syringe, no bubbles must be visible.



10.26-29

283

gke

J. Metzger

04/2008

Pathogenic micro-organisms causing disease

1. Micro-organisms (with DNA) and Exotoxins

Bacteria	(micro-organisms)
Protozoa	(animals)
Fungi	(plants)
Viruses	(obligate cell parasites of bacteria, animals, plants)
Exotoxins	toxic substances that are released from bacteria (e.g. enterotoxins, diphtheria toxins, botulinus toxins)

These substances can be inactivated in standard sterilization processes.

2. Chemical substances (without DNA)

Prions	Proteins responsible for BSE, CJD (Creutzfeld Jacob disease)
Pyrogens	Endotoxins toxic substances inside of bacteria which are released during decomposition of mainly Gram-negative bacteria (e.g. Lipopolysaccharides LPS) Chemical substances, that cause an immune defense reaction

Those substances cannot be securely inactivated in standard sterilization processes.

Resistance of important micro-organism-groups depending on temperature and time

	Temperature of water	80°C	100°C	121°C	134°C
Ia	Plasmodia Flagellats Viruses Bacteria without spores Yeasts Moulds	1 – 5 min	--	--	--
Ib	Spores of yeasts and moulds	5 – 10 min	1 min	--	--
II	Spores of germs with low resistance	--	1 – 60 min	1 min	--
III Reference indicator	Spores of germs with higher resistance (<i>G. stearothermophilus</i>)	--	60 min – 60 hrs.	8 min	1 min
IV	Thermo-resistant spores	--	--	--	up to 6 hrs.
V	Priones (Kreutzfeld-Jacob-disease)				30 – 60 min

Standardized Biological Organisms for Sterilization monitoring

Bacteria type	Sterilization process to be checked	ATCC-No.: *	Incubation temperature [°C]
1. <i>B. atrophaeus</i> (formerly : <i>B. subtilis</i>)	Dry heat, Ethylene oxide, Formaldehyde Steam } for disinfection only	9372	35°C
2. <i>G. stearothermophilus</i>	Steam, Formaldehyde Hydrogen peroxide	7953	55°C
3. <i>B. pumilus</i>	γ - and cobalt radiation	27142	35°C

* American-Type-Culture-Collection

2.3-17

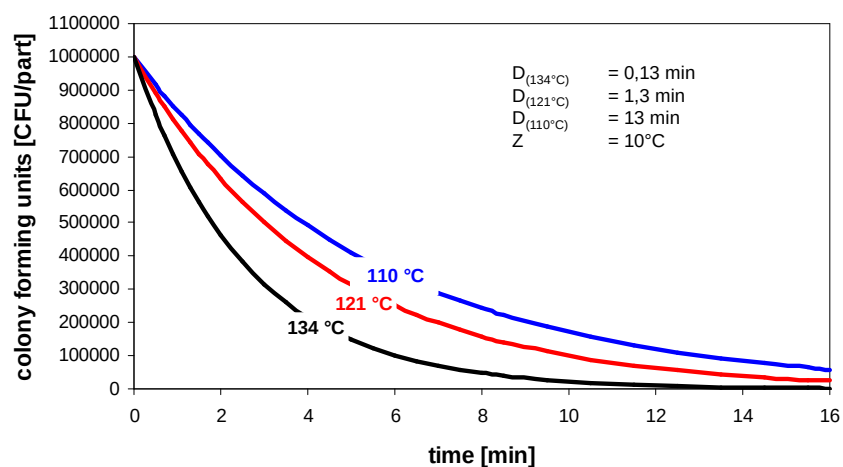
110



U. Kaiser

07/2005

The survival curve of microorganisms per part for the steam sterilization process at different temperatures



2.4-17

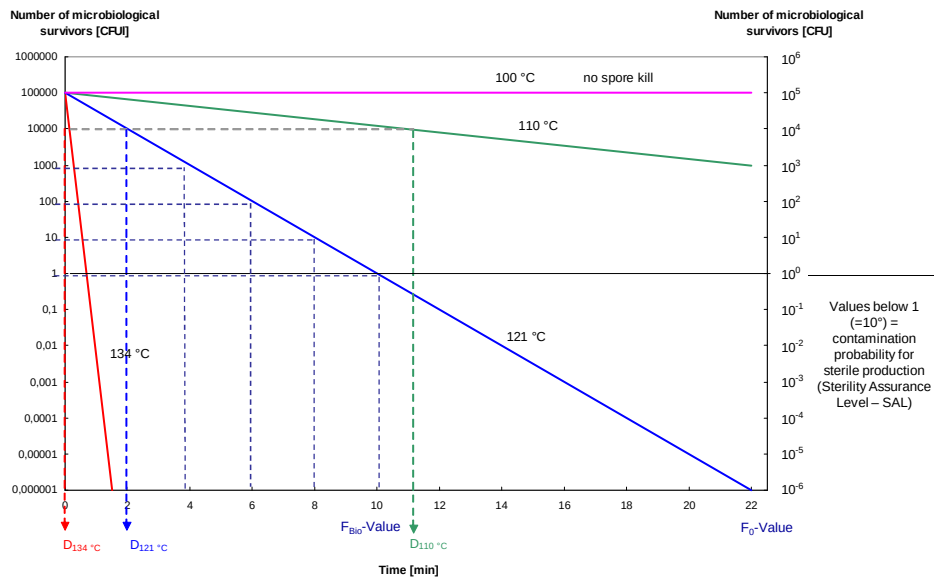
111



U. Kaiser

07/2005

G. Stearotherophilus Temperature - Time - Dependent - Kill - Kinetics



2.5-17

112

gke

U. Kaiser

09/2007

Sterility Assurance Level (SAL)

$$\frac{1}{10} = \frac{\text{Number of contaminated packs}}{\text{Number of total packs}} = 0,1 = 10^{-1} [\text{CFU/part}]$$

$$\frac{10}{100} = \frac{\text{Number of contaminated packs}}{\text{Number of total packs}} = 0,1 = 10^{-1} [\text{CFU/part}]$$

$$\frac{1}{100} = \frac{\text{Number of contaminated packs}}{\text{Number of total packs}} = 0,01 = 10^{-2} [\text{CFU/part}]$$

•
•
•

$$\frac{1}{1.000.000} = \frac{\text{Number of contaminated packs}}{\text{Number of total packs}} = 0,000001 = 10^{-6} [\text{CFU/part}]$$

S
A
L

}

terility
assurance
level

EN 556-1: products sterilized in packs: SAL=10⁻⁶ [CFU/part]

EN 556-2: sterile filling of liquids: SAL ≥ 10⁻³ [CFU/part]

2.6-17

113

gke

U. Kaiser

06/2008

Total resistance of biological indicators

- is depending on: **(1)** logarithm of the population (lgPop)
 (2) resistance of the germs (D-value)

Total resistance of a BI = F_{BIO} -value [min] = lgPop x D-value [min]

The F_{BIO} -value is the time to reduce the population
to the mean value of 1 CFU (66% growth)

% Growth	Sterilization time	Population [CFU]	D-value [min]	F_{BIO} [min]
100	(lgPop-2) x D-value = survival	10 ⁶	1.5	9
90	(lgPop-1) x D-value	10 ⁵	2.0	10
66	lgPop x D-value			
10	(lgPop+1) x D-value			
1	(lgPop+2) x D-value			
0.1	(lgPop+3) x D-value			
0.01	(lgPop+4) x D-value = kill			

The indicator with the lower population has a
higher total resistance but is less expensive.

2.7-17

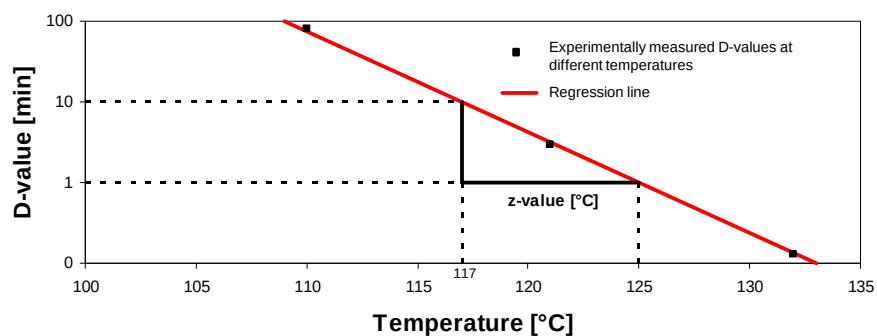
114



U. Kaiser

06/2011

Determination of the z-value



The z-value (expressed in °C) is the temperature difference which is necessary to change the D-value by factor 10.

In the above example: z-value = 8°C.

2.14-17

120



U. Kaiser

09/2007

**Medikal Cihazların Yeniden işlenmesi
Temizleme / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon**

**Temizleme İşlemleri
İşlem Teknolojisi
Rutin Kontrol**

1. Kritik değişkenlerin temizleme işlemine etkisi
2. Temizleme kontrolü
3. Temizleme İndikatörleri için gke Test metodu
4. Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinin EN ISO 15883 serisine uygun validasyon prosedürü
5. Temizleme için EN ISO 15883 serisi Standardı

**Yıkama-Dezenfektör Makinelerinde (YDM)
Temizleme işlemleri hakkında teknik bilgi**

I. Temizleme işlemlerini etkileyen kritik değişkenler

1. "Temiz" ve "Dezenfekte" Tanımı
2. Temizleme prosedürünün açıklaması
3. Alet tasarımı
4. Aletlerin üzerindeki kontaminantlar
5. Temizlik maddelerinin (ajanların) mekanizması
6. Temizleme öncesinde aletler üzerindeki yapılan ön-işlemler
7. Paslanma
8. Su kalitesi
9. Temizleme Cihazları (Yıkama yöntemleri)
10. Tipik YDM temizleme prosedürleri
11. YDM içinde termal dezenfeksiyon sürecindeki A_0 -değerinin tanımı
Temizleme sürecinde, süreci oldukça komplike hale getiren 20'den fazla bağımsız değişken olması sonucu, yukarıda listelenen kritik parametreler alt gruplara ayrılmıştır. Hali hazırda sadece çok az sayıda bilimsel süreç parametresi mevcuttur.

1.1-30

500



U. Kaiser

07/2012

1. "Temiz" ve "Dezenfekte" Tanımı

Temiz

Lümenli aletlerin tüm iç ve dış yüzeylerindeki her türlü kir, temizleme-, sterilizasyon- ve/veya yağlama- maddelerinin daha sonraki kullanımlar için kabul edilebilir bir düzeye kadar arındırılması.

Dezenfekte

Bir aletin üzerindeki (patojenik) mikropların normal kullanım sırasında (deri altı müdahale hariç) enfeksiyon oluşturamayacak düzeye kadar arındırılması.

Dezenfektanlar bakteri, mantar ve virüsleri yok edici özellikte olmak zorundadır.
En etkili dezenfektan kaynar sudur.

1.2-30

500



U. Kaiser

07/2012

2. Temizleme prosedürünün açıklaması Sinner Döngüsü



Herbert Sinner* temizlemeyi birbiri ile etkileşen ve birbirini tamamlayan 4 değişkenle tanımlamıştır. Temizleme etkisinin korunması için eğer bir değer artarsa diğerinin düşmesi gerekmektedir.

1. Mekanik itme ile maddenin bir yüzeyden ayrılması.
2. Ayırma işlemi sürecinin başarısı, maddelerin katılaşması ve bu katılığa uygulanan kuvvete bağlıdır.
3. YDM'nin kuvvet etkisi bir püskürtücü tarafından oluşturulur ve belirli bir bölgeye doğru yapılan darbe miktarına bağlıdır.
4. Eğer kuvvet etkisi yapışkan maddenin uzaklaştırılması için yeterli değilse, kuvvet etkisi artırılabilir ya da katılaşma temizlik malzemeleri kullanılarak zayıflatılabilir

* 1900 in Chemnitz, † 1988 in Hilden, Almanya, Henkel'in önceki temizleme maddeleri uygulama teknolojisi müdürü

1.3-30

599

gke

J. Metzing

01/2013

3. Alet Tasarımı (1)

- **Geometrik tasarım**
 - dış şekil
 - lümen
 - yüzey
 - ekosele
 - çıkıntılı (delgi, trepan)
 - ekli gergin teller (çelik tel)
 - valfler
 - contalar
- **Malzeme**
 - plastik ya da metalin yüzey polarizasyonu
 - yüzey porozitesi (plastik malzemeler)
 - kimyasal özelliği
 - yüzeyin pH değeri (alüminyum)
 - pasif tabaka (paslanmaz çelik + alüminyum)
 - korozyon özellikleri (temizlik maddeleri için önemli)
 - Termal stabilite
- **Yapısal detaylar**
 - sökülebilirlik
 - yıkama kanalları
 - endoskoplar içindeki akım-yönü karakteristiği (backmixing)
 - sonu kapalı alanlar
 - hareket eden contalı alanlar

1.4-30

501

gke

U. Kaiser

12/2011

Yapısal özelliklerine göre tıbbi alet grupları

Grup	Alet Tipi	Örnekler
1	Temizleme sonuçlarının görsel denetimine/doğrularmasına izin veren aletler	Yara retraktörleri, speculum
2	Eklemlili aletler	Makaslar, kutu kilitli aletler, çift kademeli forsepsler ve klempler
3	Kayar-milli yapıdaki aletler (sökülebilir/sökülemez)	Punçlar, ronjörler
4	Borusal –milli yapıdaki aletler (sökülebilir/sökülemez)	MIC*-aletleri, emme cihazları, lümenli aletler, artroskopik traş makineleri
5	Mikro cerrahi aletleri (grup 2-4 benzeri ancak daha filigran)	
6	Karmaşık yapıdaki aletler (değişik yapısal özelliklerin birleşimi) → yeniden işlem sürecinde özel işlem gereksinimi duyar.	İmplantat ekleme aletleri / sistemleri, motor sistemleri
7	Esnek/bükülebilir Aletler	İntramedüller raybalar, gigli testereler, esnek biyopsi forsepsleri, esnek yabancı cisim forsepsleri

* MIC-Aletleri: Mikro İnvaziv Cerrahi aletleri

1.5-30

555

gke

U. Kaiser

10/2011

3. Alet Tasarımı (2)

EN ISO 17664'e göre aletlerin validasyonu

Üretici tarafından sağlanması gereken yeniden işlem süreci bilgileri

- Alet tasarımına bağlı temizleme ve sterilizasyon
- Yanlış tasarım sonucu sterilize edilemeyen, piyasadaki aletler (Örn, sökülemez ya da contaları hareket eden)
- Yeniden işlem görebilen tüm aletlerin, piyasaya sürülmeden önce EN ISO 17664'e göre onaylanması gereklidir
- Üretici tarafından, validasyon raporunun dokümantasyonu ve iki ayrı yeniden işleme yöntemi hakkındaki kullanım talimatları sağlanmalıdır.
- Uygunluk sertifikasının ve test raporunun tedarikçiden alınması tavsiye edilir.

1.6-30

216-2

gke

U. Kaiser

01/2012

4. Aletler üzerindeki kontaminantlar

Kontaminat tipleri

- Kemik tozu
- Diş ve kemik macunu
- Yağlayıcı ve koruyucu maddeler, merhemler, yağlar (katı/sıvı)
- Vücut sıvıları (kan, idrar, salya, dışkı) ve hücre malzemesi içeriği:
 - Proteinler (kan) (%70 - 80 soğuk suda çözünen proteinler)
 - (Karmaşık hücre yapıları) (%20 - 30 suda çözünmeyen proteinler)
 - Lipidler, yağlar
 - Karbonhidratlar
 - Mukopolisakkaridler (mukus, salya)
- Yüksek Frekanslı (HF) aletlerinde kabuklanma
- İlaç kalıntıları
- Kontrast medya
- Dezenfektan-denatüre olmuş proteinler
- Lifler ve parçacıklar

- Kontaminatların fiziksel + kimyasal özellikleri

- Kir kalınlığı
- Bölüm, vida ve lümenlerin iç kısmı (çelik teller)
- Gözenekli yapıların iç kısmı
- Suda çözünürlük, evet/hayır
- Malzeme yüzeyi ve kir arasındaki kimyasal etkileşim

- Biyofilmler

- Bakteri + su yüzeyde koloni şebekeleri oluşturur.

1.7-30

503



U. Kaiser

02/2012

Kir Türleri

Kir	Alet Tipi Örnekler
Kemik tozu	Kemik tozu suda çözünmez ve kimyasal olarak klasik işlem kimyasalları ile çözülmez.
HF aletlerinde kabuklanma	HF cerrahi aletler, ve bazı durumlarda ultrasonik makaslar, denatüre olmuş kan ve dokudan oluşan kireç barındırır ve bu kireç pek çok otomatik standart işlemle temizlenemez.
Mukopolisakkaridler (mukus, salya)	Kurumuş mukus temel olarak "donmuş" karbonhidratlardan oluşur ve sadece maserasyon sonrasında ayrıştırılarak çözülebilir.
Lipidler, merhemler, yağlar (katı/sıvı)	Merhemler, katı ve sıvı yağlar suda çözünmez; sadece emülsifiye edilebilir ve bunun ardından temizlenebilir. Katı merhem bazlar ve yağlar kaynama noktasını geçmelidir; örneğin, emülsifiye edilmelerinden önce sıvı halinde getirilmiş olmalıdır.
İlaç kalıntıları	Bunlar kontrast medyaları, boyalar, fibrin ve diğer yapıştırıcılar, tuzlu su çözeltisi, kemik macunu, vb. içerir.
Dezenfektan-denatüre olmuş proteinler	Proteinler, dezenfektanlar ile denatüre edilmiş ve böylece çözünmez halde işlem görmüşse, özel temizlik işlemi gerektirir
Lifler ve partiküller	Lifler ve parçacıklar deterjanlar ile çözülüp parçalanamaz ve YDM'ler içerisindeki yeniden işlem süreçlerini sürdüren sistemler ya da alet lümenlerinin tıkanmasına yol açabilir.

1.8-30

556



U. Kaiser

10/2011

5. Temizleme maddelerinin mekanizması

- Sıvı içinde kirin çözünmesi:
 - Suda-çözünen bileşenlerin hidrolizler ile karmaşık organik bileşenlerin çözünmesi. pH değerinin artırılması ile hidroliz hızlandırılmıştır
 - Farklı enzimler kullanılarak organik kirlerin Enzimatik çözünmesi
- Deterjan ve tenside (sabunlar) kullanımı:
 - Suda-çözünmeyen- kirler tarafından emilen deterjanlar stabil bir süspansiyon olarak sıvı üstünde yüzen kir partikülleri oluşturur.

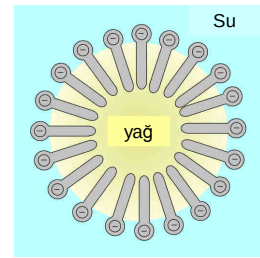
Deterjanlar (sabunlar) bipolar moleküllerden oluşur ve su ile karışarak polar bir bileşim oluştururlar ve yağlar gibi non-polar bileşenler non-polar bileşenlerle karışır. Her iki sıvı kısmen sabunla ama deterjan olmadan birbirleriyle karışamazlar.

Yüzey Aktif Maddeler / Deterjanlar

Yüzey aktif maddeler polar ve non-polar kısımlardan oluşan maddelerdir ve bunlar iki tipte karışabilir ve karışamaz sıvılardan oluşur. Örneğin su polar, yağ ise non-polardır. Yüzey aktif maddeler temizleme işlemini kolaylaştırmak için aktif maddelerle (deterjanlarla) yıkanır.

Polar materyaller	non-polar materyaller
Su	Sıvı yağ
Tuzlar	Katı yağ
Şeker	Benzin
	Cila, mum

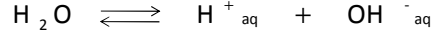
Yüzey-aktif – yağ su içinde



Kaynak: www.wikipedia.de

pH-Value

Su H₂O molekülleri içerir. Moleküllerin küçük bir kısmı H⁺ ve OH⁻ iyonlarına çözünür (ayrışır):



20°C'deki konsantrasyon H⁺ ve OH⁻ iyonu 10⁻⁷ mol/l dir. Ürünün her iki konsantrasyonu aşağıdaki gibidir:

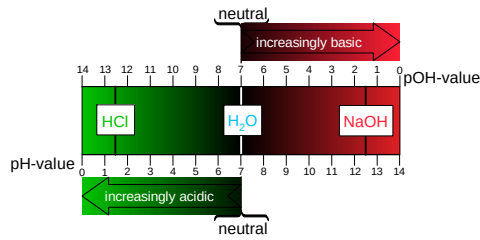
$$c(\text{H}^+) \cdot c(\text{OH}^-) = 10^{-7} \frac{\text{mol}}{\text{l}} \cdot 10^{-7} \frac{\text{mol}}{\text{l}} = 10^{-14} \frac{\text{mol}^2}{\text{l}^2}$$

Eğer üstel ekleme yapılmışsa

p negatif logaritmadır:

$$\text{pH} + \text{pOH} = 14$$

Buna **suyun iyonik ürünü** denir. Üstüne asit veya baz eklense bile bu spesifik karakteristik **değişmez**. Eğer H⁺ iyon konsantrasyonu artarsa, OH⁻ iyon konsantrasyonu azalır fakat ürün her zaman değişmez olarak kalır.



	pH	pOH
Hidroklorik asit (0,5 mol/l)	1,3	12,7
Su	7,0	7,0
Sodyum hidroksit (0,5 mol/l)	12,7	1,3

1.11-30

583

gke

U. Kaiser

07/2012

Enzimler

Enzimler suda-çözülebilir parçacıklardaki suda-çözülmeyen organik bileşenleri ayrıştırır.

Farklı enzimler:

farklı şeyleri ayrıştırır:

- Lipaz
- Proteaz
- Amilaz
- Selüloz

- Lipidler
- Proteinler
- Mukopolisakaridler
- Selüloz

Enzimler yalnızca zayıf asitler ve zayıf alkalın çözücülerde kararlıdır. Yüksek alkalimli temizleyicilerde enzimatik bileşenler 2-bileşenli sistemler olarak sunulur ve kullanılmadan önce karıştırılır.

1-12-30

584

gke

U. Kaiser

06/2012

Temizleme ajanlarının kompozisyonu ve reaksiyonu

En önemli etken parametreler pH-değeri ve enzim faaliyetidir.

pH-aralığı	pH-değeri	Enzimler
Asidik	5 – 6	2 bileşenli sistem olarak enzimli ve enzimsiz olarak ayrılır.
Nötr	6 – 8	
Zayıf alkalın	9 – 10	
Alkalın	10 – 11	
Yüksek alkalın	13 – 14	Yok

İlave olarak, temizleme ajanlarının içerisinde deterjanlar, yüzey-aktif maddeler, fosfatlar, dezenfektanlar, pas önleyiciler ve koruyucular yer almaktadır.

Suda-çözülmeyen bütün kirler, temizleme prosedürü sırasında çıkartılabilmeleri için çözdürülmelidir

- Köpüklenmeyi önlemek için 40°C'nin üzerinde sıcaklıklarda deterjan enjekte edilmeli.
- Alkalın deterjanlar yüksek sıcaklıklarda daha etkilidir ancak enzimleri yok eder.
- Yüksek alkalın deterjanlar, asitler veya asidik tuzlarla yıkandıktan sonra nötralizasyon gerektirir.
- Yüksek pH RKI* / Almanya tarafından Prionları yok etmek ve uzaklaştırmak için tavsiye edilir.
- Yüksek pH'ta ve 75°C'de prionlar daha iyi hidroliz olur.
- Enzimler yüksek pH'ta ve 55°C'den yüksek sıcaklıkta değer kaybedebilir hatta etkisizleşebilir.
- Yüksek sıcaklık ve pH, düşük ve uzun süre depolanmış deterjan ve enzimlerden sakınılmalı. Enzimlerin depolanma sürelerini arttırmak için yüksek pH'lı deterjanlarla enzimlerin farklı bidonlarda depolanması tavsiye edilir.

* RKI: Robert Koch Enstitüsü

1.13-30

585

gke

U. Kaiser

01/2013

Temizleme işlem yapısının sınırları

- Ultrasonik temizleme banyoları aletleri bozabilir
- Yanlış fırça seçimi ile alet yüzeyleri çizilebilir
- Yüksek pH-değerinde paslanma riski (Örnek: Alüminyum-magnezyum alaşımlar)
- Sıcaklığa dayanıksız materyaller

Aşağıdaki 5 değişkenin kombinasyonu temizleme sonucunu etkiler:

1. Aletin yapısı
2. Kirin tipi
3. Kullandıktan sonra ve temizlemeden önce aletin hazırlanması
4. Temizleme maddeleri
5. Mekanik temizleme prosedürü

1.14-30

602

gke

U. Kaiser

07/2012

Temizleme adımları sırası

- Yüzeyin nemlendirilmesi ve nemin kir tabakasına penetrasyonu, deterjanın yüzey gerginliğini düşürmesi ve nemliliğin artırılması.
- Suda çözünebilir hale getirmek için suda-çözünmeyen altsistemlerin kimyasal reaksiyonu.
- Kirlerin sprey ile veya fırçalarla mekanik kuvvet uygulanarak çıkarılması
- Dağılan kirlerin su değişimi ve defalarca su fışkırtma çevrimi ile çıkarılması.
- YDM'indeki fışkırtılan suyun tamamen değiştirilmesi ile kirlerin transferinin engellenmesi

1.15-30

506



U. Kaiser

01/2012

Yüksek alkali temizleme maddelerinin nötralizasyonu

Yüksek alkali temizleme maddeleri defalarca yıkanmasına rağmen nötralizasyonu yapılmazsa çıkarılamazlar. Bu nedenle alkali solventleri nötralize etmek için sitrik asit gibi zayıf asitler veya sodyum di-hidrojen fosfat (NH_2PO_3) gibi tuzlar kullanılır.

Asetik asit, sitrik asit, hidroklorik asit veya onların tuzları paslanmaz çelik aletlerin üstündeki korozyon koruma pasif kaplamalarını çözer eğer bu kaplamalar yenilenmezse sonradan paslanmaya neden olur.

1.16-30

586



U. Kaiser

01/2012

6. Temizleme öncesinde aletler üzerindeki yapılan ön-arıtma

- Kullanım sonrası temizlik öncesinde, zaman

Vücut sıvıları kururken yüzey üzerinde sabitlenir.

- Temizleme öncesinde dezenfeksiyon

MSÜ'de insanları korumak için tarihsel olarak bütün aletler öncelikle dezenfekte edildi

Dezenfekte edici maddeler **kirleri çeşitli maddeler üzerinde sabitler (suda çözünür proteinleri polimerize ederler)** örneğin:

Aldehitler (Glutaraldehit), perasetik asit

Alkoller, kuarterner amonyum tuzları

→ İdeal ön-müdahale prosedürü

- Aletleri kullanım sonrasında ıslak tutma
- Karmaşık aletlerin sökülmesi
- Temizlemeden önce her hangi bir dezenfeksiyon işlemine gerek yoktur.
- Soğuk su ile yıkamak suda çözünen proteinlerin %70-80'ini temizleyecektir. (Kirlerin sabitlenmesinin de önüne geçilmiş olacaktır)

Temizleme prosedürünün başlaması (Elle yıkama veya YDM programı)

1.17-30

504

gke

U. Kaiser

07/2012

7. Aletler ve YDM'ler üzerindeki korozyonun muhtemel nedenleri (1)

1. Temel bilgi

Paslanmaz çelikler % 50'den fazla oranda saf demir içerir; demir, su ve oksijenle temas sonucu aşınmakta ve korunmadığı takdirde paslanmaktadır. Fe, Ni, Mo, Cr alaşımları bir oksit tabakası (pasifleştirme katmanı olarak adlandırılır) oluştur ve paslanmaz çeliğin yüzeyini oksijen veya oksidanların korozyonundan korur.

2. Korozyonun Nedenleri

- Bu pasifleştirme katmanının mekanik ya da kimyasal bir kuvvet aracılığı bozulması halinde, paslanmaz çelik yüzey üzerinde korozyon oluşur. Paslanmaz çeliklerin bileşimi oldukça farklılık gösterir, bu nedenle korozyon riski paslanmaz çelik türüne de bağlıdır.
- Buhar üretimi için asidik RO-suyu (bkz, alt bölüm) kullanılması halinde demir buhar boruları içinde paslanma oluşur; "flash pas" buhar sterilizatörleri içine girer ve aletler üzerine yerleşir. Bu "flash pas", ilk anda sadece yüzeyseldir. Uzaklaştırılmadığı takdirde, kimyasal etkiler sonucu pas parçacıklarının etrafında fazladan korozyon oluşumu meydana gelir.
- Buhar borularında "flash pas" filtreleri kullanmak uygun değildir, bunu yapmakla korozyonun nedeni ortadan kaldırılmış olmayacak sadece belirtisi olan pasın alıkonulması sağlanmış olacaktır. Buna ek olarak, buharın su/buhar damıtılması yoluyla aletler üzerine asidik bileşenleri aktarması sorunu da söz konusudur; ve bu sayede buhar sterilizasyon sürecinde de pasifleştirme tabakanın çözünmesi durumu oluşabilir. Borulardaki ve aletlerin yüzeyindeki korozyonu engellemek için, RO-müdahalesi sonrasında karma-yataklı bir iyon-dönüştürücü aracılığıyla karbonik asidin uzaklaştırılması ve böylece besleme suyunun nötralize edilmesi tavsiye edilir.

1.18-30

524

gke

U. Kaiser

07/2012

7. Aletler ve YDM'ler üzerindeki korozyonun muhtemel nedenleri (2)

3. Paslanmaz çelik pasifleştirme katmanların çözünmesinin nedenleri

- Su yumuşatma müdahalesi sırasında, $\text{Ca}^{2+} + \text{Mg}^{2+}$ nin Na^+ ya dönüştürülmesini sağlaması için kullanılan kation-dönüştürücüsünü yeniden oluşturmak adına sodyum klorür kullanılır. Eğer kartuşlar düzgün bir şekilde yıkanmazsa, sodyum klorür çözeltisi YDM odalarına girer ve içindeki klorür anyonlar tüm paslanmaz çelik yüzeylerdeki pasifleştirme katmanlarını çözer.
- Tuzdan arındırma işlemi genellikle Ters Osmoz (RO) ile yapılır. Zarlar çözünmüş tuzları tutar, ancak suda çözünmüş hava ve CO_2 zar boyunca ilerler, su ile tepkimeye girerek karbonik asit oluşturur ve demineralize suyun düşük kapasiteli tampon yüzünden pH değerinin 5,5 - 6,5 seviyelerine düşürür. Suda bulunan düşük pH oranı da pasifleştirme katmanlarını çözebilme potansiyeline sahiptir.
- Alkali deterjanların kullanılması durumunda, temizleme işleminin sonrasında, genellikle sitrik asit ile gerçekleştirilen bir nötrleştirme işlemi gereği ortaya çıkar. Sitrik asit silikat filmlerin çözücüsü olarak bilinmektedir; silikatu aşındırmaz ancak silikat filmlerin altındaki pasifleştirme katmanını çözer, çünkü şelat kompleks yapıcı etkin maddeleri olarak bilinen sitrat anyonları aynı zamanda pasifleştirme katmanını da çözer. Bu nedenle nötralizasyon için fosforik asidik ya da asidik sodyum fosfat kullanılması tavsiye edilir.

Eğer pasifleştirme katmanları bozulursa özel okside edici pasifleştirme solüsyonları kullanılarak tekrar düzeltilmesi sağlanabilir.

1.19-30

525

gke

U. Kaiser

07/2012

8. Su kalitesi

Eğer temizleme maddeleri kullanılırsa, su kalitesinin temizleme sonucu üzerinde büyük bir etkisi söz konusudur.

Farklı su kaliteleri:

1. Musluk suyu:

Bölgeye bağlı olarak farklı miktarlarda tuz içerir:
(Na^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$, Mn^{2+} , HCO_3^- , Cl^- , vb.)

2. Yumuşatılmış su:

Musluk suyunda, Ca^{2+} ve Mg^{2+} bir kation değiştirici kullanılarak Na^+ ya dönüştürülür, bununla birlikte, tuz konsantrasyonunun tamamı yine de mevcut kalır.

3. Demineralize su:

Su damıtma, ters-osmoz veya mixed-bed iyon dönüştürücüsü ile de-mineralize edilir. Su hala çözünmüş hava ve muhtemelen CO_2 içerir ve bu nedenle hafif asidik reaksiyon gösterir.

4. Gazı alınmış su:

Yukarıda sözü edilen sularda hava ve CO_2 içerir ve bunlar buhar sterilizasyon işleminde KEG'lar oluşturur. Bu nedenle buhar jeneratörüne gönderilmeden önce mutlaka gazı alınmalıdır.

Konteyner ve tüplerdeki korozyonu önlemek için, yukarıda bahsedilen kalitelerdeki sulara bazen korozyon inhibitörleri eklenir. Bu korozyon inhibitörü, kullanılan temizlik maddeleri ile tepkime gösterebilir ve temizlik işleminin sonucunu olumsuz yönde etkileyebilir.

1.20-30

570

gke

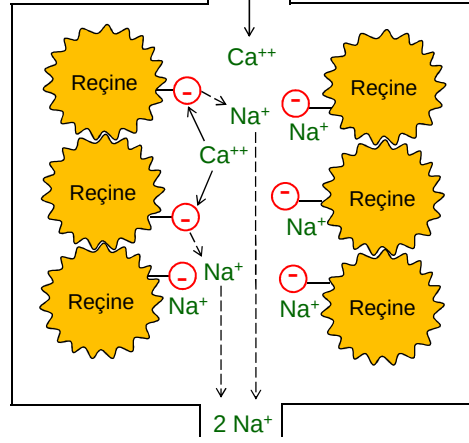
U. Kaiser

07/2012

YDM'ler ve buhar jeneratörleri için Ön-Arıtma (1)

1. Su yumuşatma

reçine toplu katyon dönüştürücü rezervuar



Ca++, 2 Na+ 'ya dönüştür

1.21-30

331-1

gke

U. Kaiser

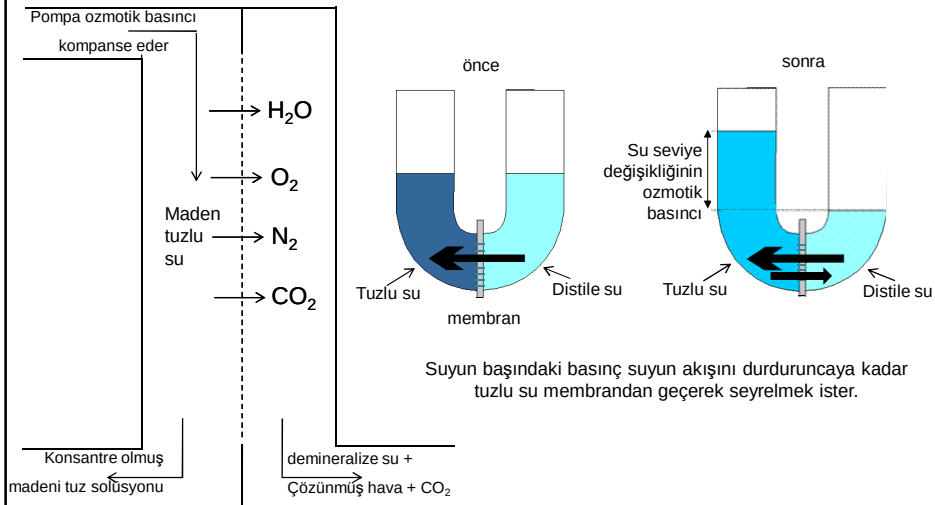
07/2012

YDM'ler ve buhar jeneratörleri için Ön-Arıtma (2)

2. Ters Ozmot

Plastik membranlı (filtreli)

Membran suyu, hava ve CO₂'i geçirirken tuzla izin vermez



1.22-30

331-2

gke

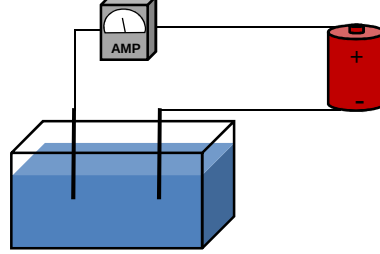
U. Kaiser

09/2012

07/2012

İletkenliğinin ölçümü

- Eğer suda tuz (pozitif ve negatif iyonlar) varsa su elektirik taşır. Tuz fazla ise iletkenlik artar. Bu nedenle iletkenlik suda çözünmüş tuzun miktarı için ünite ile ölçülür.
- Ünitedeki iletkenlik her cm'deki Siemenstir.
 $1 \text{ S/cm} = 1.000 \text{ mS/cm} = 1.000.000 \text{ } \mu\text{S/cm}$



Sudaki iletkenlik için örnek:

- Gerçek saf su: $0,05 \text{ } \mu\text{S/cm}$ bis $0,1 \text{ } \mu\text{S/cm}$
- Musluk suyu: $300 \text{ } \mu\text{S/cm}$ bis $1.000 \text{ } \mu\text{S/cm} = 1 \text{ mS/cm}$
- Deniz suyu: yaklaşık $50.000 \text{ } \mu\text{S/cm} = 50 \text{ mS/cm}$
- De-mineralize su için
 - buhar kaynağı: $\leq 5 \text{ } \mu\text{S/cm}$ (EN 285'e uygun)
 - son yıkama: $< 15 \text{ } \mu\text{S/cm}$ (DGKH, DGSV, AKI rehberlerine uygun)

1.25-30

587

gke

U. Kaiser

07/2012

Farklı su sertliği çevrim tablosu

Sertlik	unite	°dH	°e	°fH	ppm	mval/l	mmol/l
Alman	1 °dH =	1	1,253	1,78	17,8	0,357	0,1783
İngiliz	1 °e =	0,798	1	1,43	14,3	0,285	0,142
Fransız	1 °fH =	0,560	0,702	1	10	0,2	0,1
Kalsiyum karbonat CaCO ₃ (USA)	1 ppm =	0,056	0,07	0,1	1	0,02	0,01
Dünya alkali iyon konsantrasyonu	1 mval/l =	2,8	3,51	5	50	1	0,50
	1 mmol/l =	5,6	7,02	10,00	100,0	2,00	1

Kaynak: www.wikipedia.de

1.26-30

604

gke

U. Kaiser

12/2012

9. Yıkama yöntemi türleri

- Bağımsız Yıkama/Dezenfeksiyon Makineleri (YDM)

- Bir oda içinde yürütülen tüm süreçler,
- CSSD içindeki yıkama ve paketlenme alanı arasına monte edilmiş bağımsız tek kapı ya da çift kapı- Şeffaf kapılar
- Farklı yük yapıları için farklı sürgüler
- Farklı yükler için farklı programlar
- Sürgülerin otomatik olarak yüklenmesi/boşaltılması

- Tünel yıkayıcı

- Sürgülerin ilerlediği yol boyunca her bir işlem süreci için 4-5 ayrı dolap kullanılır.

- Manuel yıkama

- Yıkama havzası
- Farklı ultrasonik havzalarının kullanımı
- Su püskürtme tabancaları
- Hava püskürtme tabancaları
- Kurutma dolabı

- Endoskopların temizlenmesi için özel YDM'ler (YDM-E)

(genellikle CSSD'de değil fakat endoskopi ünitesinde gerçekleştirilir.)

- Tüm yıkama kanallarının bağlantısı
- Akım-yönü testi
- YDM benzeri, farklı ardışık programlar

1.27-30

507



U. Kaiser

07/2012

Karmaşık aletlerin otomasyonuna ilave aktiviteler

1. Daldırma metotlu elle ön-temizleme, H₂O₂ ile ön-muamele, fırçalama, su tabancaları, Ultrasonik banyolar, buharlı temizleme, vb...
2. Çok-adımlı otomatikleştirilmiş temizleme işlemleri, örneğin, entegre edilmiş ultrason ve/veya arttırılmış temizleme basınçlı tünel yıkayıcılar.
3. Çok-bileşenli deterjanlar.
4. Özel endoskop işlemleri.
5. Sürgü-Ördek yıkayıcılar.

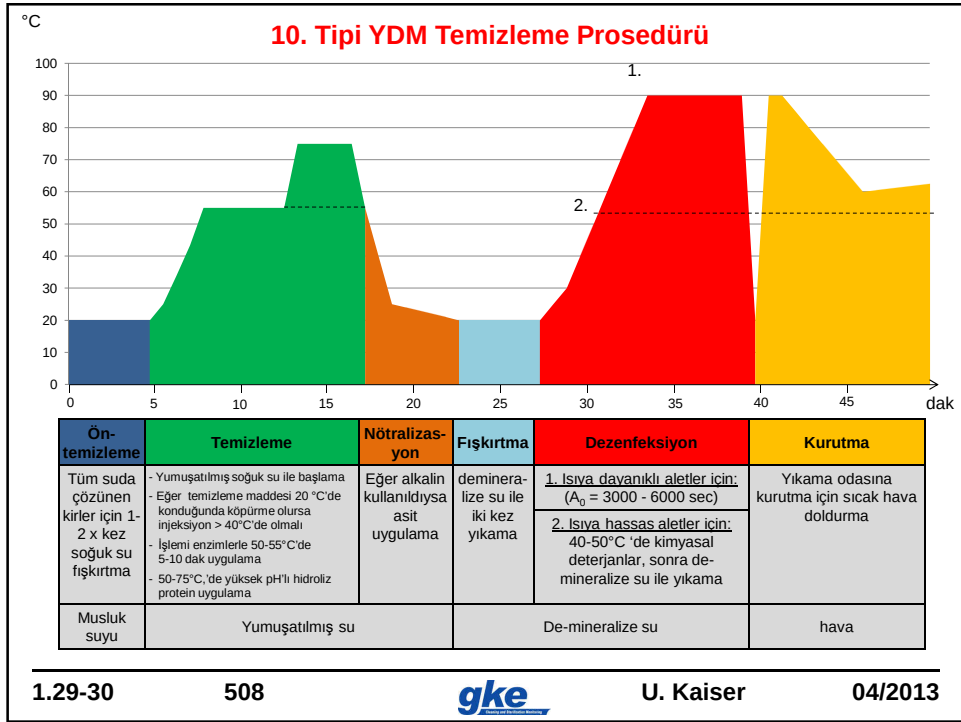
1.28-30

557



U. Kaiser

12/2012



11. YDM içinde termal dezenfeksiyon sürecindeki A₀ değerinin tanımı EN ISO 15883-1'e göre

A₀-birimi = 80°C sıcaklıkta 1 saniye
 z-değeri = 10°C: + 10°C ≙ gereken zamanın 1/10'u

Örnek Sürgü yıkayıcılar Örnek: YDM'ler

°C	TSE EN ISO 15883-1				German RKI-Tavsiyesi	
	A ₀ = 600 Düşük Seviye Dezenfeksiyonu		A ₀ = 3.000 Yüksek Seviye Dezenfeksiyonu		A ₀ = 6.000	
	saniye	dak.	saniye	dak.	saniye	dak.
70	6.000	100	30.000	500	60.000	1.000
80	600	10	3.000	50	6.000	100
90	60	1	300	5	600	10
93	30	0,5	150	2,5	300	5

1.30-30 509 **gke** U. Kaiser 11/2012

**Yıkama Makinelerinde-Dezenfektörlerde (YDM)
Temizleme İşlemi Hakkında Teknik Bilgi
II Temizleme Kontrolü**

1. Kontrolün karmaşıklığı
2. Yüzeylerde kontaminasyon ve kanalların yıkanması
3. Standartlardaki mevcut durum
4. Protein test metodları
5. Temizleme indikatörleri ile testler
6. **gke** Temizleme indikatörleri
7. Ultrasonik temizleme banyolarının testi

2.1-50

510



U. Kaiser

08/2011

1. Kontrolün yapıldığı durumun karmaşıklığı

Farklılıklar:

- kontaminasyonlar
- aletlerin ön-muamelesi
- temizleyiciler
- kullanılan suyun kalitesi (musluk, yumuşatılmış, demineralize su)
- mekanik temizlik
 - elle
 - ultrasonik
 - otomatik
 - YDM içindeki yeri/yerleşimi (konum)
 - Sprey gölgeleri
 - YDM içindeki spreylerin farklı mekanik gücü
 - Farklı arabalar
 - Çoklu aletler içeren değişken sepetler
- aletlerin karmaşıklığı
 - Dağınıklık
 - Vidalar
 - Lümenler
 - Yıkama kanalları

2.2-50

512



U. Kaiser

08/2011

3. Temizlik kontrolünün mevcut durumu

- ISO 15883 standardı serilerde
 - Bölüm 5 farklı ülkeden toplanan 19 kir türünü listelemektedir
 - Hiçbir kir bir referans olarak tanımlanmamıştır
 - Kirleri birbirleri karşılaştırmak için her hangi bir test yöntemi tanımlanmamıştır
- Piyasada bulunan test sistemleri farklı test yöntemleri kullanmaktadır
 - Çeşitli organik kirler ya da yapay göstergeler
 - Çeşitli yapılar ile tanımlanmamış PCD kullanımı
- CSSD'lerde temel olarak görsel kontrol ya da büyüteç kullanılır
- Geride kalan protein konsantrasyonunun ölçülmesi (3 yöntem)
- PCD'li mevcut temizlik göstergelerinin aşağıda belirtilenler açısından her hangi bir referans oluşturmaz.
 - Pisliği temizleme zorluğu
 - Bölme ve kapalı alanlar benzeri PCD kullanımı

2.3-50

515

gke

U. Kaiser

01/2013

Kullanılan örnek kirler (seçilmiş) ISO 15883-5'e göre

Ek

- 1) Ek A - Protamin sülfatlı koyun kanı
- 2) Ek B - Un ve yumurtalı nigrosine
- 3) Ek C - Un, yumurta ve patates nişastalı nigrosine
- 4) Ek G - İrmik puding
- 5) Ek G - Koyun kanı
- 6) Ek G - Yumurta sarısı
- 7) Ek H - Mucine ve ağır albümin
- 8) Ek H - Mısır nişastası
- 9) Ek N - Yumurta sarısı ve mucineli koyun kanı
- 10) Ek P – Yumurtalı un, duvar kağıdı hamuru ve mürekkep
- 11) Ek Q – Yumurtalı koyun kanı, duvar kağıdı hamuru ve mürekkep

2.4-50

532

gke

Danja Kaiser

05/2012

4. Protein testi yöntemleri

Hepsi de proteinlerle kimyasal renk reaksiyonunu test eden 3 farklı yöntem kullanılır.
Bu 3 yöntem de küçük miktarlarda sağlanabilir (0,05 - 0,5 mg / ml):

1. Ninhidrin testi
Dezavantajı: Kimyasal zehirlidir.
2. Biuret-Yöntemi
(NaOH CuSO₄ pH <11) 37°C'de 30 dakika
3. Orto-Phthaldialdehyde (OPA-Yöntemi)

Olası örnekleme

1. Bir pamuk parçası ile yüzeyin silin.
(sorun, hangi oranda miktar uzaklaştırılıyor hangi oranda miktar geride kalıyor?)
2. Yüzeyleri/kanalları Na-Dodecylsulfate (SDS) ile silin/yıkayın.
3. Malzemeyi bir polietilen torba içinde SDS-solüsyonu ile birlikte karıştırın.
* SDS, solüsyonlara proteinler sağlayan bir deterjandır.

Tespit

1. Yüzeyde çeşitli renk değişimleri şeklinde görsel farklılaşma (kalitatif değil)
2. Farklı kalibrasyonlardaki çözeltilerin karşılaştırılması
3. Çözeltilerde emilimi ölçmek için spektrofotometre kullanımı

Problemler

Boşluklu cihazlarda protein konsantrasyonu miktarının ölçümü zordur.
(yüzeyler üzerinde hangi sınır değerdeki protein konsantrasyonu tolere edilebilir?)
Mevcut diğer kirlerin sınır miktarı hakkında her hangi bir bilgi bulunmamaktadır.

2.5-50

516

gke

U. Kaiser

11/2011

5. Temizleme indikatörleri ile Testler

Optimal temizlik indikatöründe şunlar gereklidir:

- Farklı temizleme özellikleri ile gerçek temizleme zorluklarını simüle etmek için:
 - Su/deterjan içinde çözünme
 - Temizlik maddelerinin enzimlerle reaksiyonu
 - Temizlik maddelerinin pH değerine üzerindeki reaksiyonu
 - Sıcaklık üzerindeki reaksiyon
 - Püskürtme gölgelerini simüle etmek için taşıyıcı yüzeyin sabitlenmesi
- Uzun vadeli tekrarlanabilirlik
- Patojenik olmama özelliği
- Her seferde kullanım için adil fiyat
- Kolay kullanım ve dokümantasyon,
- Hızlılık

2.6-50

575

gke

U. Kaiser

01/2013

Temizlik İndikatörlerinin Tasarımı

- Temizleme göstergeleri henüz standardize edilmemiştir
 - Test etmek için kullanılabilir bir test yöntemi mevcut değildir.
 - Mevcutta referans teşkil eden test örneği kir türleri yoktur. (EN ISO 15883-5 içinde listelenen yak. 20 adet kir türü, temizleme özellikleri açısından oldukça farklıdır ve testler için onaylanmamıştır.)
- Piyasada oldukça farklı temizlik göstergeleri mevcuttur.
 - Farklı malzemeler
 - Kan tabanlı
 - Kimyasal sistemler
 - Farklı taşıyıcılar
 - Paslanmaz çelik
 - Plastik folyo
 - Farklı PCD'ler
 - kapağı olan/olmayan, değişik kapaklı
 - bölümlü olan/olmayan, değişik bölümlü
 - Değişik akım-yönlü PCD'ler
- Göstergelerin değişik yıkama özellikleri şunlara dayanmaktadır:
 - enzimler
 - pH
 - deterjan
 - sıcaklık
 - mekanik kuvvet
 - su kalitesi

2.7-50

517

gke

U. Kaiser

01/2012

Temizleme indikatörünü konumlandırma

Bu işlem aşağıda belirtilen mekanik etmenler dikkate alınarak yapılmalıdır:

a) Bir yıkama/dezenfeksiyon makinesinin (YDM) odasında

- Yükün yapısı → püskürtme gölgeleri
- Alet tasarımı → ulaşılması zor olan bölümler, alanlar
- Sepet tasarımı → püskürtme kolları, hortum uçları

→ indikatörü temizlenmesi en zor olan yerde konumlandırma

b) akım-yönlü bağlantılı lümenlerde

- Değişik PCD'ler ile akış karakteristiğini simüle etme
- Gerçek kir sabitletmesini simüle etmek için indikatörün kullanımı

→ boşluk akışı PCD'sinin endoskopa paralel ya da seri olarak bağlanması

2.8-50

576

gke

U. Kaiser

05/2012

gke püskürtme testi takımı

gke farklı kirler ve indikatörler için bir test metodu geliştirmiştir.



2.9-50

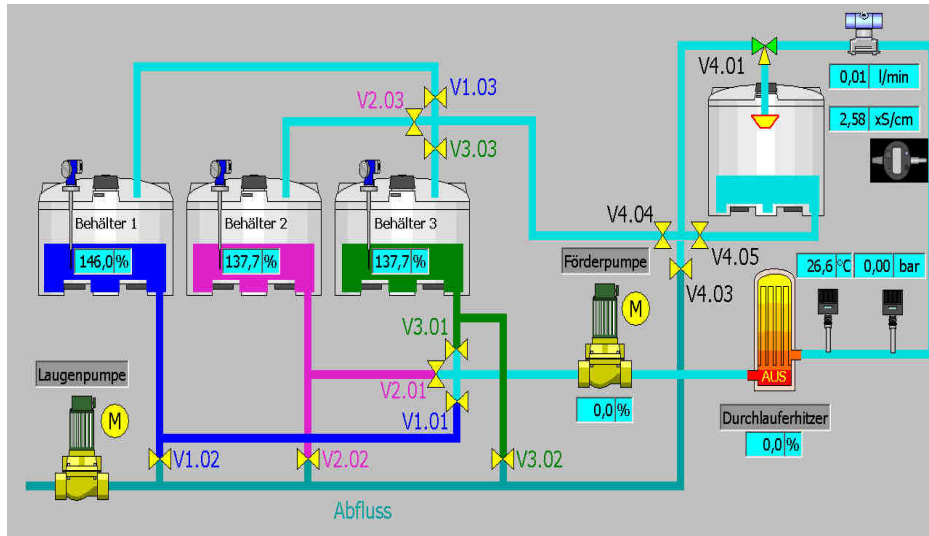
527

gke

Danja Kaiser

03/2013

gke Sprey Test donanımının yapısı



2.10-50

528

gke

Danja Kaiser

03/2013

gke Sprey Test donanımının yapısı



2.11-50

529

gke

Danja Kaiser

03/2013

gke Sprey Test donanımının yapısı

Püskürtme takımı, çözünme ve mekanik kuvvetin bir özeti olarak temizleme/uzaklaştırma bilgisi sağlar. Temizlemenin etkinliğini şunlardan etkilenir:

- temizleyici tipi
- sıcaklık
- püskürtme süresi
- pH
- İletkenlik
- mekanik kuvvet
- fiziksel akış koşulları
 - püskürtme başlığı yapısı
 - akış hızı
 - basınç
 - püskürtme başlığı ile alet arasındaki mesafe
 - aletlere temas noktasında püskürtücünün dağıtımı

2.12-50

530

gke

Danja Kaiser

12/2012

Video: Koyun kanıyla yapılan deney



2.13-50

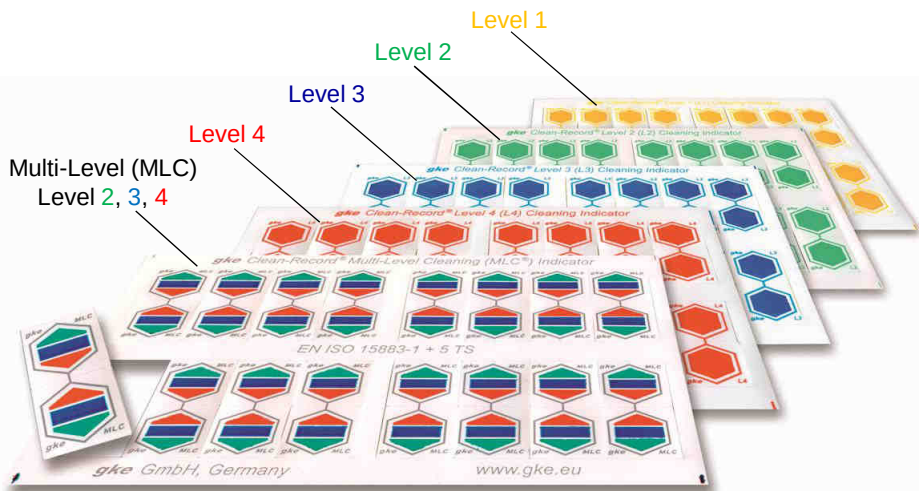
531



Danja Kaiser

01/2011

**gke Clean Record® Temizleme İndikatörleri
Yıkama & Dezenfektörler (YDM'ler) için**



2.14-50

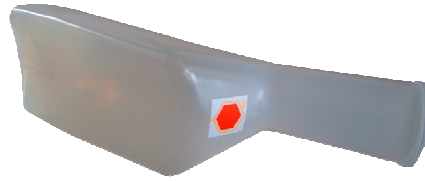
533



U. Kaiser

11/2012

**gke Clean Record® Sürgü yıkama makineleri
için temizleme indikatörleri**



2.15-50

607

gke

U. Kaiser

04/2013

**Püskürtme takımı test sonuçları
De-minarilize su ile ve su akış hız oranı 1,0Lt/dak 55°C'de**

EN ISO/TS 15883-5'e uygun test kirleri	Farklı spreyleme zamanı ile kalan test kirleri %						
	10 sn.	20 sn.	30 sn.	1 dak	3 dak	5 dak	10 dak
Almanya, Ek H, Mucine, ağır albümin	3	1	0				
Almanya, Ek G, Koyun kanı	30	1	0				
Avusturya, Ek A, Koyun kanı, protamin sülfat	5	2	1	0			
Avusturya, Ek B, Nigrosin, un, yumurta	95	80	60	15	0		
Avusturya, Ek C, Nigrosin, un, yumurta, patates nişastası	95	45	15	1	0		
İngiltere, Ek P, Un, suda çözünür duvar kağıdı hamuru, yumurta, siyah mürekkep	65	35	10	3	0		
W-WA-L1 Level 1	30	20	10	5	1	0	
Almanya, Ek G, İrmik pudringi	65	40	25	5	1	0	
İngiltere, Ek Q, Koyun kanı, suda çözünür duvar kağıdı hamuru, yumurta, siyah mürekkep	3	1	1	1	1	1	1
W-WA-L2 Level 2	100	100	95	75	30	5	1
İngiltere, Ek N, Yumurta sarısı, Koyun kanı, mucin	98	95	90	75	50	35	10
Almanya, Ek H, Mısır nişastası	30	30	30	30	25	25	20
Almanya, Ek G, Yumurta sarısı	100	100	100	99	95	60	25
W-WA-L3 Level 3	100	100	100	100	100	100	97
W-WA-L4 Level 4	100	100	100	100	100	100	100

2.16-50

534

gke

Danja Kaiser

03/2012

Püskürtme takımı test sonuçları
De-minarilize su ve %0,3 alkalin deterjan (üretici 2) ile
su akış hız oranı 1,0Lt/dak 55°C'de

DIN EN ISO 15883-5'e uygun test kirleri	Farklı spreyleme zamanı ile kalan test kiri %						
	10 sn.	20 sn.	30 sn.	1 dak	3 dak	5 dak	10 dak
Almanya, Ek H, Mucin, ağır albümin	3	1	0				
Almanya, Ek G, Koyun kanı	5	1	0				
W-WA-L2 Level 2	5	2	0				
Avusturya, Ek A, Koyun kanı, protamin sülfat	10	3	1	0			
Avusturya, Ek C, Nigrosin, un, yumurta, patates nişastası	75	55	10	1	0		
W-WA-L1 Level 1	30	20	10	3	0		
İngiltere, Ek P, Un, suda çözünür duvar kağıdı hamuru, yumurta, siyah mürekkep	35	15	5	5	0		
Almanya, Ek G, yumurta sarısı	90	50	20	5	0		
Avusturya, Ek B, Nigrosin, un, yumurta	95	75	25	5	0		
Almanya, Ek G, İrmik pudding	30	20	10	3	1	0	
İngiltere, Ek N, yumurta sarısı, Koyun kanı, Mucin	97	85	70	20	10	0	
W-WA-L3 Level 3	40	25	15	5	3	1	0
İngiltere, Ek Q, Koyun kanı, suda çözünür duvar kağıdı hamuru, yumurta, siyah mürekkep	2	1	1	1	1	1	1
Almanya, Ek H, Mısır nişastası	20	20	20	15	15	15	10
W-WA-L4 Level 4	100	100	100	100	100	100	80

2.17-50

535



Danja Kaiser

02/2013

Püskürtme takımı test
yönteminin avantajları

Bu test yöntemi ve standardize edilmiş test prosedürleri ile:

1. Temizleme indikatörleri standart referans kirlere karşı doğrulanabilir.
2. Piyasadaki farklı temizleme indikatörleri aynı koşullar altında karşılaştırılabilir.
3. Piyasadaki farklı temizleyiciler aynı koşullar altında karşılaştırılabilir.
4. Standart EN ISO/TS 15883-5 kir örnekleri test edilebilir ve farklı zorluk seviyelerine göre ayrılabilir.
5. Yıkama Makineleri ve Dezenfektörlerin (YDM'lerin) etkinliği, tanımlanmış test koşulları altında ölçülebilir.

2.18-50

537



Danja Kaiser

01/2011

gke Clean Record® Temizleme indikatör yuvası



Küme Yük kontrolü için indikatör yuvası
YDM indikatörleri (yeniden üretilebilirlik için) her zaman aynı yere konulmalıdır

2.19-50

559

gke

U. Kaiser

01/2013

gke temizleme indikatörleri ile Yıkama –Dezenfeksiyon Makinelerinin (YDM'lerin) testi

Bir YDM için uygulama

gke temizleme indikatörleri YDM'nin yıkama odasının her tarafına dağıtılarak konulabilir böylece farklı bölgelerdeki sprey şartları gözlemlenir.

YDM'lerde sprey püskürtme hızının mekanik etkisi farklılık gösterebilir:

- Spreyleme test noktasına direkt veya dolaylı (en-direkt) olabilir
- Sprey püskürtmesi yansıyabilir
- Yük ve/veya cart spreyleme gölgelerine sebep olabilir
- Sprey uçları (memeleri) tam veya kısmen tıkanabilir
- Sprey kollarının hızı azalabilir yada durabilir
- Köpüklenme nedeniyle sprey etkisi azalabilir.

2.20-50

589

gke

J. Metzinger

05/2012

Temizleme indikatörleri ile neden Küme/Yük kontrolü gerekir?

Operasyon sırasında kritik parametrelerin değişikliği halinde rutin kontrol güvenli olmalıdır. Her zaman yetersiz yıkama çeşitli sebeplerle oluşabilir

Bir YDM'de aşağıdaki parametreler vardır:	
YDM tarafından izlenenler	YDM tarafından izlenemeyenler
• Program (sıcaklık ve zaman) • Deterjanın dozaj miktarı • Basınç • Sprey kolunun dönüş hızı (kısmen)	• yük için yanlış program seçimi (ieğer araba kod içermiyorsa) • Su kalitesi değişikliği • Yanlış temizleyici seçimi (Örn.. Temizleyici ile nötralizatörün karışması) • hatalı yükleme konfigrasyonu

Temizleme indikatörleri işlemde fark edilmeyen bir hatanın tespiti için her Küme/Yükte kullanılmalıdır.

2.21-50

590

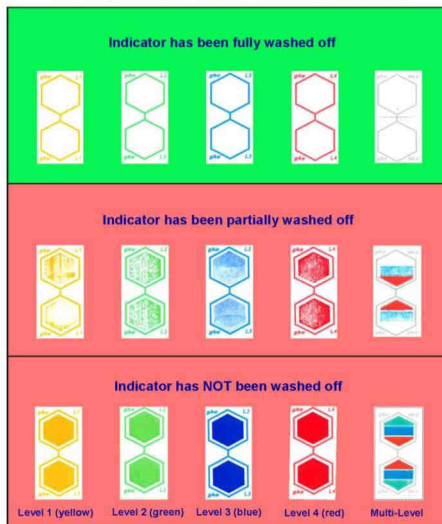


J. Metzger

05/2012

Colour Reference Chart

for all **gke Clean-Record®** Cleaning indicators



Actions for troubleshooting

Worse test results, compared to earlier batches, can occur in different cases:

Possible causes	Action
Wrong program	Check documentation! Check if the correct program for the load has been used?
Modified load configuration	Check, if the load configuration complies with the specifications documented in the quality management system and the validation report.
Place of cleaning indicator	Check, if the cleaning indicator has been placed at the right location.
Other cleaning detergent	Check cleaning detergent can. Did you use the right detergent and is it expired?
Wrong dosage	Check dosage mark. Mark liquid level in cleaning detergent can, run the program and check the liquid level or weight difference!
Incorrect temperature curve	Compare temperature curve from current batch with previous ones.
Spray arm not moving	Check, if the spray arm can be turned without resistance. Machine with glass door: Check spray arm during cleaning process. Other machines: Stop program during process and check if spray arm is able to move.
Dirt strainer is clogged	Check dirt strainer, clean if required.
Modified water quality	If tap water is used: Check hardness and salt content. Check if values have changed. If softened or demineralized water is used: Check water softening or demineralization system, pH-value and conductivity.

After checking the above mentioned actions, repeat cleaning process.
Modification of spray and flush dynamics, e.g. clogged nozzles, leakages etc. may not be detected by yourself. To detect these possible causes, call technical service.



Spreyin gücüne ve zamanına bağlı olarak üçlü kirin silinme karakteristiği

Sprey takım test parametresi	De-mineralize su, 55°C, sprej meme açısı 30°						
Temizleme maddesi	Enzimatik deterjan (3. üretici) , pH = 6,5						
Sprey gücü [Lt/dak]	Time						
	0 sn.	10 sn.	30 sn.	1 dak.	3 dak.	5 dak.	10 dak.
0,5							
1							
1,5							
2							
2,5							

Üçlü indikatör rengi YDM'de, zaman içinde farklı güçlü kirlerin farklı sprej gücünde ve farklı yerlerdeki silinme karakteristiğini göstermektedir.

2.24-50

603

gke

U. Kaiser

02/2013

**4 farklı gke temizleme indikatörünün
temizleme maddesi 1 ile (pH 6,5 + enzimler) eşit şartlarda karşılaştırılması**

Sprey takım test parametresi	De-mineralized su, 55°C, akış hızı 1 Lt/dak., tam meme, sprej açısı 30°						
Temizleme indikatörü	Akış zamanı						
	0 sn.	10 sn.	30 sn.	1 dak.	3 dak.	5 dak.	10 dak.
Level 1							
Level 2							
Level 3							
Level 4							

2.25-50

561

gke

U. Kaiser

02/2013

**4 farklı *gke* temizleme indikatörünün
temizleme maddesi 2 ile (pH 10,5 + enzimler) eşit şartlarda karşılaştırılması**

Sprey takım test parametresi	De-mineralized su, 55°C, akış hızı 1 Lt/dak., tam meme, sprej açısı 30°						
Temizleme indikatörü	Akış zamanı						
	0 sn.	10 sn.	30 sn.	1 dak.	3 dak.	5 dak.	10 dak.
Level 1							
Level 2							
Level 3							
Level 4							

2.26-50

562

gke

U. Kaiser

02/2013

Temizleme indikatörünün fonksiyonu ve seçimi (1)

YDM'nin kontrol edemediği parametrelerin güvenliği

gke temizleme indikatörünün seçimi ve kullanımı:

1. Temizleme işlemi test edilmeli (validasyon), ki yükün temizliği doğru gerçekleşebilsin.
2. Doğru işlem için kazanın farklı yerlerini MLC indikatörlerle test edin
3. En uzun sürede silinen indikatörün yerini tespit edin. (İşlem devam ederken indikatörü defalarca kontrol edin)
4. Seçilen **gke** indikatörü her çevrimde rutin kontrol için kullanılmalı
5. Eğer indikatör rutin kontrolde hiçbir zaman silinmiyorsa işlem değişmiştir. (bu durumun sebebi için YDM kontrol edilmelidir).

İndikatörün temizleme karakteristiği

Doğru
indikatör seçimi



2.35-50

592

gke

J. Metzing

05/2012

Temizleme indikatörünün fonksiyonu ve seçimi (2)

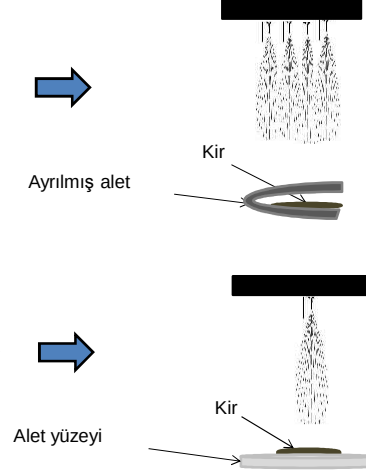
Piyasada test kiri kolay silinen bu yüzden direkt spreylemeden korumak amacıyla bir PCD'ye yerleştirilerek, silinmenin daha güçlü spreylemeyle gerçekleşmesini (gerçek kir gibi) zorlayan temizleme indikatörleri bulunmaktadır.

Bu işlemin bir problemi vardır:

1. PCD, aleti 1:1 oranda canlandıramaz
2. PCD'ler her zaman asimetrik değildir.

Test sonuçları pozisyonlarına bağlı değişir.

gke temizleme indikatörleri PCD olmadan kullanılır ve spreylemeden korumaya gerek kalmaz ve böylece işlemin gerektirdiği kadar temizleme gücü seçilir.



2.36-50

593

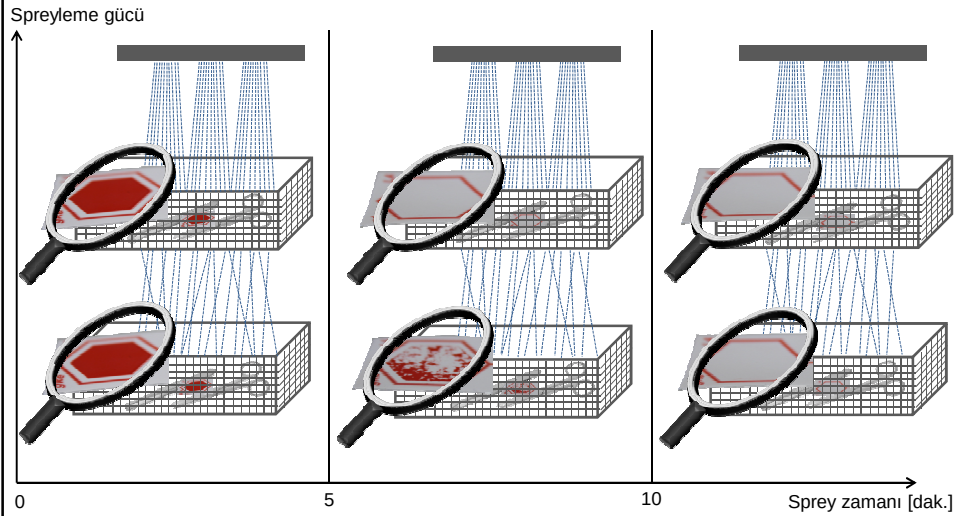
gke

J. Metzling

05/2012

Temizleme indikatörünün fonksiyonu ve seçimi (3)

YDM kazanı içinde farklı yerlerde farklı spreyleme gücü oluşur. İlave olarak temizleme etkisine spreyleme zamanına bağlıdır.



2.37-50

594

gke

J. Metzling

12/2012

gke Clean Record® İçi boş Akış PCD'si

YDM içindeki yıkama konnektörleri için



Farklı akış karakteristiklerini simüle etmek için sırasıyla yarık genişlikleri (2, 3 ve 4 mm) farklı olan 3 adaptör bulunmaktadır.

2.38-50

563

gke

U. Kaiser

03/2013

Lümenli aletlerin temizliği

YDM kazanlarının temizlenmesi içi boş olan aletler için yeterli olmaz bu nedenle bir tüp bağlantısı ile içlerinin yıkanması gerekir.



2.39-50

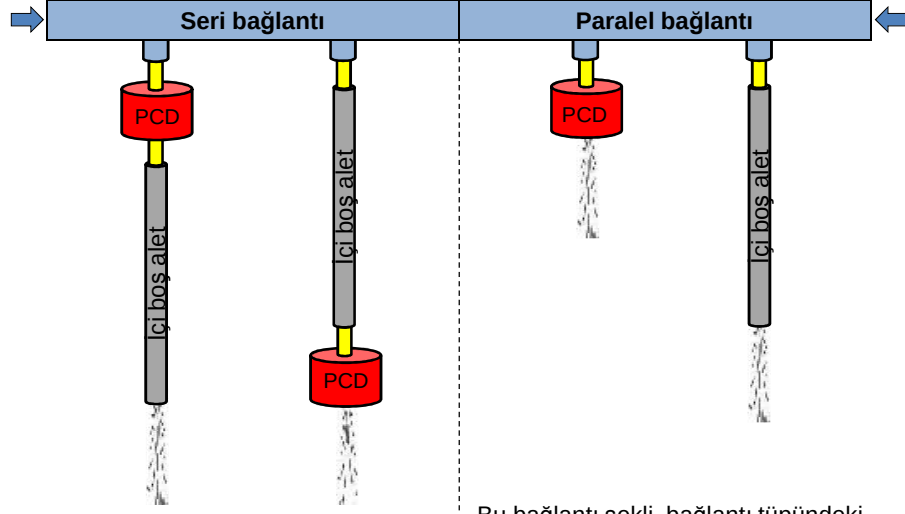
595

gke

J. Metzing

12/2012

gke İçi boş-Akış-PCD'si ile içi boş aletlerin bağlantı örnekleri



Bu bağlantı şekli içi boş aletin içindeki akışın kontrolünü sağlar.

Bu bağlantı şekli, bağlantı tüpündeki basıncı kontrol eder ama aletin içindeki akışı kontrol edemez.

2.40-50

598

gke

U. Kaiser

12/2012

İçi-Boş PCD (HF-PCD)'ye bağlanan adaptörün yarık genişliğinin temizleme işlemine iki farklı akış oranında (1-3 Lt/dak.) etkisi (1)

Cleaning Agent	Alkaline detergent, 0,5 %, pH = 7,7, with enzymes					
Water quality	Demineralized water					
Flow rate	1,0 l/min			3,0 l/min		
Split width HF-PCD	2 mm	3 mm	4 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Flow time						
10 sec						
30 sec						
60 sec						
3 min						
5 min						
10 min						

2.41-50

564

gke

U. Kaiser

02/2013

Temizleme maddesi		Alkali deterjan, pH = 10,5					
Su kalitesi		De-mineralize su					
Akış hızı		1,0 Lt/dak.			3,0 Lt/dak.		
HF-PCD yarığı	2 mm	3 mm	4 mm	2 mm	3 mm	4 mm	
Akış zamanı							
10 sn.							
30 sn.							
60 sn.							
3 dak.							
5 dak.							
10 dak.							

02/2013

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

Hemp/Clasp (<i>Showering Hospital</i>)		Department: <i>6250</i>	City: <i>Excellist II</i>
Manufacturer: <i>Paul Chen Ltd</i>	Unit No: <i>1276</i>		
Program No: <i>007</i>	Batch No: <i>1</i>	Date: <i>2012-04-26</i>	
Fixation of Indicator: <i>gkx</i> ☒ in the below flow PCD ☒ 2 mm Split width (green) ☒ 3 mm Split width (blue) ☒ 4 mm Split width (red) ☐ other location:	Cleaning description: Manufacturer: <i>Egypt Chemical</i> Product Name: Best before: <i>12/2013</i>	Adhesive cleaning indicator here:  Batch No. of Indicator: <i>1206 1144</i>	
Approval: ☒ yes ☐ no	Checked by: <i>Paul Green</i>		
Program No: <i>104</i>	Batch No: <i>2</i>	Date: <i>2012-04-26</i>	
Fixation of Indicator: <i>gkx</i> ☒ in the below flow PCD ☒ 2 mm Split width (green) ☒ 3 mm Split width (blue) ☒ 4 mm Split width (red) ☐ other location:	Cleaning description: ☒ as above Manufacturer: Product Name: Best before:	Adhesive cleaning indicator here:  Batch No. of Indicator: <i>1270 1140</i>	
Approval: ☒ yes ☐ no	Checked by: <i>Paul Green</i>		
Program No: <i>052</i>	Batch No: <i>3</i>	Date: <i>2012-04-20</i>	
Fixation of Indicator: <i>gkx</i> ☒ in the below flow PCD ☒ 2 mm Split width (green) ☒ 3 mm Split width (blue) ☒ 4 mm Split width (red) ☐ other location:	Cleaning description: ☒ as above Manufacturer: Product Name: Best before:	Adhesive cleaning indicator here:  Batch No. of Indicator: <i>1260 1200</i>	
Approval: ☒ yes ☐ no	Checked by: <i>Paul Green</i>		
Program No: <i>003</i>	Batch No: <i>4</i>	Date: <i>2012-04-26</i>	
Fixation of Indicator: <i>gkx</i> ☒ in the below flow PCD ☒ 2 mm Split width (green) ☒ 3 mm Split width (blue) ☒ 4 mm Split width (red) ☐ other location:	Cleaning description: ☒ as above Manufacturer: Product Name: Best before:	Adhesive cleaning indicator here:  Batch No. of Indicator: <i>1260 1200</i>	
Approval: ☒ yes ☐ no	Checked by: <i>Paul Green</i>		

gke GmbH Auf der Lind 10 65529 Waldems-Esch/Germany ☎ +49-6126-9432-0 📠 +49-6126-9432-10 🌐 www.gke.eu

05/2012

7. Ultrasonik temizleme banyolarının testi (1)

Ultrasonik temizleme havzaları temizleme kuvvetini etkisi sıvı hacmi içerisinde oldukça yüksek olan ultrasonik dalgalar ile harekete geçirir. Dalgaların döngülerinde en yüksek düzeyde mekanik temizleme kuvveti oluşurken döngülerde ise her üç hacim yönüne doğru olarak daha az düzeyde mekanik performans oluşur.

Temizleme performansının düzensiz olan sterik hareketini iyileştirmek için, frekanslarını değiştirebilen ultrasonik havzalar mevcuttur; bu sayede döngüm ve döngülerin zamanla değişimi sonucu temizleme performansında kayda değer bir iyileşme elde edilir.

Performans, havzaya tutturulan ince alüminyum folyolar ya da yüzey göstergeleri ile test edilebilir.

Alternatif olarak, temizlenmesi gereken aletler havza içine taşınabilir.



2.44-50

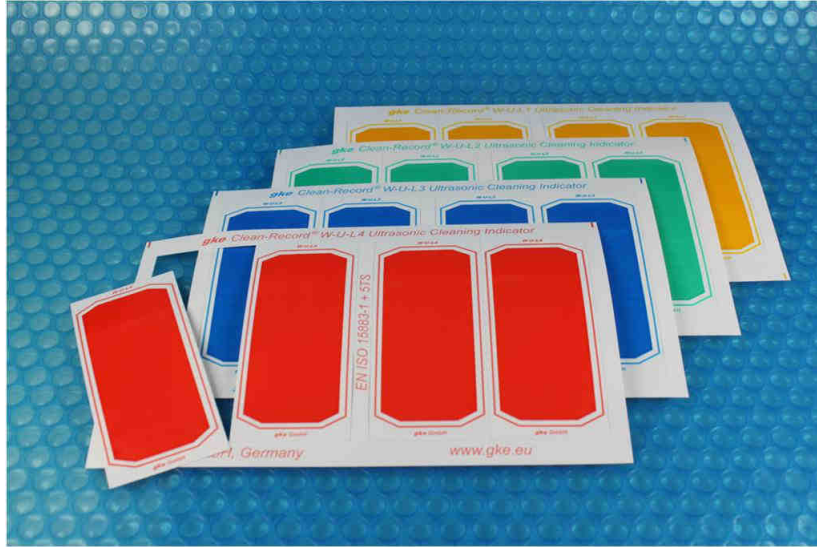
522

gke

U. Kaiser

08/2011

gke Clean Record® Ultrasonik Temizleme İndikatörleri



2.45-50

567

gke

U. Kaiser

06/2011

7. Ultrasonik temizleme banyolarının testi (2)



2.46-50

597

gke

J. Metzing

05/2012

7. Ultrasonik temizleme banyolarının testi (3)

gke banyoya bir klipsle tutturulup bir kısmı dışarda kalacak şekilde daldırılarak kullanılan, değişik yerlerdeki temizleme yeterliliğini test etmek için ultrasonik temizleme indikatörleri önerir.



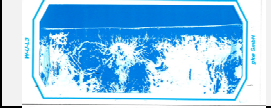
2.47-50

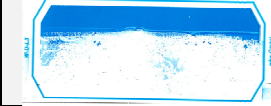
523

gke

U. Kaiser

08/2011

Ultrasonik banyo (Bandelin RK 102 H) içinde Temizleme 55°C'de demineralize su ve enzimatik nötr temizleyici (pH=6,5)			
Temizleme süresi			
2 dak.	5 dak.	10 dak.	
			
			
			
			
2.48-50	568		U. Kaiser 02/2013

Ultrasonik banyo (Bandelin RK 102 H) içinde Temizleme 55°C'de demineralize su ve enzimatik yumuşak alkali temizleyici (pH=10,5)			
Cleaning time			
2 min	5 min	10 min	
			
			
			
			
2.49-50	569		U. Kaiser 02/2013

gke Clean Record® Temizleme İndikatörleri

1. YDM'lerin validasyon ve kontrolü
2. Sürgülerin kontrolü
3. Ultrasonik banyoların testi
4. Endüstriyel yıkama makinelerinde, oteller ve kantin alanlarında aynı indikatörlerin kullanılması,
5. Farklı YDM'lerin etkinliklerinin kıyaslanması

Temizleme ve dezenfeksiyon İşlemlerinin EN ISO 15883 serisine göre validasyon prosedürü

5.20-27

538



U. Kaiser

01/2011

“Kabul görmüş teknolojik kılavuzlar”

EN ISO 15883 (1-4 arası) (2009)	YDM’lerin test prosedürleri ve şartları • Cerrahi aletler, anestezi cihazları, kutular, mutfak eşyaları, cam aletler vb. için termal dezenfeksiyon • Sürgüler için termal dezenfeksiyon • Termolabil endoskoplar için kimyasal dezenfeksiyon
İlaveler: Almanya için DGKH, DGSV ve AKI Kılavuzları (2008)	Tıbbi aletlerin temizleme ve dezenfeksiyonlarına yönelik onaylama ve izlememe kontrolleri için Alman önerileri ve makine seçimi önerileri

5.21-27

540



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-1'e göre YDM'lerin test prosedürleri (1)

1. Üretim sırasındaki test tipi/test
2. Kurulum sırasındaki onaylama yöntemleri:
 1. Kurulum kalifikasyonu (IQ)
 2. Operasyonel kalifikasyon (OQ)
 3. Performans kalifikasyonu (PQ)
3. Rutin izleme (ROUT) ve her yıl yapılan yenileme kalifikasyonu (RQ)

5.22-27

541



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-1'e göre YDM'lerin test prosedürleri (2)

Test	OQ	PQ	Rout..	Koşul	Ölçüm
Temizleme testi tipi 1	X	X	X günlük	EN ISO 15883-5'e ve ülke tavsiyelerine göre yükün ya da test örneği ile PCD'nin temizlik testi	EN ISO 15883-5'e göre (çoğunlukla görsel test)
Temizleme testi tipi 2		X		Gerçekten kontamine olmuş yükün temizlik testi (3 ölçüm!)	Görsel test ve kalan protein testleri • Ninhydrin-Yöntemi • Biuret/BCA-Yöntemi • OPA-Yöntemi
Püskürtme sistemi	X	X	x	Bkn, Temizleme (test tipi 1)	Bkn, Temizleme İyi: ilave olarak püskürtme basıncının ölçülmesi

5.23-27

542



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-1'e göre YDM'lerin test prosedürleri (3)

Test	OQ	PQ	Rout..	Koşul	Ölçüm
Sıcaklık profili	X	X	X	Makine ayarlarının doğrulanması ve toleransların korunması, örneğin: Temizleme: +/- 5°C Dezenfeksiyon: 0/+5°C Sıcaklığı genişliği: ≤ 4°C	Sıcaklık sensörü/ yük taşıyıcısı, oda duvarı ve yük üzerinde veri kaydedicisi
Termal dezenfeksiyon haznesi	X			Makine ayarlarının doğrulanması ve içme suyu kalitesinin elde edilmesi	Sıcaklık sensörü/veri kaydedici/mikro biyolojik test
Sadece kimyasal dezenfeksiyon için		X	X	Makine ayarlarının doğrulanması (Sıcaklık profili ve dozajı)	Sıcaklık sensörü/veri kaydedici/ölçüm dozajı (bkn, alt bölüm)

5.24-27

543



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-1'e göre YDM'lerin test prosedürleri (4)

Test	OQ	PQ	Rout..	Koşul	Ölçüm
Temizlik maddesi dozajı	X		X	Üreticinin yönergelerine uygun olarak, dozajın doğruluğu	Volumetrik ya da gravimetrik ölçüm (Hacimsel ya da ağırlıksal)
Temizlik maddesi yokluğundaki hata göstergesi	X		X	Hata göstergesi, eğer geri kalan miktar program döngüsü için yeterli değilse	Boş hazneye yönelik hata göstergesi testi
İşlem artıkları		X		Kimyasalların üreticileri tarafından tanımlanır	Genellikle, pH değerinin ve son püskürtmenin iletkenliğinin ölçülmesi ile
Püskürtme suyunun kalitesi	X			YDM üreticisinin talimatlarına uygun olmalıdır	İletkenlik, pH, tuzlar, biyolojik yük
Yükün kuruluğu		X		Hiç su kalmamalıdır	Krep kağıdı kullanarak görsel test ya da işlem öncesi ve sonrasında ağırlık karşılaştırması

5.25-27

544



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-1'e göre YDM'lerin test prosedürleri (5)

Test	OQ	PQ	Rout.	Koşul	Ölçüm
Oda sızdırmazlığı	X			Odanın tümünde hiçbir sızıntı olmamalı	Görsel test
Kapı Kilidi	X		X	İzin verilmez: • İşlem kapı açıkken başlar • İşlem sırasında kapının alışıması • her iki kapının da açılması	Çalışma sırasında kontrol, eğer koşullar tam olarak sağlanıyorsa
Tekrarlanabilirlik	X			Son 3-4 test döngüsünde profil sıcaklığı hep aynı 2.5°C içinde olmalıdır	YDM'nin soğutulması, ardından profil sıcaklığının sensörler/veri kaydediciler ile 4x kaydedilmesi
Hata göstergesi	X			Hata uyarısı, eğer bir sensörün kullanım dışı kalmışsa	Sensörler ayrı ayrı kapatılmalı ve hata kontrolü yapılmalıdır

5.26-27

545



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-1'e göre YDM'lerin test prosedürleri (6) İlaveler

Kaynak	Koşul
EN ISO 15883-2	• Kimyasalların dozaj hassasiyetinin min. 5% olarak tanımlanması
Almanya için DGKH, DGSV ve AKI Kılavuzları	• Standartlara uymayan test cihazların tayini • PCD referansının tanımı (eklemde kan kontaminasyonu ile crile-klampı) • Test yükünün tanımı • Protein sınır değeri ve test yönteminin tanımı • Rutin izlemenin belirlenmesi
EN ISO 15883-4 (termolabil endoskoplar için YDM'ler)	• Kimyasalların dozaj hassasiyetinin min. 5% olarak tanımlanması • Endoskop YDM'leri (YDM-E) içeriğinin kapsamın genişliği ve uzmanlığı; örneğin: • Endoskopların sızdırmazlık koşulları • Blokaj hata göstergesi ya da kanallardaki eksik bağlantılara yönelik şartlar • Kanalların temizlenme ve yıkanması • Ortalama sıcaklıktaki kimyasal dezenfeksiyon • Dezenfektanlar veya termal dezenfeksiyon kullanarak endoskoplar olmadan WD-E Self-dezenfeksiyon • YDM-E'lerin, endoskoplar olmaksızın, dezenfektan kullanımı ya da termal dezenfeksiyon ile kendini dezenfekte etmesi

5.27-27

546



U. Kaiser

01/2011

Temizleme için standart EN ISO 15883 serisi

- Bölüm 1 Genel şartlar, kavramlar ve tanımlamalar ve testler
- Bölüm 2 Cerrahi aletler, anestezi ekipmanları, kaseler, tabaklar, alıcılar, mutfak eşyaları, cam, vb. için termal dezenfeksiyon uygulayan YDM'lere yönelik şartlar ve testler
- Bölüm 3 İnsan atığı konteynerleri için termal dezenfeksiyon uygulayan YDM'lere yönelik şartlar ve testler
- Bölüm 4 Termolabil endoskoplar için kimyasal dezenfeksiyon uygulayan YDM'lere yönelik şartlar ve testler
- Bölüm 5 Temizleme etkinliğini gösteren test örnekleri ve yöntemler
- Bölüm 6 İnvaziv, kritik olmayan tıbbi cihazlar ve sağlık ekipmanları için termal dezenfeksiyon uygulayan genel kullanım amaçlı YDM'lere yönelik şartlar ve testler

6.1-7

547



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-1 İçeriği

Genel şartlar, kavramlar, tanımlamalar ve testler

1. Temizleme, dezenfeksiyon, püskürtme, kurutma ve işlem kimyasalları için performans gereksinimleri
2. Malzeme, tasarım, yapı, güvenlik, ısıtma ve tanklar, yüklemek ve boşaltma kapıları, püskürtme sistemleri, dozajlama sistemleri, sıcaklık koruması ve sınır değerleri, ölçme ve kontrol cihazları, sıcaklık, basınç ve zaman ölçme cihazları, kayıt, kontrol, hata göstergesi, su temini, havalandırma ve drenaj sistemlerine yönelik mekanik ve işlem teknik gereksinimleri
3. Kapı sızdırmazlık, su kalitesi ve su hacmi, ölçme cihazları, yük taşıyıcı, sıcaklık testi, dozajlama ekipmanları, temizleme etkinliği, hava kalitesi, yükün kurutulması ve otomatik kontrollere yönelik testler
4. Dokümantasyon
5. Üreticiye, kurulum talimatlarına, etiketlemeye dair gerekli bilgiler
6. Dezenfeksiyon: A0-konsept
7. Protein içeren diğer kontaminasyonun testi, suyun bakteriyel kontaminasyonun testi

6.2-7

548



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-2 İçeriği

Cerrahi aletler, anestezi ekipmanları, kaseler, tabaklar, alıcılar, mutfak eşyaları, cam, vb. için termal dezenfeksiyon uygulayan YDM'lere yönelik şartlar ve testler.

1. Temizleme, dezenfeksiyon, cerrahi aletlerin sıcaklık gradyanı, motorlar, kaseler, MIS aletleri, boşluklu cihazları ve tüpler, endoskoplar, anestezi aksesuarları, cam ve taşıma kaplarına yönelik performans gereksinimleri
2. Mekanik ve kontrol gereksinimleri

EN ISO 15883-3 İçeriği

İnsan atığı konteynerleri için termal dezenfeksiyon uygulayan YDM'lere yönelik şartlar ve testler.

1. Performans gereksinimleri: kimyasal maddeler için dozlama sistemleri, boşaltma, temizleme, yıkama, dezenfeksiyon, durulama, kurutma.
2. Mekanik ve kontrol gereksinimleri: alet ekipman ve kontrolü, prosedür, havalandırma, drenaj ve püskürtme, su kalitesi.
3. Drenaj contası, emici ve emici olmayan malzemelerin durulanması, konteynerlerin manuel ve otomatik yükleme ve boşaltım işlemleri, makine, taşıyıcı ve yükün temizliğine yönelik testler
4. Üretici bilgileri
5. Testte kullanılan tuvalet kağıdı özellikleri ve su emme kapasitesi absorption

EN ISO 15883-4 İçeriği
Termolabil endoskoplar için kimyasal dezenfeksiyon uygulayan YDM'lere
yönelik gereksinimler ve testler.

1. Temizleme, dezenfeksiyon, püskürtülen suyun arındırma kuvveti, kurutma, suyla n-müdahale için performans gereksinimleri
2. Mekanizmalar ve işlemler, yapı, kanal yıkama sistemi, üzerinde Gereksinimi havalandırma ve drenaj sistemleri, sıcaklık kontrol, işlem kimyasalları, işlem testleri, dozaj sistemlerine yönelik gereksinimler
3. Uygunluk, test cihazları, püskürtülen suyun kalitesi, sızdırmazlık testi, kanalların testi, kurutma, termal test, dozaj, temizlik ve dezenfeksiyon etkinliğine yönelik testler
4. Dokümantasyon ve denetim
5. Gerekli retici bilgileri
6. İşaretleme, etiketleme
7. Dezenfeksiyon sonrası püskürtülen suyun mikrobiyel kontaminasyon oranı testi; ayrıca kimyasal dezenfeksiyon işlemlerinin mikrobiyolojik testine dair ilave bilgi
8. Boru vana ve bağlantılarının zellikleri

6.5-7

551



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-5 Teknik zellikler içeriği
Temizleme etkinliğini gösteren test örnekleri ve yöntemler

Hangi test örneğinin test için kullanılacağı ve test örneklerinin nasıl test edilmesi gerektiği bilgileri olmaksızın, farklı uygulamalar için farklı ülkelere ait 19 farklı test rneği listelenmiştir.

Ekte, sadece test örneklerinin nasıl oluşturulduğu bilgisi verilmektedir.

Hali hazırda, standartlar komitesi test örneklerinin test yöntemleri üzerinde çalışmaktadır. İki yöntem üzerinde tartışılmaktadır:

1. Test rneği ile birlikte PCD tanımlanan sıcaklıktaki bir su banyosuna konulur, temizleme deterjanı eklenir ve manyetik bir karıştırıcı ile hareket ettirilir (mekanik kuvvet olmadan, toplam temizleme etkinliğini değil, sadece znme kinetiğini test etmek için)
2. Tanımlanan hortum ağzı, basınç, su akış hızı, sıcaklık ve kullanılan deterjan ile püskürtme ekipmanı. Bu test sistemi YDM'nin gerçek işlem prosedürüne benzemektedir ve 1.'ye ek olarak mekanik temizleme kuvveti kullanır.

Test yönteminin belirlenmesinin ardından aşağıdaki parametreler test edilebilecektir:

1. Test rnekleri
2. Deterjanlar (tanımlanan temizleme koşullarında)
3. Temizleme göstergeleri
4. YDM'lerin etkinliği mukayese edilebilecektir

6.6-7

552



U. Kaiser

01/2011

EN ISO 15883-6 İçeriği
İnvaziv, kritik olmayan tıbbi cihazlar ve sağlık ekipmanları için
termal dezenfeksiyon uygulayan genel kullanım amaçlı YDM'lere yönelik
gereksinimler ve testler

1. Temizleme, dezenfeksiyon için performans gereksinimleri
2. Mekanik ve kontrol gereksinimleri
3. Uygunluk testi: Kirlerin kaldırılmasını, termometrik lm
4. retici bilgileri
5. Test programlarına genel bakış

**Reprocessing of Medical Devices
Cleaning / Disinfection / Sterilization**

**Steam Sterilization Processes
Process Technology
Routine Monitoring**

1. Physical basics of the sterilization processes
2. Potential problems in steam sterilization process
3. Specific problems during sterilization of minimal invasive surgical (MIS-) instruments and tubes with small lumens
4. Routine monitoring
5. Use of medical device simulators (MDS) and batch monitoring systems (BMS)

Overview of common used sterilization processes

Thermal		Chemical		Physical	
Process	Temperature [°C]	Process	Temperature [°C]	Process	Temperature [°C]
Dry heat	160 – 180	Ethylene oxide	30 – 70	• γ radiation sterilization	20
Steam with air removal: • gravity displacement • single vacuum • vacuum-steam-injection • high-vac • fractionated vacuum	110 – 135	Formaldehyde	40 - 70	• β radiation sterilization	20
		Hydrogen peroxide (Plasma)			30 – 50
Microwave	110 - 135				

Definition "Sterile":

Complete inactivation of viable germs on a product

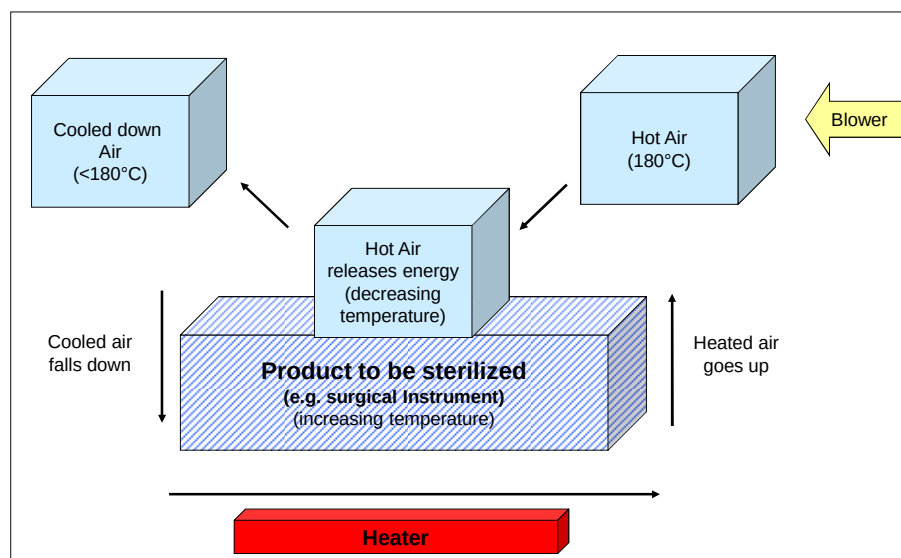
**The number of alive germs can be reduced continuously with increasing sterilization time but SAL cannot reach zero.
(Theory of kill kinetics)**

According EN 556-1 in the EU a product can be labeled sterile, if the sterility assurance level (SAL) is $\leq 10^{-6}$.

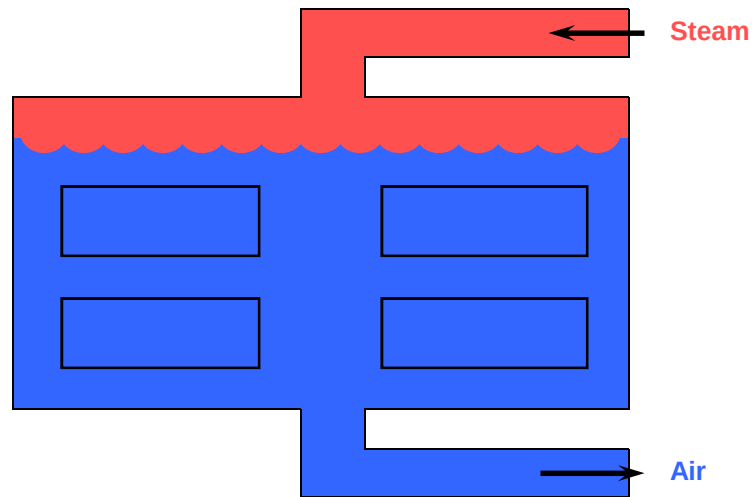
EN 556-2 accepts $SAL \leq 10^{-3}$ when sterile liquid filling is done.

In the USA the required SAL is depending on the application risk ($SAL \leq 10^{-3} - 10^{-9}$).

Thermal Sterilization – Dry Heat Sterilizer



Principles of the gravity displacement sterilization cycle (1)



3.3-55

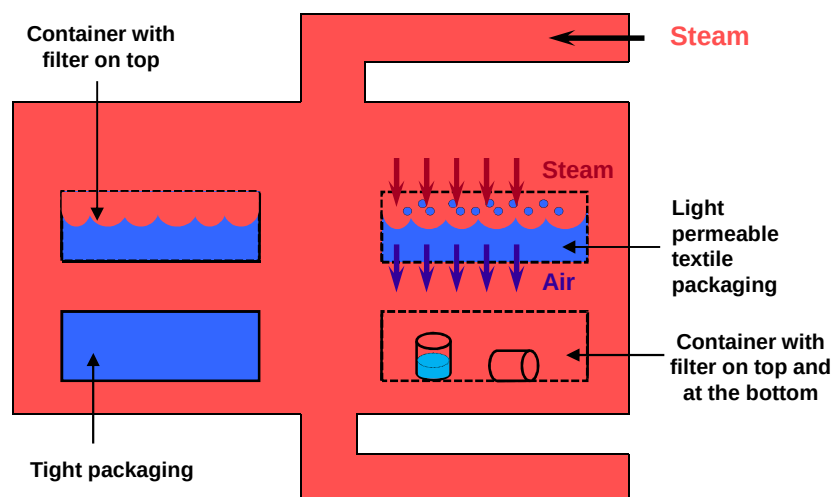
125

gke

U. Kaiser

07/2005

Principles of the gravity displacement sterilization cycle (2)



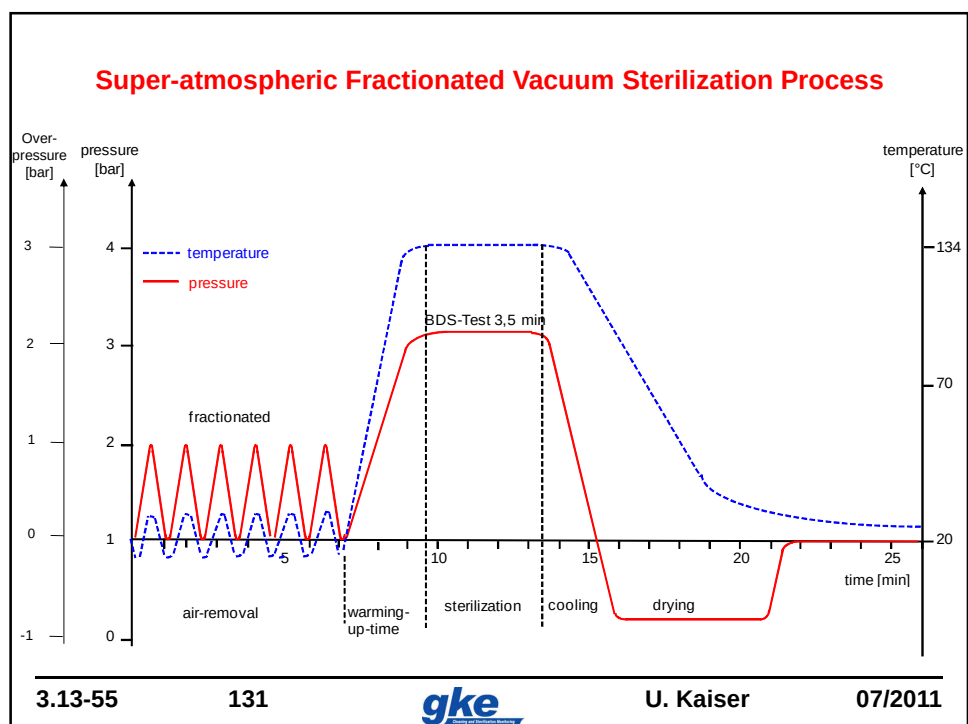
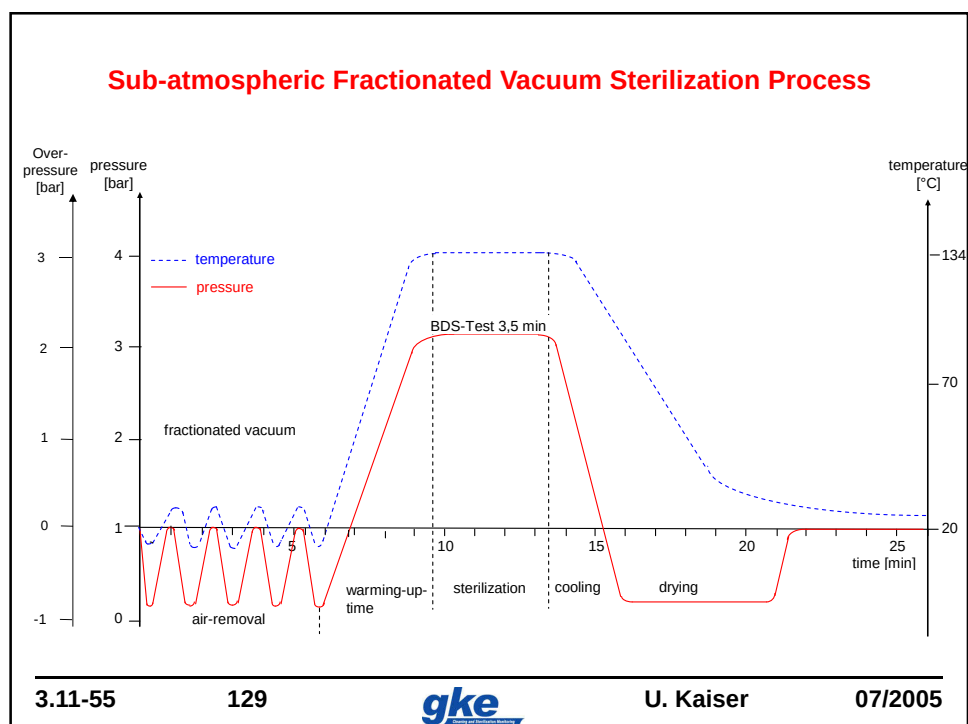
3.4-55

126

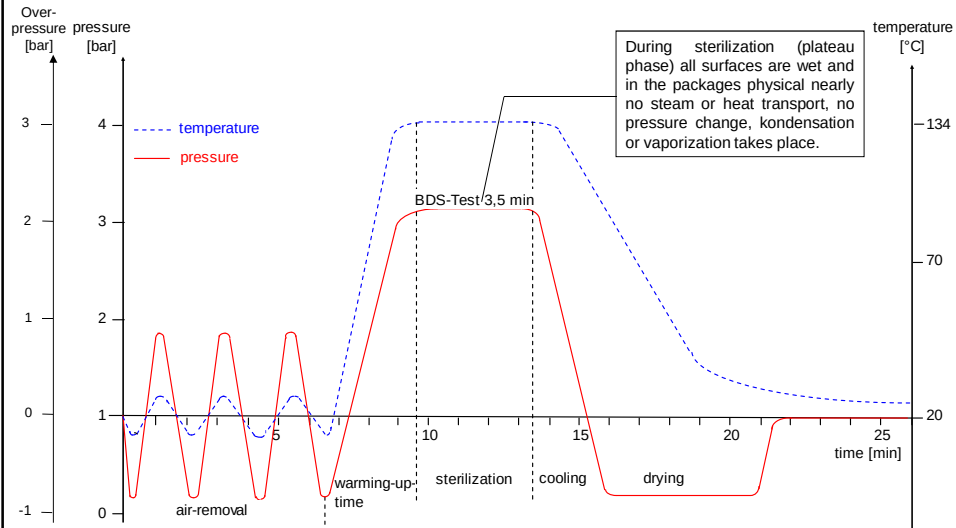
gke

U. Kaiser

07/2010



Trans-atmospheric Fractionated Vacuum Sterilization Process



3.15-55

133

gke

U. Kaiser

11/2005

									No.	Goods to be sterilized	Packing	Difficulty of Air-Removal
+ successful sterilization process									1	Instruments without holes	without	easy
- unsuccessful sterilization process									2	Instruments without holes	with	
									3	Porous goods (Cotton etc.)	with or without	
									4	Hollow instruments like MIS*-instruments, endoscopes, catheters etc.	with or without	difficult
No.	Sterilization Process	Type of small sterilizers	Process-Characteristic	Air-removal					Sterilization-Process-Quality-Dependence from the Steam-Sterilization-Process and the Goods sterilized *MIS = Minimal-Invasive-Surgical			
1	Gravity-Cycle (Gravity-Displacement)	N	Displacement	poor	+	-	-	-				
2	Single Vacuum Cycle 100 mbar	S			+	(+)	-	-				
3	Vacuum-Injection-Cycle	S	Steam		+	+	+	-				
4	Super-Atmospheric Pressure Cycle (Over Pressure Cycle)	S			+	+	+	-				
5	Vacuum-Over-Pressure Cycle	S			+	+	+	-				
6	Vacuum-Over-Pressure Cycle (stairs)	S			+	+	+	-				
7	Sub- or trans-atmospheric Pressure Cycle (Fractionated Vacuum)	B		good	+	+	+	+				

3.19-55

137

gke

U. Kaiser

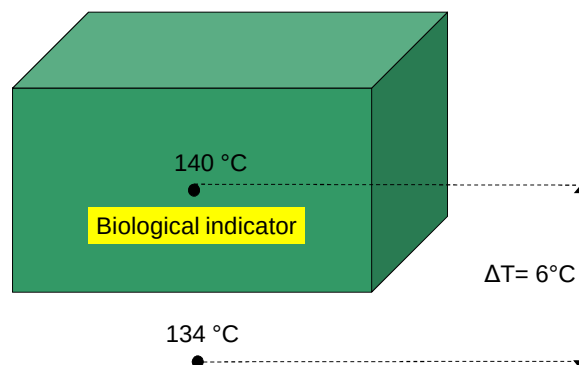
01/2006

Which are the necessary sterilization parameters in steam sterilization processes? (1)

- 1 - Steam
- 2 - Condensation of Steam to Water
- 3 - Pressure
- 4 - Temperature-Time-Window



Dry Cellulose Packs (Cotton or Paper) create superheated non-condensing steam by hydroscopic condensation



Biological indicators are not inactivated under superheated steam conditions.

**Which are the necessary sterilization parameters
in steam sterilization processes? (2)**

1 - Steam?

Steam is water in the gaseous phase. Germs and biological indicators are not killed at the same speed in steam superheated steam using the same temperature-time-window (i.e. 121°C - 15 min; 134°C - 3 min) in comparison to the speed in steam sterilization processes.

The kill velocity in non-condensed steam is similar to dry heat or in anhydrous liquids and requires similar temperature-time-windows

(i.e. 160°C - 2 h; 180°C - 0.5 h).

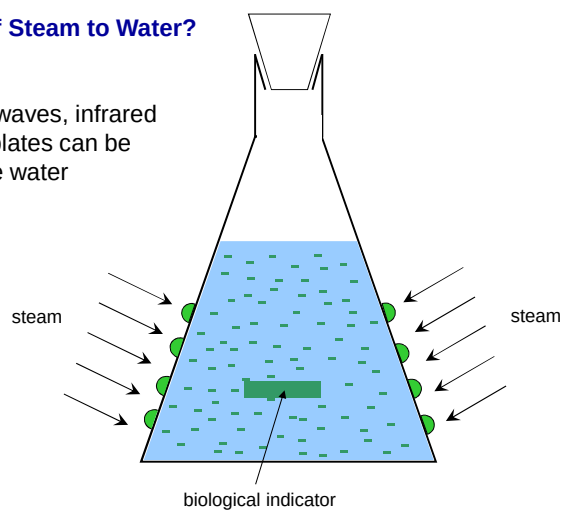
- NO -

**Steam Sterilization of infusion solution condensing steam at
the outside glass walls**

(no condensation inside the bottle)

2 - Condensation of Steam to Water?

Alternatively microwaves, infrared radiation, heating plates can be used to heat up the water



**Which are the necessary sterilization parameters
in steam sterilization processes? (3)**

2 - Condensation of Steam to Water?

Condensing steam creates an excellent heat transfer to all areas where steam can condense to water. However, liquid sterilization in water demonstrates that the kill velocity of germs is identical in water without any condensation under the same temperature-time-window like in steam sterilization processes.

During the plateau period in steam sterilization processes there is no condensation, however the same kill velocity occurs like in water.

- NO -

3.24-55

142



U. Kaiser

01/2011

**Which are the necessary sterilization parameters
in steam sterilization processes? (4)**

3 - Pressure?

Pressure in the scale region of 1 – 10 bar or 1.000 kPa does not influence the kill velocity of germs in any sterilization process.

Pressure in steam sterilization processes is required to achieve the necessary temperature. The boiling point of water depends on the pressure (see table below).

Pressure [bar]	Temperature [°C]
1	100
2	121
3	134

- NO -

3.25-55

143



U. Kaiser

01/2011

**Which are the necessary sterilization parameters
in steam sterilization processes? (5)**

4 - Temperature-Time-Window?

If the temperature-time-window used in steam sterilization processes (121°C - 15 min; 134°C - 3 min) is also used in dry heat or anhydrous liquids, the kill velocity of germs or biological indicators is much lower than in steam sterilization processes under the same temperature-time-window.

- NO -

3.26-55

144



U. Kaiser

01/2011

**Temperature and time parameters to achieve overkill for the
steam sterilization process according to EN ISO 17665-1**

4 - Temperature-Time-Window?

Temperature [°C]	Sterilization time [min]*	Equilibration time [min]**	F _{0 121°C} [min]	Remarks
121	15	<0,5	15	Those conditions are only valid in presence of water (wet surfaces).
134	3	<0,5	ca. 60	

**Dry heat and superheated steam sterilization process
(incl. non-polar solvents and oils)**

Temperature [°C]	Sterilization time [min]*	Equilibration time [min]	Remarks
160	120	10 – 50	The temperature-come-up-time changes depending on the heat capacity of the goods and the insulation of the pack.
180	30	10 - 30	

* Sterilization time after reaching the temperature of the goods on the surface and in hollows

** If complete air removal is achieved

3.27-55

145



U. Kaiser

05/2011

Which are the necessary sterilization parameters in steam sterilization processes? (6)

In liquid sterilization with pure water the kill velocity of germs or biological indicators is identical like in steam sterilization processes using the same temperature-time-window. The resistance testing of biological indicators for steam sterilization processes is carried out in water to prevent super heat conditions.

The sterilization agent in steam sterilization processes is:

- **Water**, having a defined temperature-time-window applied to the surface of the instruments (e.g. 121°C – 15 min; 134°C – 3 min = F₀-value)
- All surfaces which should become sterile, have to be wet

This information is written already since 10 years in the indicator standard EN ISO 11140-1 in 5.2:

For the different sterilization processes, the following variables are defined as being critical:

Steam	Time, temperature and water (as delivered by saturated steam)
Dry Heat	Time and temperature
EtO	Time, temperature, relative humidity and ethylene oxide (EO) concentration
Steam-FO	Time, temperature, water (as delivered by saturated steam) and formaldehyde concentration
Vaporized H ₂ O ₂	Time, temperature, hydrogen peroxide concentration, and, if applicable, plasma

3.28-55

146



U. Kaiser

01/2011

Reasons for superheated steam

Superheated steam does not contain any condensate in the gas phase and is present in a steam sterilizer under the following conditions:

1. Pressure reduction in the steam pipe without sufficient cooling before entering the sterilizer
2. Sterilizer walls heated up to a higher temperature than the saturated steam temperature inside the sterilizer
3. Hygroscopic condensation inside non-conditioned cellulose materials (like cotton balls, packaging material, cotton and linen)

Steam in the gasphase does not sterilize at a temperature up to 134°C, only water can sterilize under those temperature and time conditions.

3.29-55

359



U. Kaiser

09/2012

Steam consumption and contraction during condensation

about 350 – 400 l/10 kg load

Steam

1000 ml steam → approx. 1 ml condensate (water)

Significant volume contraction of steam due to condensation



- The heat transfer occurs directly at the condensation location on the instruments
- During condensation the steam volume diminishes (converted to water), consequently additional steam is forced into the generated vacuum

3.30-55

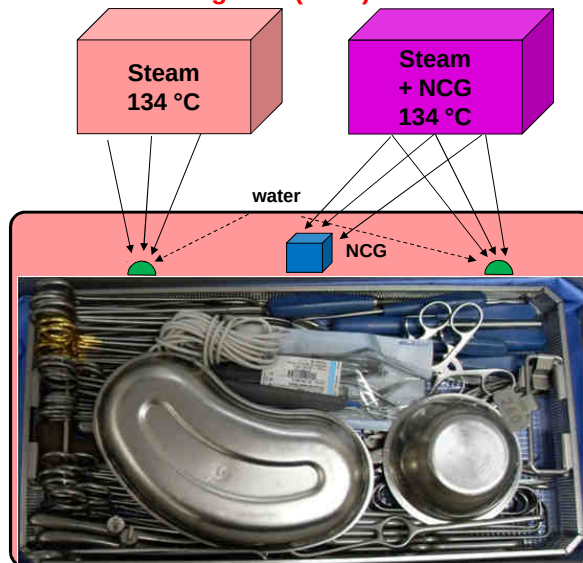
147

gke

U. Kaiser

01/2011

Volume contraction of water during Condensation Non-condensable gases (NCG) do not reduce their volume



3.31-55

148

gke

J. Metzinger

01/2011



3.32-55

150



J. Metzing

06/2007

**gke Steri-Record® Bowie-Dick Test Sheet for Steam-Sterilization
according EN ISO 11140-3**

GKE - „Steri-Record“ Bowie-Dick-Testbogen für die Dampfsterilisation			
für Testprogramme mit fraktioniertem Vakuum von 134°C und einer Haltezeit von 3 - 3,5 min			
			Testbedingungen:
Steri-Nr.:			
Test-Datum:			
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	Uhrzeit:
			Anzahl der zuvor durchgeführten
			Lernchargen: 1 2 10
„Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	Testversuche: 1 2 10
			Freigabe: ja nein
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE -	Mitarbeiter-Kürzel:
			Unterschrift:
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“
GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	GKE - „Steri-Record“	

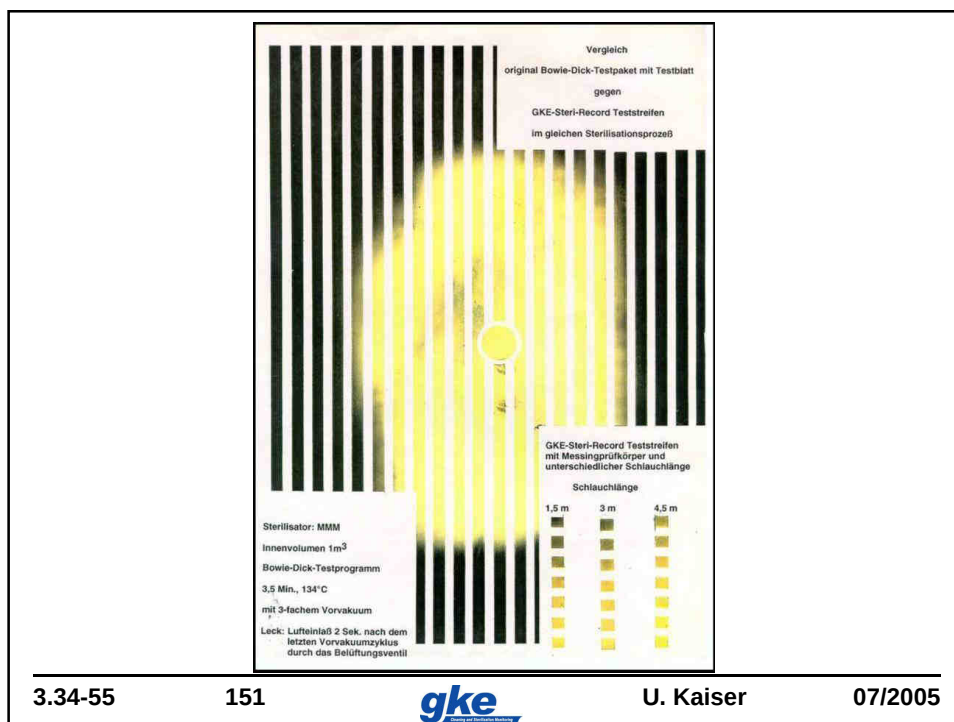
3.33-55

149



U. Kaiser

01/2011



Temperature and time parameters to achieve overkill for the steam sterilization process according to EN ISO 17665-1

Temperature [°C]	Sterilization time [min]*	Equilibration time [min]**	F ₀ 121°C [min]	Remarks
121	15	<0,5	15	Those conditions are only valid in presence of water (wet surfaces).
134	3	<0,5	ca. 60	

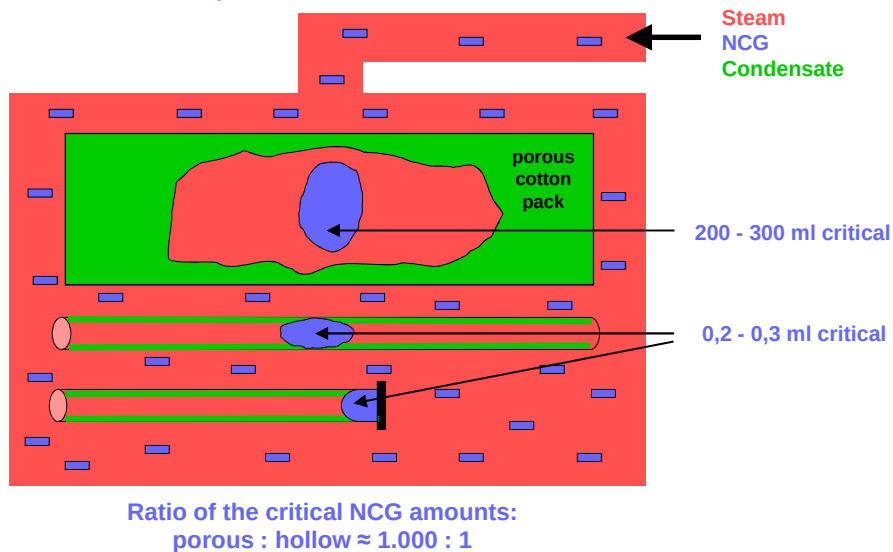
Dry heat and superheated steam sterilization process (incl. non-polar solvents and oils)

Temperature [°C]	Sterilization time [min]*	Equilibration time [min]	Remarks
160	120	10 – 50	The temperature-come-up-time changes depending on the heat capacity of the goods and the insulation of the pack.
180	30	10 - 30	

* Sterilization time after reaching the temperature of the goods on the surface and in hollows

** If complete air removal is achieved

Comparison of separations of non-condensable gases (NCG) in porous loads and hollow instruments



3.36-55

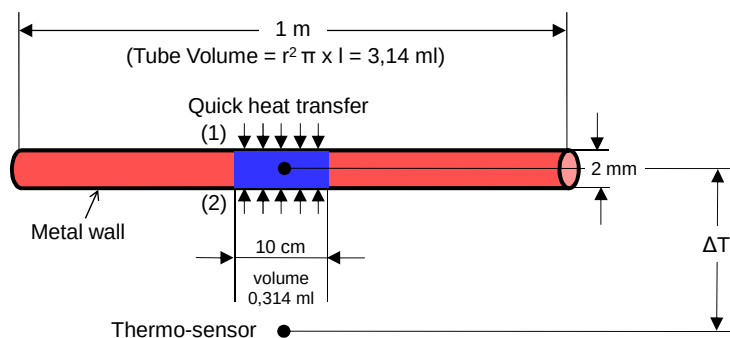
153

gke

U. Kaiser

07/2005

Internal volume in tubes and minimal invasive surgical (MIS-) instruments Thermo-sensor testing inside of metal tubes



- (1) Non-condensable gases (NCG) < 1 ml become already critical in minimal invasive surgical (MIS-) instruments.
- (2) Thermo-sensor-tests in stainless steel tubes may create false positive results. Small volumes of NCG heat up very quickly through the metal walls which have a 100-times higher heat transfer velocity in comparison to plastic or textiles.

3.37-55

154

gke

U. Kaiser

12/2012

Required steam quality for sterilizers

Standard	Maximum amount of NCG [ml] at 20°C at 1 bar allowed in 1 kg condensate	Refers to a maximum volume % in the steam volume at 121°C and 134°C
EN 285	35 ml (3,5%)	0,000027% (0,00027‰)

Calculation reference:

Gas	20°C 1 bar	100 °C 1 bar	121°C 2 bar	134°C 3 bar
1 kg steam [liter]	1244 l	1700 l	898 l	618 l
NCG [ml]	35 ml	48 ml	24 ml	17 ml

Potential risks during a fractionated vacuum steam sterilization process

1. Unsatisfactory air removal during the fractionated vacuum cycle
(remaining air in the sterilization chamber)
2. Leakages on door seals, valves and other devices
(air returns into the chamber after the last vacuum cycle)
3. Air transfer through the door seal, if the sealing is pneumatically
actuated
(if steam is used to pressurize, the sealing problem does not occur)
4. Non-condensable gases are introduced together with steam
(malfunction which is usually undetected during the sterilization cycle)
After sterilizer and eventually steam generator are switched off, non-
condensable gases develop in the pipes between steam generator and
sterilizer and in the steam generator, and get into the sterilizer after
starting again.

Non-condensable gases (NCG) in steam

Type of gas	Origin	Effect	Elimination
air ca. 80% N ₂ 20% O ₂	dissolved air in water (ca. 25 ml air per 1 l water)	The produced amount of air depends on the supply of injected water in the steam vessel. (air peaks after water injection)	Degasing of the injected water by heating up to 90 - 95°C before injecting into the steam vessel
air ca. 80% N ₂ 20% O ₂	In steam boilers and steam pipes before start-up	When not in operation steam boilers and steam pipes fill up with air	During start-up steam pipes need to be purged by a warm-up cycle to remove the air.
carbon dioxide CO ₂	water containing hydrogen-carbonates	During the heating process, CO ₂ and carbonate salt (white covering) are formed $\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$ (Invisible for NCG detectors, because CO ₂ dissolves in condensate)	Degasing or de-mineralization by Ion-exchange or possibly together with Reversed Osmosis (RO) RO alone is <u>not</u> sufficient !
hydrogen H ₂	corrosion of metals	permanent small amounts of NCG and of flying rust in iron pipes (seldom)	Adjust pH-value > 7 in buffer solutions Remove chloride and other chelate complexing agents from feeding water
Superheated steam	pressure reduction in steam pipes	The superheated steam is unable to condensate until it is reaching its condensation point.	Install cooling line after pressure reduction.
	Hydratization of porous goods (heat generation by taking up water)		Don't dry porous goods with dry heat before the sterilization. Conditioning in normal humidity is required or moisten the goods before sterilization

3.41-55

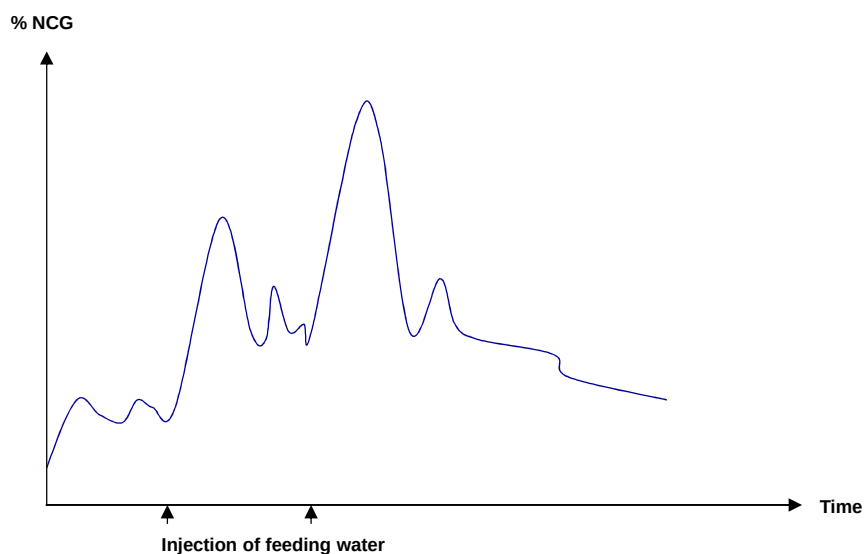
158



U. Kaiser

07/2011

Recording of non-condensable gases (NCG) concentration in steam



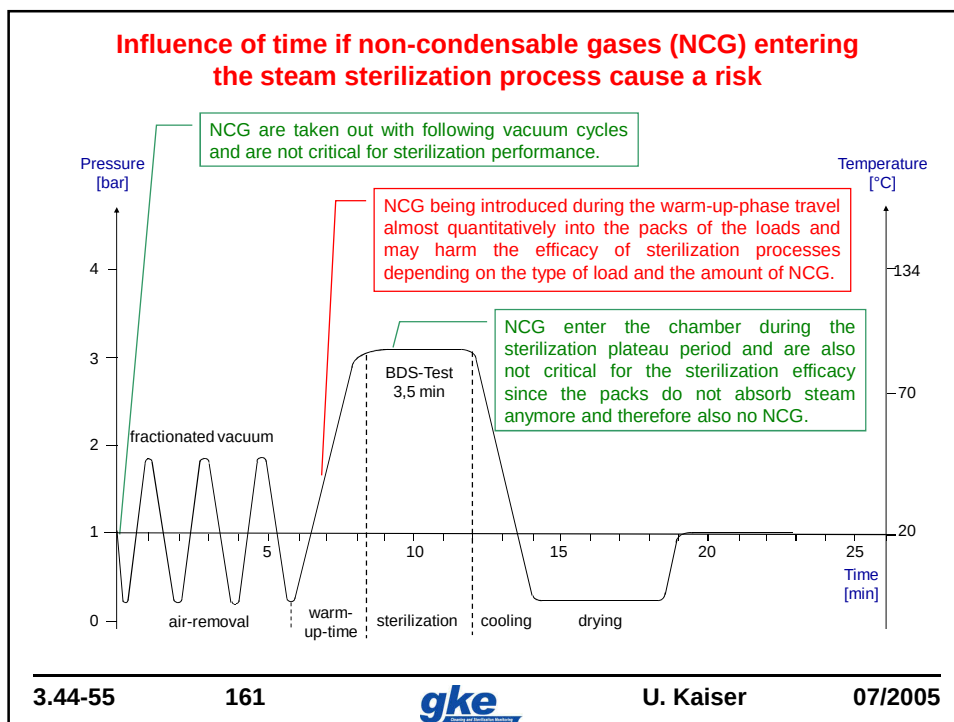
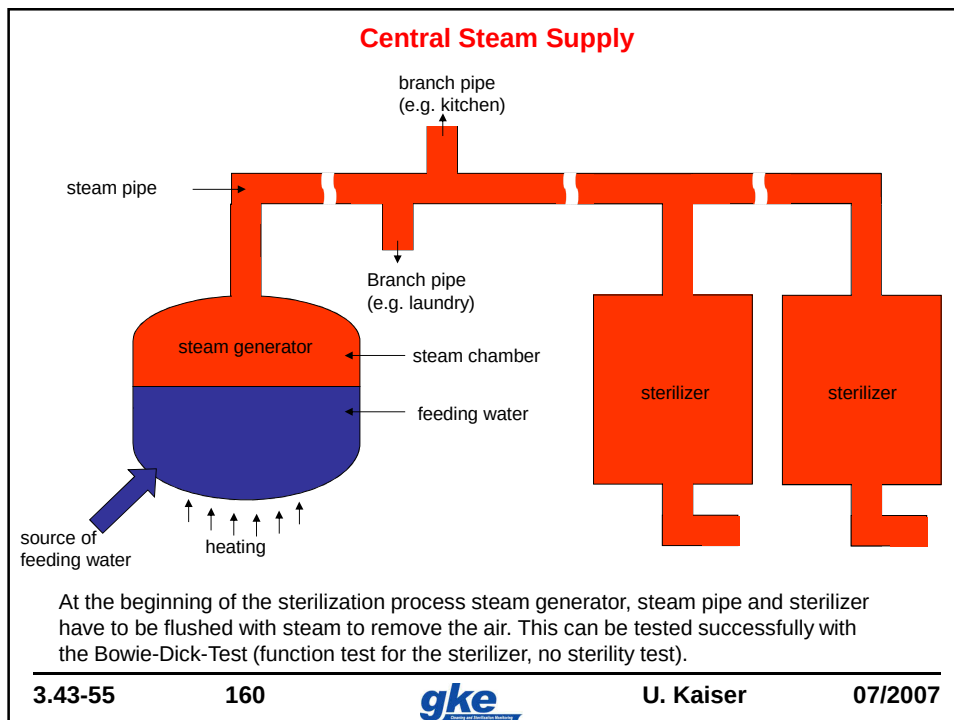
3.42-55

159



U. Kaiser

07/2011



Water pre-treatment for steam generation (1)

1. Softening process using a cation exchanger

- Exchanges Mg^{2+} and Ca^{2+} against Na^+
- Regeneration by common salt (NaCl)

2. Reversed Osmosis

- retains salts but lets all gases, e.g. air, CO_2 , pass through the membrane

3. Mixed bed ion exchanger

- Exchanges all cations and anions against H^+ + OH^- (results in H_2O)

The water quality shall be measured with a conductivity meter, should not exceed 5 – 10 $\mu S/cm$ and should be monitored continuously in the CSSD. This treated feeding water still contains dissolved air.

4. Degassing before steam generator feeding

- heats up the water to 90 – 95°C
- degasses the water
- no loss of energy because heat up in the steam generator is anyway necessary later on

Different steam generators

1. Steam generation in the sterilizer

- directly in the chamber (small sterilizers)
- steam generator outside of the chamber, but short pipe to the chamber by electric heating

2. Decentral steam generation

- steam generator heating with oil, gas or electricity only for the sterilizer

3. Central steam generation

- central (expensive water preparation)

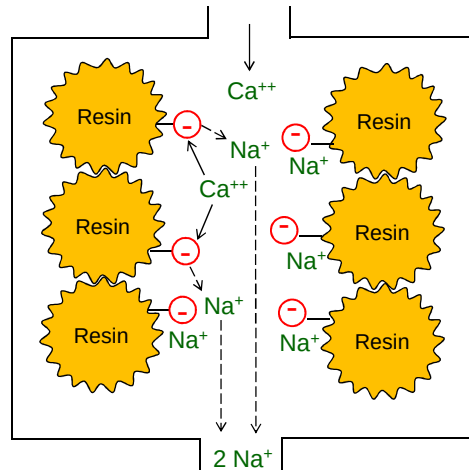
4. Secondary steam generation

- The primary steam is used as heating source
(The feeding water must be treated for the steam sterilizer)

Water pre-treatment for WDs and steam generation (1)

1. Water softening

in a reservoir with cation exchanger resin balls



Ca^{++} is exchanged against 2Na^+

3.47-55

331-1

gke

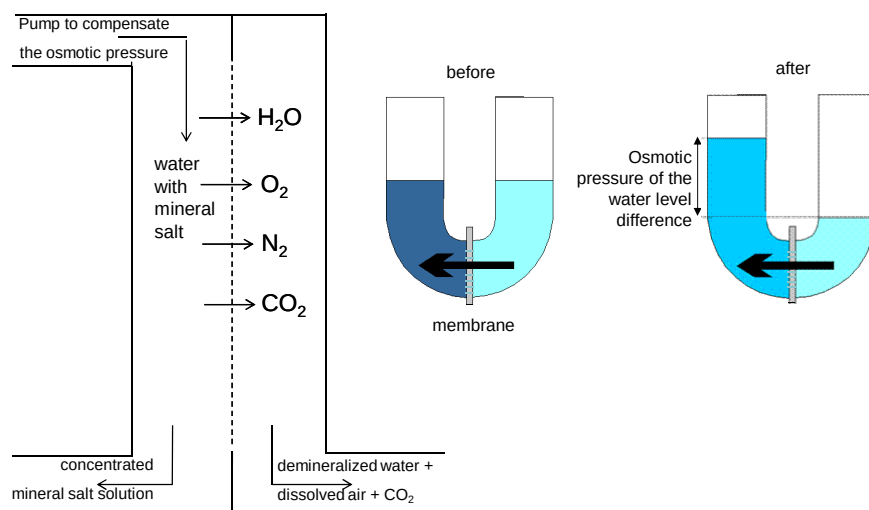
U. Kaiser

07/2012

Water pre-treatment for WDs and steam generation (2)

2. Reversed Osmosis

with plastic membrane (filter)



3.48-55

331-2

gke

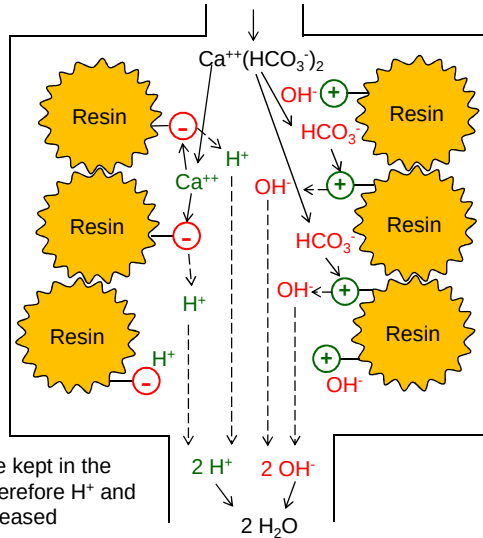
U. Kaiser

07/2012

Water pre-treatment for WDs and steam generation (3)

3. Ion exchanger

in a reservoir with cation and anion exchanger resin balls, removes all inorganic salts from the feeding water for steam generation



3.49-55

332-1

gke

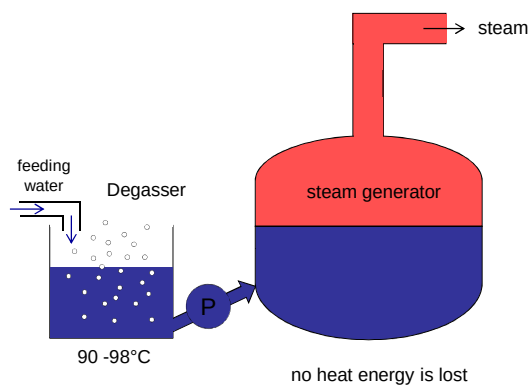
U. Kaiser

07/2012

Water pre-treatment for WDs and steam generation (4)

4. Degasser

removes the dissolved air



3.50-55

332-2

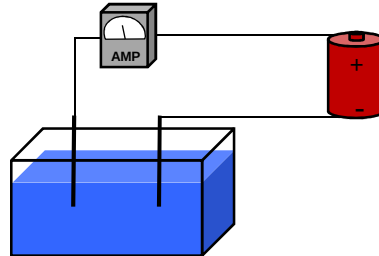
gke

U. Kaiser

07/2012

Measuring the conductivity

- Electrical conductivity is the ability of a material to conduct electricity
- Water conducts electricity, if salts (positive and negative ions) are dissolved in it.
- The more salt is dissolved, the higher is the conductivity. This is a measuring unit for the amount of dissolved salt in the water.
- The unit of conductivity is Siemens per meter (S/m) or mS/cm or $\mu\text{S/cm}$.
- $1 \text{ S/m} = 10 \text{ mS/cm} = 10.000 \mu\text{S/cm}$



Example for the conductivity of water:

- Absolute pure water : $0,05 \mu\text{S/cm}$ bis $0,1 \mu\text{S/cm}$
- Tap water: $300 \mu\text{S/cm}$ bis $1.000 \mu\text{S/cm} = 1 \text{ mS/cm}$
- Sea water: ca. $50.000 \mu\text{S/cm} = 50 \text{ mS/cm}$
- Demineralized water for
 - steam supply: $\leq 5 \mu\text{S/cm}$ (acc. EN 285)
 - end flushing: $< 15 \mu\text{S/cm}$ (acc. Guidelines of DGKH, DGSV, AKI)

3.51-55

587

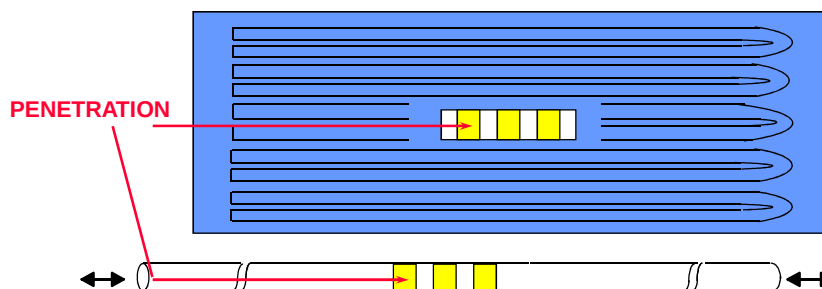
gke

U. Kaiser

06/2012

Requirements for a successful sterilization process

1. Achievement of the kill kinetics, e.g.:
 $F_{121^\circ\text{C}} = 15 \text{ min overkill}$ in a steam sterilization process
2. Penetration of the sterilizing agent to all inner and outer surfaces



Test of the:

1. Kill kinetics by parametric release and/or biological and/or chemical indicators
2. Use of a process challenge device (PCD) to test the worst case penetration conditions using biological or chemical indicators or thermo-sensors inside the PCD.

3.52-55

162

gke

U. Kaiser

07/2005

**Pressure Dependence of Water Boiling Temperature;
Temperature Dependence of Heat Capacity and Steam Volume**

Boiling Temperature [°C]	Pressure [kpa] [bar]		Over-pressure [bar]	Heat Capacity [kcal/ kg steam]	Steam Volume [l/ kg steam]	Remarks
46	10	0,1	- 0,9		14560	Typical vacuum in a sterilizer
92	75	0,75	- 0,25		2200	Pressure on a mountain at a height of 2.500 m
100	100	1,0	0,0		1673	Standard pressure
121	200	2,0	1,0	647	885	Standard sterilization procedure at 121°C
134	300	3,0	2,0	659	606	Standard sterilization procedure at 134°C
145	400	4,0	3,0		446	

3.53-55

163



U. Kaiser

07/2005

**Reasons for wet goods
at the end of steam sterilization processes**

Reason	Remedy
Goods have been wet before packaging	Dry all goods to be sterilized before packaging
Condensate from the above goods is dropping down into the packages	Use completely covered metal container or cover each level of the sterilizer rack with a plate to let the condensate run outward
Wet steam, condensate aerosols enter the packages together with the steam	Use a pressure reducing valve before sterilizer and condensate traps to dry the steam
Condensate at the package/ container is separated from the goods and accumulates to a condensate "puddle" at the bottom of the container or soaks the bottom part of the packaging	Wrap the goods with a water-absorbing material (absorbent; cloth) to keep the condensate in the near of the goods and to use the heat of the goods to evaporate the condensate
At the end of the sterilization process steam remains in the package and condensates with gradual cooling	Use pressure-difference-process and flushing with air to remove steam at the end of the sterilization process

3.55-55

165

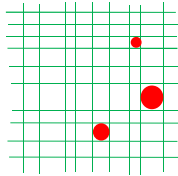


U. Kaiser

07/2005

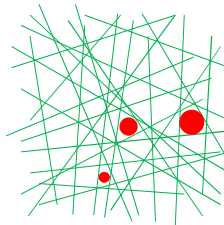
Porosity of packaging materials

Woven packaging

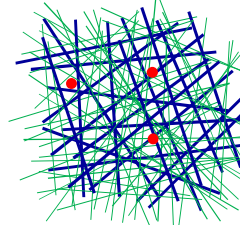


Non-woven packaging

Paper



Paper stabilized with plastic fibers



- has large and small pores
 - when getting wet, paper loses its plain surface structure
 - cellulose fibers expand
 - after drying the paper does not get plain again
 - the pore size structure has changed
- plastic fibers stabilize the pore size distribution

13.1-2

309

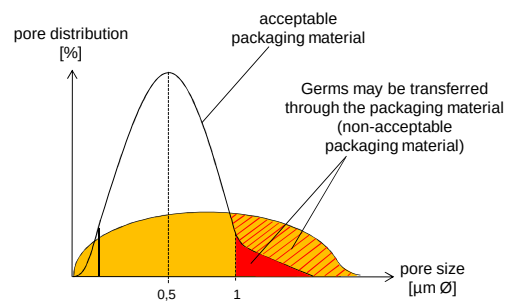
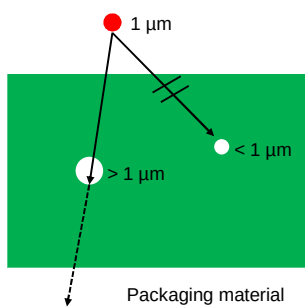
gke

U. Kaiser

10/2010

Quality of packaging materials

Germs have a diameter of approx. $1\ \mu\text{m}$, pores $> 1\ \mu\text{m}$ may let germs pass



13.2-2

310

gke

U. Kaiser

10/2010

128.000 infections after surgeries each year

Quality survey in German CSSDs

Essen/ Münster, Germany. Alerting news in the Central Sterilization Service Department (CSSD) of hospitals: Due to insufficient sterilized surgical instruments the transfer of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) has been reported from England and Australia. For operations with a high risk of prions transfer, the usage of disposable instruments is mandatory.

In Germany on average experts assume the risk of 128000 post-operative infections. The affected patients stay for an additional 2 weeks in hospital causing additional costs in form of medications, medical personnel resources, loss of wages etc.

On invitation from the Centre for Hospital Management (CKM) of the Westfälische-Wilhelms-University in Münster, Germany 100 hospital managers, scientists, industrial government representatives discussed the risk of sterilization supply – in the area of conflict between legal requirements and cost efficiency.

The symposium director, Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff, Director of CKM, outlined the different perspectives under which the CSSD in German hospitals has to be seen. „Zero fault quality“ is basically attributed to the controlled organizational process and the risk conscious behaviour of the hospital staff. Therefore the smallest faults have to be detected and eliminated.

From an economic point of view, the CSSD should be seen as an investment to avoid patient risks, rather than an expense factor. “In this area of conflict, an intelligent way between quality, risk and expenses has to be found”, mentioned von Eiff.

The government supervision of Nordrhein-Westfalen and Niedersachsen (2 Northern counties in Germany) analysed the sterilization equipment in hospitals and the quality of cleaning of endoscope units, e.g. at practising doctors. The preliminary survey results show that the requirements are not always met. More than 40% of hospitals which reprocess their instruments do not yet meet the legal requirements. 75% of these institutions can only reach the legal technical requirements by purchasing new sterilizers.

In many hospitals the CSSD is „the unpopular child in the basement“. Obviously the decision makers do not know what financial values exist in the CSSD: in a 400-bed hospital the value of instruments adds up to almost 5 Mio. €, added by 3 Mio € for service supply. Also the risks of incorrect work in the CSSD are not considered: incorrect trays and non-availability of instruments increase the costs by 200000 € per 10000 surgeries.

As a result of the CKM-Symposium a 16 point program has been developed, to support hospitals establishing a requirement oriented and efficient sterilization department.

Further information:

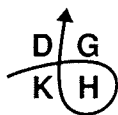
www.krankenhaus-management.de

Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff,

University of Münster, Germany, Tel.: +49 (0) 2 51/83-3 14 40

Water Provision for Steam Generation in Steam Sterilisation

Practical tips from the Sterilisation Section of the German Society for Hospital Hygiene – DGKH e.V.



Extract from Annex 1 of the Recommendations by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH) for validation of steam sterilisation processes revised by R. Fleischhack, H. Hahmann, P. Kober*, U. Kaiser, E. Drenthöfer

The quality of the water used as feed water is of special importance for the steam quality and hence for the sterilisation process. It is determined essentially by the method used to process the water. Water processing is intended as a means of fully or partially removing the non-condensable gases, hydrogen carbonates and any other dissolved mineral salts from the water. DIN EN 285 specifies corresponding limit values for the chemical and gaseous components permitted.

Information must be obtained from the regional water supply service on the composition of the drinking water (results of analyses) and on the processing methods employed.

How oxygen is supplied to remove iron and manganese may be of special interest in the context of steam generation for sterilisation. Compressed air and oxygen dosages are examples of the methods employed.

The former method, especially, transports a large quantity of dissolved gases (in particular oxygen and nitrogen) to the consumer. Special attention must be paid to this water when subjecting it to further processing to obtain feed water for steam generation.

The customary method of processing water for Central Medical Devices Processing (CMDP, CSSD) in the hospital is as follows:

- Water softening
- Reverse osmosis
- Ion exchangers/mixed-bed exchangers
- Storage containers for demineralised water
- Conveyance to the consumers in CMDP, CSSD

Water softening removes the hydrogen carbonates present in the water as they are broken down by heat to CO_2 and carbonates (limescale).

The reverse osmosis system is able to remove around 90% of the salts from raw water but not the CO_2 , oxygen and nitrogen dissolved in the water.

Postconnected ion exchangers (series connection of 2 recommended) can remove any remaining salts as well as the CO_2 . Silicates, however, pass through ion exchangers before onset of a change in conductance. This is counteracted by, as proposed, connecting the ion exchangers in series. Large quantities of dissolved nitrogen are not trapped by any of the aforementioned processing aids. Hence special measures must be taken here.

Impeccable functioning of the steriliser can be assumed for conductance values that are continually below 5 mS/cm in the feed water used for the steam generator. In line with recent findings, this value deviates from that specified hitherto in DIN EN 285, Annex B.

Processed water has a very high affinity for all gases present in its immediate environment and thus quickly dissolves them back. This occurs especially if the water surface in the storage container is greatly enlarged due to the collision resulting from the addition of water. This tendency to dissolve back gases must therefore be counteracted by observing what is known as "subsurface filling". This ensures that the surface of the water in the storage container is kept relatively calm and that not too much air, or especially carbon dioxide, is dissolved back.

When the water, which has been processed and stored in a storage container, is supplied to the consumer it contains dissolved oxygen and nitrogen (approx. 25 – 30 ml gas/l water). This proportion has no adverse effect on using demineralised water in washer-disinfectors.

To generate the sterilant "saturated steam", the presence of such gaseous

additions in the form of non-condensable gases (NCGs) can have important implications. Hence the latter should be removed by as far as possible resorting to thermal degassing. Otherwise this quantity of dissolved gas would be conveyed into the chamber together with the steam on each subsequent occasion that water is supplied.

The conductance value of the first ion exchanger should be measured and documented daily as a proof of the conductance of the feed water mediated by carbon dioxide. A limit-value signalling device should be used to round off conductance measurement.

Conductance mediated by carbon dioxide will be eliminated if processing is properly effected using postconnected ion exchangers and thermal degassing of the feed water at a boiling point temperature for water under standard conditions. In this respect, the conductance value measured is an indicator of the steam quality.

Ion exchangers have a finite capacity and must be replenished from time to time. The silicate problems mentioned can be overcome by connecting the ion exchangers in series as recommended.

If there are noticeable signs of adverse effects on the sterile supplies and chamber (e.g. discolorations, deposits) following sterilisation, carrying out water analysis as per DIN EN 285 is advisable, in particular before the initial validation, regardless of the type of steam supply. If this water analysis is unable to identify this problem, other troubleshooting measures must be taken (e.g. contamination of the feed water storage container, use of inhibitors, rustproof pipes, etc.).

* Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V., Sektion Sterilisation, Dr. med. P. Kober, Vorsitzender der Sektion, Schloßstraße 8, 17235 Neustrelitz, Germany

Sterilization of minimal invasive surgical (MIS-) instruments with splits, screw threads and sealing gaskets using different maintenance, protection and lubricating agents in steam sterilization processes

Necessary conditions for a successful steam sterilization processes

- All surfaces to be sterilized have to be wet.
- Temperature-time-integral of water minimum 121°C, 15 min ($F_0 \geq 15$ min) at all surfaces to be sterilized is required.

The sterilizing agent is water which has achieved a temperature-time-integral.

The condensation of steam is no requirement. However, it allows a very quick heat transfer.

There is no sterilization in steam sterilization processes possible, if:

- steam cannot condensate to water due to overheating (e.g. hygroscopic condensation in cellulose fibres, overheated steam etc.)
- the surfaces to be sterilized are sealed and thus the water cannot get to the surfaces of the instruments, e.g. because of:
 - bio-films
 - maintenance and protection agents
 - lubricants
 - sealing gaskets
 - accumulation of non-condensable gases (NCG) in partially closed spaces

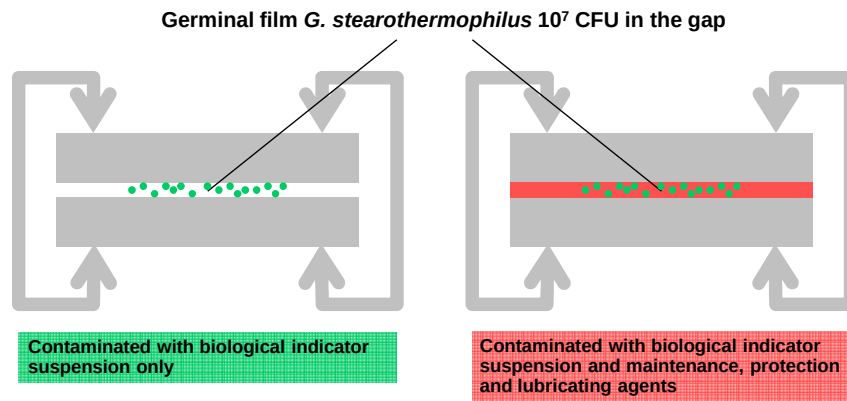
Complex instruments:

- have tight fitted surfaces
- have screw threads
- have elastic sealing gaskets
- have sliding sealing gaskets (e.g. valves at trocars)
- are surface covered with maintenance and protection agents and/or lubricants
- have narrow lumina [*]

These versions have been tested in a research project.

[*] see publication : Kaiser U, Gömann J: Investigation of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilization Processes. ZentrSteril 1998; 6 (6): 401-413

Two stainless steel plates are contaminated with *G. stearothersophilus* suspension, wrapped and sterilized in a steam sterilization process (134°C, 5 min)



4.6-13

171

gke

U. Kaiser

01/2006

Test in a split of inoculated stainless steel plates

In the middle the plates have been inoculated in a circle of 5 cm diameter with:

100 µl suspension
G. stearothersophilus

Population:
1.4 x 10⁸ CFU/ ml
D₁₂₁-value = 2.1 min
z-value = 10°C
F_{BIO}-value = 15 min



4.7-13

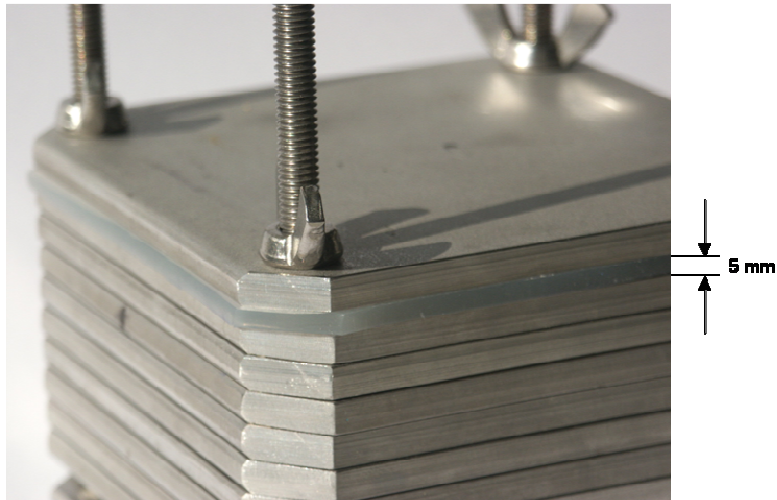
172

gke

U. Kaiser

07/2005

**Test with pressed stainless steel plates
with an inserted elastic silicone sealing gasket**



4.8-13

173

gke

U. Kaiser

07/2005

Test with a M8 screw thread of 20 mm length



4.9-13

174

gke

U. Kaiser

07/2005

Different maintenance and protection agents and lubricants



- Validation according EN ISO 17664 required by the manufacturer.
- The manufacturer has to provide directions for use and a validation test report according EN ISO 17664 on request.

4.11-13

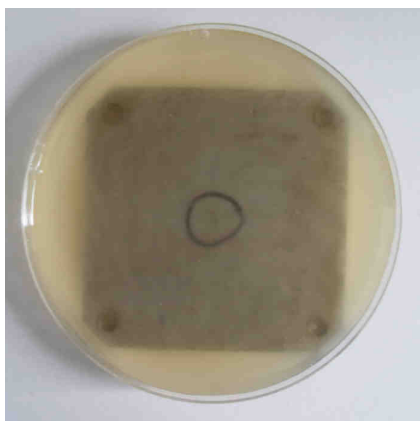
176



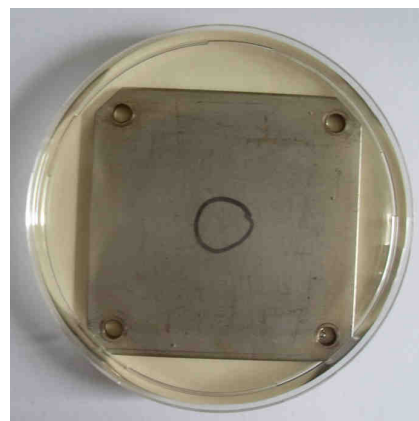
U. Kaiser

09/2009

Incubation of a stainless steel plate in culture media



+ growth = NON-STERILE



- No growth = STERILE

4.12-13

177



U. Kaiser

09/2009

Results of the microbiological tests in steam sterilization processes

Sterilization procedure	Gravity cycle		Process with fractionated vacuum [**]	
	Stainless steel plates screwed up	Screw thread	Stainless steel plates screwed up	Screw thread
- sterilized	+	-	-	-
- sealed with silicone plates and sterilized	+	n.a.	+	n.a.
- treated with maintenance and protection spray based on aqueous suspension and sterilized	+	-	-	-
- treated with maintenance and protection oil [*] and sterilized	+	-	-	-
- treated with lubricating Grease and sterilized	+	+	+	+

- No growth = **STERILE** + Growth = **UNSTERILE**

* Those maintenance and protection oils containing detergents can absorb water. Lubricating grease without detergents does not contain water.

** B1-cycle according to EN ISO 11140-4

Results

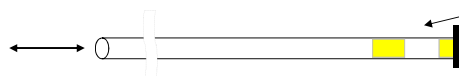
1. Narrow splits which are not sealed, can be sterilized in fractionated vacuum cycles but not in gravity cycles.
2. Sealed surfaces cannot be sterilized in any steam sterilization process.
3. Maintenance and protection sprays which consist of aqueous suspensions or non polar protection oils, which contain detergents and can absorb water, do not hinder sterilization.
4. Protection oils and lubricating grease which cannot absorb water and sealed surfaces inhibit sterilization.

**Air removal from hollow goods
(for example: catheters, MIS-Instruments etc.)**

**Tube system both sides open,
for example 3 m length**



Indicator strips to monitor steam penetration



**Tube system half length one side closed,
for example 1,5 m length**

In steam-sterilization processes both systems have the same difficulty of air removal.

5.1-13

179

gke

U. Kaiser

07/2005

**Examination of air removal and steam penetration in tubes
depending on the tube dimensions and the air removal process**

Tube diameter [mm]	Tube length [m]	Colour change of the chemical indicator at the following number of vacuum cycles from 100 to 950 mB					
		1	2	3	4	5	10
1	0,5	0	100	100	100	100	100
	1	0	100	100	100	100	100
	2	0	90	100	100	100	100
	3	0	90	100	100	100	100
	4,5	0	75	100	100	100	100
2	0,5	0	75	100	100	100	100
	1	0	75	100	100	100	100
	2	0	30	100	100	100	100
	3	0	10	80	100	100	100
	4,5	0	20	90	100	100	100
3	0,5	0	80	100	100	100	100
	1	0	30	100	100	100	100
	2	0	25	100	100	100	100
	3	0	0	25	100	100	100
	4,5	0	0	50	90	100	100
4	0,5	0	50	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	90	100	100	100
	4,5	0	0	20	60	90	90
5	0,5	0	20	100	100	100	100
	1	0	0	100	100	100	100
	2	0	0	100	100	100	100
	3	0	0	10	90	100	100
	4,5	0	0	0	10	10	25

Construction of the process-challenge device (PCD)

Test device: **gke**-brass test device

(batch monitoring system)

Tube: PTFE-tube, various lengths and diameters

Air removal

minima and maxima

of vacuum cycles: 100 to 950 mB

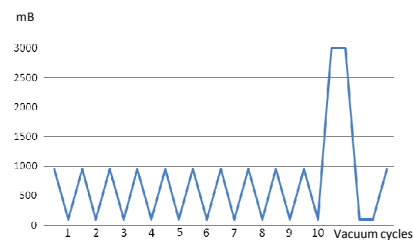
Number of

vacuum cycles: various (1 to 10)

Rate of pressure rise: 1000 mB ± 200 mB/ min
(Sterilization at 134°C for 3:30 min)

Results

Increasing length and diameter of the tube causes more difficult air removal of the PCD.



5.5-13

183

gke

U. Kaiser

05/2012

Examination of air removal and steam penetration in tubes depending on the tube dimensions and the air removal process

HPR L x d [cm ²]	Tube diameter [mm]	Tube length [m]	Colour change of the chemical indicator at the following number of vacuum cycles from 100 to 950 mB						
			1	2	3	4	5	10	
5	1	0,5	0	90	100	100	100	100	
10	1	1	0	90	100	100	100	100	
10	2	0,5	0	75	100	100	100	100	
15	3	0,5	0	50	100	100	100	100	
20	1	2	0	50	100	100	100	100	
20	2	1	0	50	100	100	100	100	
20	4	0,5	0	40	100	100	100	100	
25	5	0,5	0	20	100	100	100	100	
30	1	3	0	30	100	100	100	100	
30	3	1	0	25	90	100	100	100	
40	2	2	0	25	90	100	100	100	
40	4	1	0	10	50	100	100	100	
45	1	4,5	0	20	90	100	100	100	
50	5	1	0	0	10	100	100	100	
60	2	3	0	0	30	75	100	100	
60	3	2	0	0	30	50	100	100	
80	4	2	0	0	20	60	100	100	
90	2	4,5	0	0	10	50	100	100	
90	3	3	0	0	0	40	40	100	
100	5	2	0	0	0	10	25	100	
120	4	3	0	0	0	20	75	100	
135	3	4,5	0	0	0	0	25	100	
150	5	3	0	0	0	0	10	100	
180	4	4,5	0	0	0	0	0	20	
225	5	4,5	0	0	0	0	0	10	

Table of measured values according to the increasing HPR

**Construction
of the process-challenge-device (PCD)**
Test device: **gke** brass test device
 (batch monitoring system)
Tube: PTFE-tube, various lengths
 and diameters

**Air removal
minima and maxima
of vacuum cycles:** 100 to 950 mB

**Number of
vacuum cycles:** various (1 to 10)

Rate of pressure rise: 1000 mB ± 200 mB/ min
 (Sterilization at 134°C for 3:30 min)

Results
 The same HPR-value of different PCD's shows
 approx. the same result, for example:

$$1 \times 4 = 40$$

$$4 \times 1 = 40$$

$$2 \times 2 = 40$$

5.6-13

184



U. Kaiser

07/2005

Dependence of the inner tube surface and the tube volume on the diameter of the tube

Parameter [Dimension]		
Diameter [mm]	2	4
Length [m]	1	1
Inner volume [ml]	3,1	12,6
Inner surface [cm ²]	62	126
Ratio Volume : Surface [ml/ cm ² = cm]	1 : 20	1 : 10

5.12-13

190



U. Kaiser

07/2005

**Requirements for sterilization monitoring
in steam sterilizers with fractionated vacuum**

1. Validation / revalidation (annually)

Test of the sterilizer at the manufacturer, after installation and substantial repairs = operation and installation qualification (OQ & IQ) = Commissioning
Performance qualification of all processes / programs using worst-case load configurations = performance qualification (PQ)

2. Function test of the sterilizer (during each start-up)

Function test at start-up of the sterilizer to prove air removal and steam penetration using a BD- and vacuum test.

3. Routine monitoring of each batch (in each cycle)

Recording the basic technical parameters (for steam sterilizers: pressure and temperature versus time and monitoring of successful steam penetration)

4. Documentation using a quality management system (QMS)

Sterilized goods must be released by trained personnel according to defined standard operation procedures (SOP).

**Robert Koch Institute (RKI) Recommendation
Requirements to the Hygiene during
Reprocessing of Medical Devices, 10/2012**

Quote of chapter 1.4

„Securing the quality of the reprocessing processes to be used“
(page 1251)

The quality of the reprocessing is secured in dependence of the individual cleaning, disinfection and sterilization procedures by

- a) validation (consisting of installation [IQ], operation [OQ] and performance qualification [PQ]),*
- b) regular routine monitoring (e.g. daily),*
- c) batch-related routine monitoring,*
- d) monitoring and checking of the process parameters,*
- e) maintenance, calibration, if necessary adjusting, servicing and*
- f) regular process validations (revalidation)*
- g) event-related validation (performance qualification because of special reasons)*

RKI-Empfehlung
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten, 10/2012

Zitat aus Anhang zu Anlage 4
„Besondere Hinweise zum Einsatz von biologischen Indikatoren“
(Seite 1273)

Die Vorgabe Sterilisatoren mittels Bioindikatoren halbjährlich bzw. alle 400 Chargen zu überprüfen, stammt aus einem älteren Kapitel „Inspektion“ der mittlerweile gänzlich zurückgezogenen DIN 58946-6 zum Betrieb von Dampf-Großsterilisatoren. Die gültige Nachfolgenorm DIN EN ISO 17665-1, die einen breiteren Anwendungsbereich einschließlich Kleinsterilisatoren beinhaltet, enthält diese spezifische Anforderung nicht mehr.

1. Validation



EN ISO 17665-1 describes the validation and routine monitoring of steam sterilization processes. It is valid for all processes used in industry, laboratories and health care institutions, up to disinfection of liquids and waste. Therefore the requirements of the standard are very general, since depending on the sterilization process (e.g. with or without fractionated vacuum) and the load configuration (e.g. instruments, liquids, waste) different monitoring methods have to be used.

Therefore the general description of the validation and monitoring procedure in the standard always has to be adapted to process and load configuration.

2. Function test of the sterilizer

Function test of the sterilizer at start-up

Clause 12 of the validation standard EN ISO 17665-1
(Maintenance process effectiveness) quotes:

12.1.6: „If the sterilization process relies on the removal of air from the sterilizer chamber in order to achieve rapid and even penetration of steam into the sterilizer load, a steam penetration test shall be carried out each day before the sterilizer is used.”

The standard does not prescribe a special test for routine monitoring, therefore usually two type tests described in the sterilizer standard EN 285 are used:

- Bowie-Dick-Test according to EN 285 Part 17
- Hollow Load Test according to EN 867-5 and EN 285

gke offers a test device for the BD- and the hollow load test simultaneously.

3. Routine monitoring of each batch

Routine monitoring of each batch

In the validation standard EN ISO 17665-1 the following text is quoted:

10.1. „Routine monitoring and control shall be performed on each operating cycle.“ (each cycle = each batch)

10.3. „Steam penetration“

Clause 11: Product release from sterilization

11.1. „Procedures for the [...] product release from the sterilization process shall be specified.“

This specification must define the condition that the sterilization process is conforming to specification (see 9.5.2, **10.3**, 10.5 and 10.6). If one condition is not fulfilled, the product must be marked as faulty.

3. Routine monitoring of each batch

Therefore the standard EN ISO 17665-1 requests for routine monitoring:

- All critical parameters of each batch must be monitored and tested for sterility.
- The parameter „steam penetration“ according 10.3 is depending on the complexity of the load, one of the most critical parameters and must be tested in each batch.

gke offers for this monitoring special load-related PCD systems. These PCD systems must be adapted to the requirements of steam penetration in the load.

- Monitoring of steam penetration with air detectors is in instruments neither qualitatively nor quantitatively possible. The amount of non-condensable gases in steam is only a part of the steam penetration problem, the correct air removal of individually different complex instruments cannot be measured with air detectors.

4. Documentation using a quality management system (QMS)

Information and documents, which must be available for release:

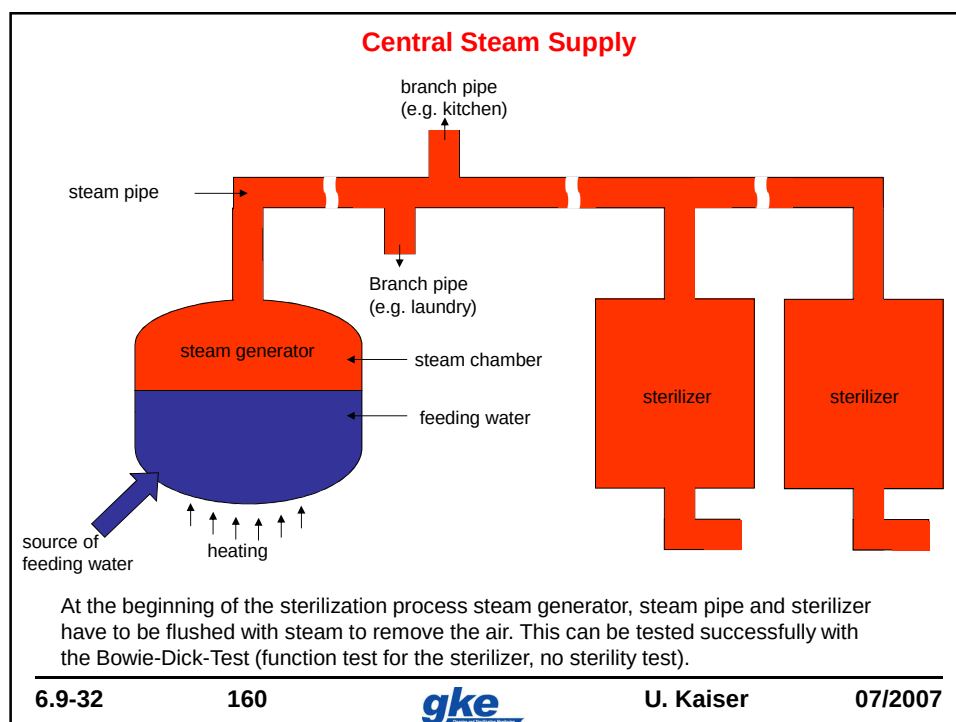
Batch printout of the sterilizer with pressure and temperature over time

Process indicators – provide only information that the package has passed the sterilization process. No information about sterility.

Prove of sufficient steam penetration (depending on the load)

- a. Use of biological or chemical indicators in packs to prove, if solid instruments are sterilized
- b. Use of Indicator systems in PCDs (Medical Device Simulator = MDS or Batch Monitoring System = BMS), if hollow instruments, complex loads or waste are sterilized
- c. Use of biological indicator suspension and/or temperature sensors if liquids are sterilized

Compliance with release conditions must be batch-related documented.

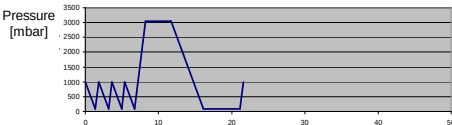
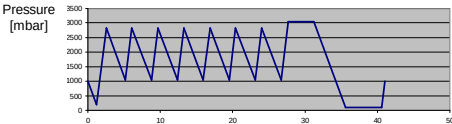
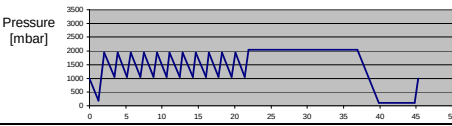


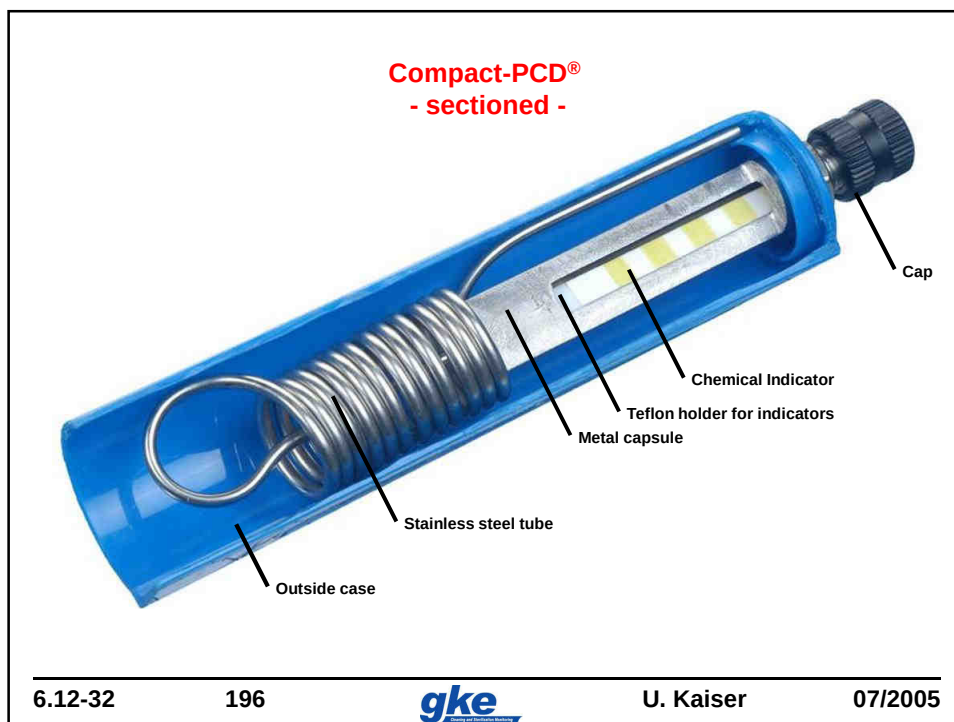
**Different types of the Bowie-Dick-Test
Comparison Europe - USA**

Country	Standard	Size [cm]	Weight [kg]	BD-Test-program inside the sterilizer	Required method of simulation test		
					Standard for test	name	Test method
Europe	EN 285, part 17	25 x 35 x 20	7 kg ± 10%	134°C, 3.5 min or 121°C, 15 min	EN 867-4 = EN-ISO 11140-4	Steam penetration test	- Air removal - Leaks - Non-condensable gases
USA	AAMI/ANSI ST 79	ca. 24 x 35 x 29	4 kg ± 200g (± 5%)	132°C, 3 min	ISO 11140-5	Air removal test	- Air removal

The American test package has approximately 1/2 of the weight of the European test package and is therefore less sensitive in testing the air removal and steam penetration.

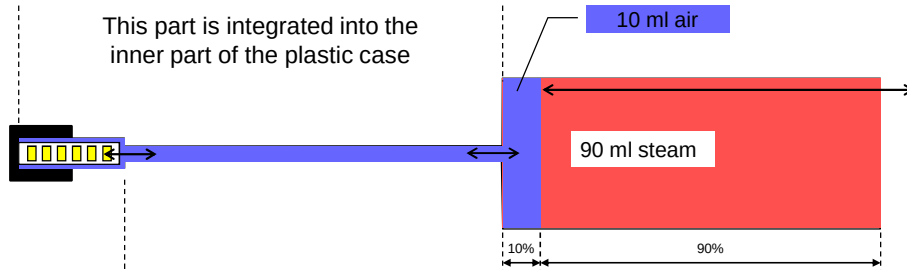
6.10-32 194 *gke* U. Kaiser 06/2010

Air removal of porous and hollow goods using different steam sterilization processes			
BD-Test package according to EN 285	Hollow load test according to EN 867-5	+ - = penetration successful = penetration not successful	
+	+		Sub-atmospheric cycle according to EN 867-4, B.1  Pressure [mbar] Time [min]
pass	pass		
+	-		Trans-atmospheric cycle according to EN 867-4, B.3 with a sterilization temperature of 134°C  Pressure [mbar] Time [min]
pass	fail		
+	-		Trans-atmospheric cycle according to EN 867-4, B.3 with a sterilization temperature of 121°C  Pressure [mbar] Time [min]
pass	fail		
From the publication Gömann/ Menzel/ Kaiser – Central Sterilization 3/2001			
During the modification of the European Standard EN 285 for big sterilizers the hollow load PCD according to EN 867-5 was included as standard-test additionally to the BD-Test pack.			
6.11-32	195		U. Kaiser 07/2009

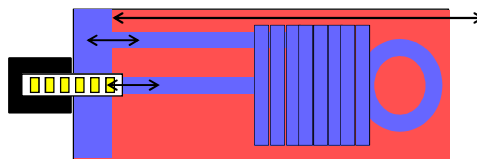


Technical principle of the *gke* Compact-PCD™

This part is integrated into the inner part of the plastic case



Volume		
Detector	Stainless steel tube 1m	Plastic housing
0.2 ml	3 ml	100 ml



6.13-32

197

gke

U. Kaiser

10/2010

Why Batch Monitoring?

Why using Batch Monitoring Systems? (1)

- After validation batch monitoring is not necessary, if the process remains stable.
- A validated process must be 100% reproducible over a longer period.
- Not all critical parameters of the cleaning and sterilization process are 100% reproducible (different soils, load, different steam quality, potential leaks, etc.).
- Therefore 100% reproducibility is not guaranteed.
- This process risk has to be compensated checking all the critical non-reproducible parameters which are not controlled by the equipment with a suitable monitoring system.

6.16-32

358

gke

U. Kaiser

05/2012

Why Batch Monitoring?

Why using Batch Monitoring Systems? (2)

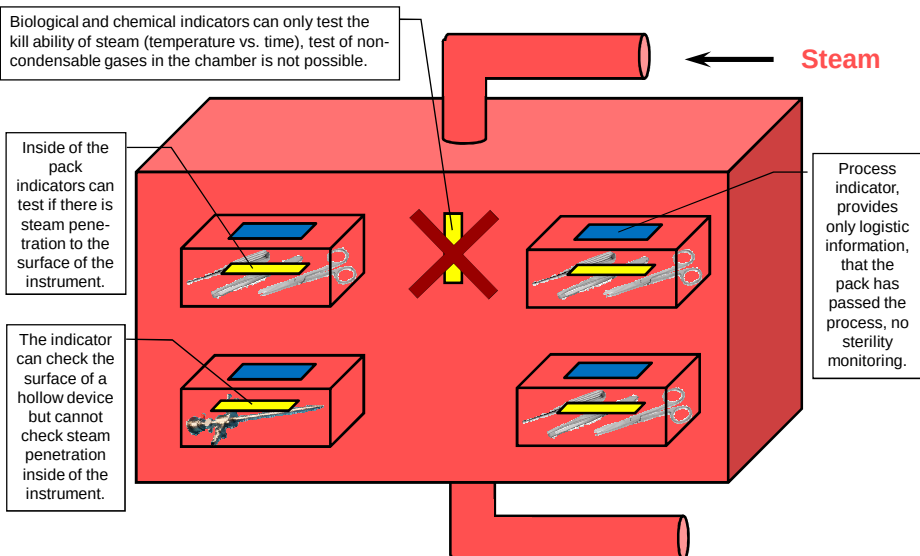
Batch monitoring systems are used, if a device, i.e. sterilizer or washer/disinfector, does not monitor and document all critical variables.

A batch monitoring system can monitor one, several or all critical variables, so that the result of a batch monitoring system allows the release of a load (i.e. in a steam sterilization process monitoring of air removal, temperature-time-integral (F_0 -value) and the condensation of steam to water) is sufficient.

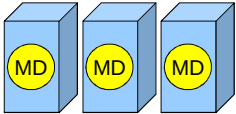
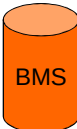
It is a necessary requirement that the batch monitoring system is adjusted according to the load. Therefore the batch monitoring system has to be validated with suitable methods, i.e. using the method described in DIN 58921 which is a new work item in the ISO/TC 198 technical committee to become an ISO standard.

If the load consists of different products, the validation of the batch monitoring system must relate to the most difficult load configuration for a cleaning or sterilization process.

Limitations of biological and chemical indicators at different positions in steam sterilization cycles



Process Challenge Devices (PCDs) for different applications

Reference	is simulated by	Process Challenge Device
Medical Device 	 Using the simulation test procedure of the standard DIN 58921	Medical Device Simulator 
Batch  Defined Load Configuration		Batch Monitoring System 

6.19-32

200



J. Metzing

12/2010

Class 2 indicators for type tests, MDS¹ and BMS²

MDS or BMS test-system are used to monitor sterility of a medical instrument or load in sterilization processes:

Process
Challenge + Indicator system = **I**ndicator
Device

An indicator is an object in its final form in which it is intended to be used.
(Definition in EN-ISO 11140-1 for class 2 indicators)

¹ MDS = Medical Device Simulator

² BMS = Batch Monitoring System

6.20-32

201



U. Kaiser

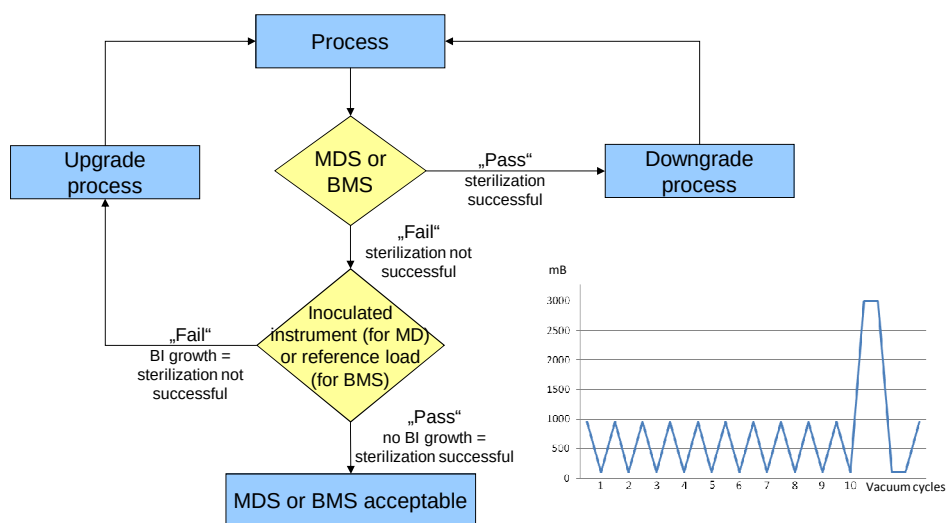
03/2007

**Robert Koch Institute (RKI) Recommendation
Requirements to the Hygiene during
Reprocessing of Medical Devices, 10/2012**

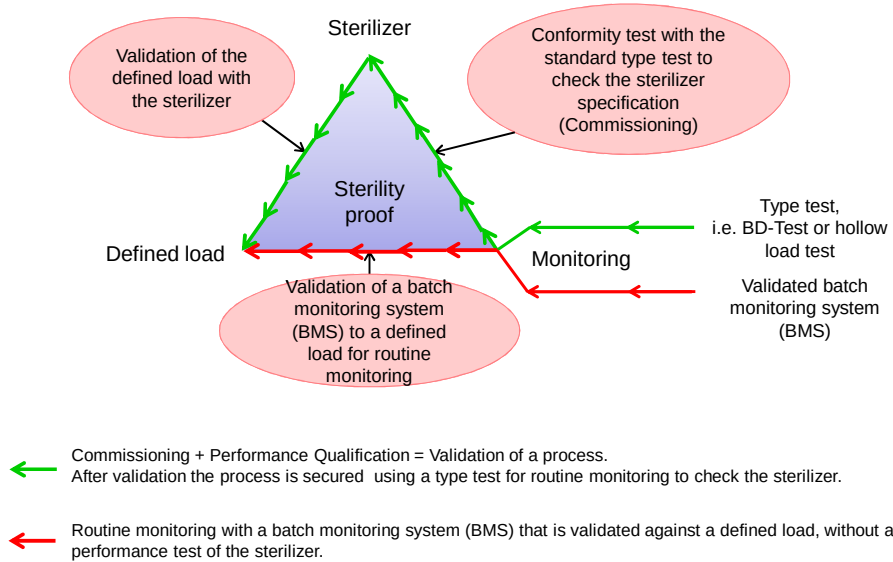
Quote in attachment to annex 4
„Special requirements for the use of chemical indicators“
(page 1274)

PCDs have been developed to simulate a special difficulty of steam penetration in a sterilization process [...] There is no universal PCD to be used for all processes and applications.

**Test method to check if a Medical Device Simulator (MDS)
or Batch Monitoring System (BMS)
is equivalent to a Medical Device (MD) or defined load
according DIN 58921**



Conceptual approaches for routine monitoring with a batch monitoring system (BMS)



6.24-32

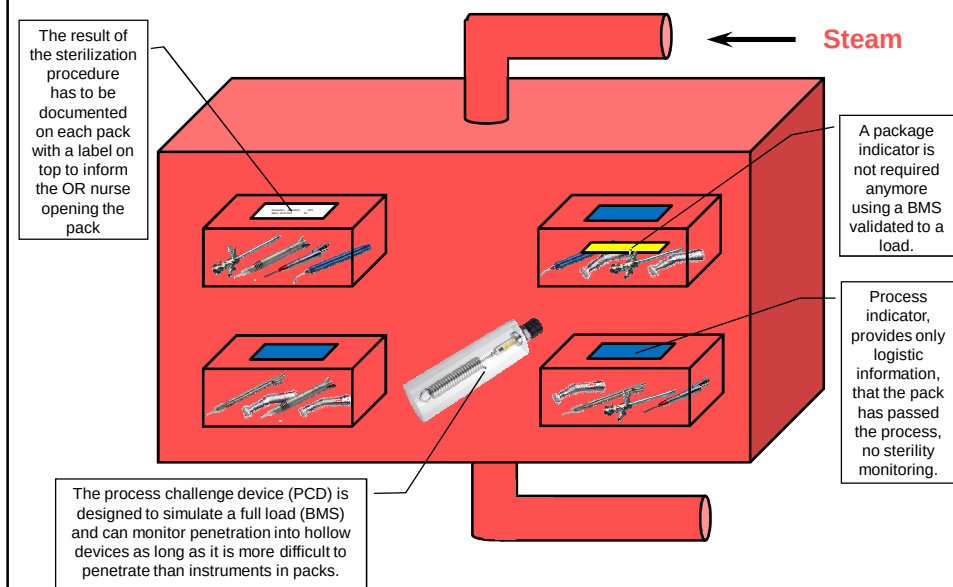
204

gke

U. Kaiser

07/2009

Use of a batch monitoring system (BMS)



6.25-32

205

gke

U. Kaiser

02/2011

**Different types of monitoring systems
testing the efficacy of steam sterilization processes**

	Type of test	Monitoring potential	Limitations
1	Parametric release: recording the temperature- pressure-time window	Temperature-time- windows checking the kill of germs	No ability to test the chamber for non-condensable gases in steam coming from various sources
2	Biological indicators		Test only at the place where indicators are located
3	Non-biological all parameter integrating indicator (emulates biological indicators according to EN 867-1 class D)		
4	Bowie-Dick-Test	Steam penetration test for porous loads and solid instruments	No steam penetration test for complex hollow devices
5	Specific process challenge device (PCD) simulating complex hollow devices according to EN 867-5	Steam penetration test of solid instruments, porous loads and hollow devices and kill kinetics	Comparison is necessary between the penetration characteristics of the hollow devices to be tested and the PCD used

6.26-32

206



U. Kaiser

07/2005

**Robert Koch Institute (RKI) Recommendation
Requirements to the Hygiene during
Reprocessing of Medical Devices, 10/2012**

Quote in attachment of annex 4
„Information for the use of biological and chemical indicators“
(page 1273)

*A successful validation does not secure that the sterilization conditions
are always kept during routine operation. [...]*

*Therefore suitable routine monitoring must be carried out
(see EN ISO 14937, clause 10), to secure that the validated process is
always carried out.*

6.27-32

364



J. Metzger

02/2013

**Robert Koch Institute (RKI) Recommendation
Requirements to the Hygiene during
Reprocessing of Medical Devices, 10/2012**

Quote of checklist
„Implementation and operation of small sterilizers
to reprocess medical devices“
Heading „Batch-related tests“
(page 1272)

Test of the complete and correct process run

- *Test and documentation of the result of the process indicators (class 1)*
- *Test and documentation of the process parameters*
- *Test and documentation of the result of the indicator*
 - *Critical A instruments: without PCD (class 5)*
 - *Critical B instruments: with PCD, e.g. helix test (class 2)*

**Robert Koch Institute (RKI) Recommendation
Requirements to the Hygiene during
Reprocessing of Medical Devices, 10/2012**

Quote in attachment of annex 4
„Special requirements for the use of chemical indicators“
(page 1274)

The level of difficulty of class 2 indicators is depending on the combination of the chemical indicator and the PCD components. Each variation, e.g. the use of another indicator, can cause that malfunctions are not detected. Therefore only components defined from the manufacturer can be combined. This applies also for systems with a reusable PCD.

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

NCG-detectors are offered with the argument, that the necessary test for steam penetration of each batch according to EN ISO 17665-1 clause 11.1 is fulfilled by these detectors. This information is:

- technically incorrect and
- not in line with the content of the standards.

The use of NCG-detectors requires the knowledge of the different technical solutions and requirements of the standards.

8.1-15

315

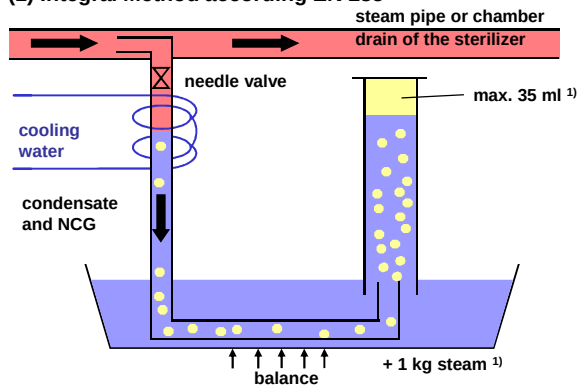
gke
GAS DETECTION SYSTEMS

J. Metzging

08/2010

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

(1) Integral Method according EN 285



- (1) steam is split and condensed in a heat exchanger
- (2) water is acidified with H_3PO_4 , that no CO_2 dissolves and can be detected
- (3) Condensate and NCG are collected in a transparent cylinder
- (4) The condensate amount is measured with a balance

Advantages

- NCG are collected over time and the volume integrates
- if acid is added, CO_2 is detectable

Disadvantages

- the method integrates NCG over time, therefore no NCG maxima are detectable
- correct results are only possible, if a homogenous steam/NCG current is in the steam pipe
- no information available when NCG are entering the process, NCG during the air removal and/or plateau phase are not critical for the process (but may show fail results in a pass cycle)

¹⁾ EN 285 requires from a sterilizer still to operate with a maximum concentration of 35 ml NCG/1 kg condensate.

8.2-15

255

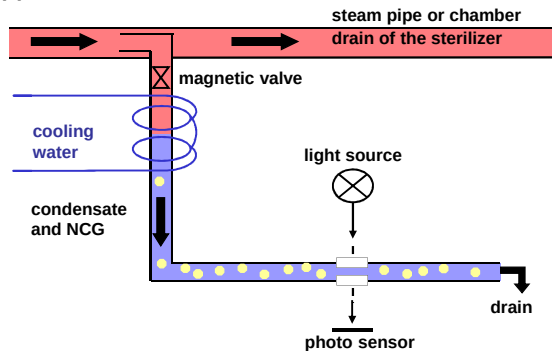
gke
GAS DETECTION SYSTEMS

U. Kaiser

08/2010

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

(2) Differential Method



- (1) steam is split and condensed in a heat exchanger
- (2) condensate and possibly NCG pass a cuvette with a light beam
- (3) light beam is deflected differently in condensate and NCG
- (4) Condensate amount is online measured

Advantages	Disadvantages
- NCG-peaks can be detected over the time	- gas detector (GD) may only be validated above a precision of 5%. Quite often the GD is only validated against a PCD system, without information about the precision - CO₂-gas is undetectable because it gets dissolved again in the condensate - correct results are only possible, if a homogenous steam/NCG current is in the steam pipe. - no information available when NCG are entering the process, NCG during the air removal and/or plateau phase are not critical for the process (but may show fail results in a pass cycle)

8.3-15

256

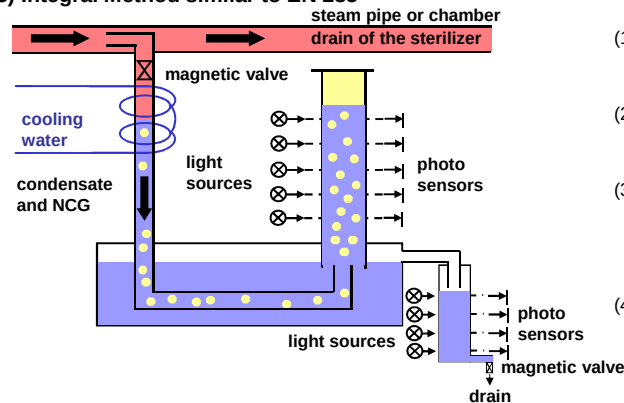
gke

U. Kaiser

08/2010

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

(3) Integral Method similar to EN 285



- (1) steam is split and condensed in a heat exchanger
- (2) condensate and NCG are collected in a transparent cylinder
- (3) light beam is deflected differently in condensate and NCG and the amount of NCG is detectable in the cylinder
- (4) Condensate amount is online measured

Advantages	Disadvantages
- over the time NCG-peaks can be detected	- gas detector (GD) may only be validated above a precision of 5%. Quite often the GD is only validated against a PCD system, without information about the precision - CO₂-gas is undetectable because it gets dissolved in the condensate - correct results are only possible, if a homogenous steam/NCG current is in the steam pipe - no information available at what time NCG are entering the process, NCG during the air removal and/or plateau phase are not critical for the process (but may show fail results in a pass cycle)

8.4-15

257

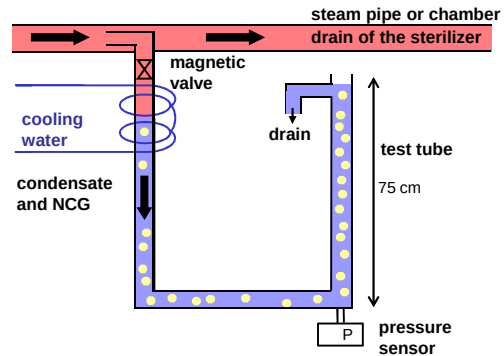
gke

U. Kaiser

08/2010

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

(4) Integral Method with pressure difference method



- (1) steam is split and condensed in a heat exchanger
- (2) Condensate is collected in tube of 75 cm length
- (3) Pressure is measured in the filled tube containing a condensate / NCG mix
- (4) NCG is measured by pressure depression compared to a tube filled with water

Advantages

- over the time NCG-peaks can be detected

Disadvantages

- gas detector (GD) may only be validated above a precision of 5%. Quite often the GD is only validated against a PCD system, without information about the precision
- CO₂-gas is undetectable because it gets dissolved in the condensate
- correct results are only possible, if a homogenous steam/NCG current is in the steam pipe
- no information available at what time NCG are entering the process, NCG during the air removal and/or plateau phase are not critical for the process (but may show fail results in a pass cycle)

8.5-15

328

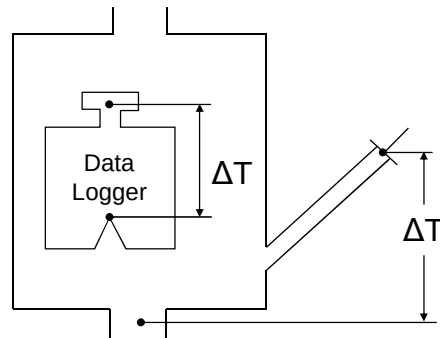
gke

U. Kaiser

08/2010

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

(5) Tests by Temperature Gradients



- (1) non-condensable gases may accumulate at cold places
- (2) between the non-condensable-gas-nest and the chamber a temperature difference may built up which can be recorded over time
- (3) the temperature difference allows a qualitative evaluation of non-condensable gases

Advantages

- simple electrical recording of the temperature difference vs. time
- not expensive

Disadvantages

- no quantitative method to test non-condensable gases (There are only indirect assumptions about the amount of non-condensable gases possible.)
- regarding the security of a sterilization process the interpretation of the results is not possible without additional parameters.
- no validation of the non-condensable-gas-test is possible.
- no relation to the load to be sterilized
- no information available when NCG are entering the process, NCG during the air removal and/or plateau phase are not critical for the process (but may show fail results in a pass cycle)

8.6-15

258

gke

U. Kaiser

08/2010

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

NCG-Detectors:

- cannot be validated.
- do not detect CO₂ as NCG, because this gas dissolves in water.
- monitor the steam quality in one location but not the steam penetration into hollow instruments.
- take steam samples from the steam pipes or from the sterilizer chamber but not from inside the package in which NCG are accumulated by steam consumption and condensation.
- are not calibrated in their sensitivity to the requirements of the each load.
- do not only measure during the critical heat-up time but during the whole program and can show fail results of a pass cycle.

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

1. NCG-Detectors cannot be validated

Test systems must be validated against a reference. There is no known method for the validation of an NCG-Detector for the NCG-concentration.

The sensitivity of NCG detectors does not record absolute concentrations of NCG but is calibrated using other test methods. If the detector signals a fail (depending on the fail-condition, see point 6), such a test is from a technological point of view incorrect.

Many NCG detectors use an integral measurement – a summary of NCG over a time interval.

Only few NCG detectors use a differential measurement. The value recorded is not synchronized with the sterilization parameters.

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

2. NCG-Detectors do not detect CO₂ as an NCG, because dissolving in water

All detectors based on the assumption that steam condenses but NCG do not condense, can only measure those NCG not dissolving in water.

Gases like CO₂ dissolving in water (condensate) are not detected.

Therefore NCG-Detectors do not detect CO₂ and small amounts of O₂.

Risk of a false-positive test result!

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

3. NCG-Detectors monitor the steam quality but not the steam penetration

The validation standard EN ISO 17665-1 requires successful monitoring of steam penetration into each load also into hollow instruments. Successful steam penetration is assured using a batch monitoring system consisting of PCD and indicator system.

An NCG detector measures the steam quality, e.g. coming from a steam pipe or sterilizer chamber. The conclusion that acceptable steam penetration into a hollow load is automatically assured, is wrong.

If air removal is insufficient, air remains in the load (i.e. MIC-instruments). Even if the steam quality is acceptable, steam penetration into hollow devices is blocked.

Risk of false-positive test results!

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

4. NCG-Detectors take out steam samples from the steam pipes or from the sterilizer chamber but not from the package

Monitoring of steam penetration must be done inside of the load or rather inside of hollow instruments.

If NCG come into a chamber through leaks and the NCG detector takes samples out of a steam pipe, the failure cannot be detected.

Therefore many reasons for unsuccessful sterilization are not detected by an NCG-detector.

Risk of false-positive test results!

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

5. NCG-Detectors are not adapted in their sensitivity to the requirements of a load configuration

A BMS has to be adapted to the specifications of a worst-case load configuration. This requirement is guaranteed by the selection of a suitable PCD validated according DIN 58921.

An NCG-detector cannot be adapted to different loads. It is a device that monitors the function of a sterilizer but does not provide any release criterion for successful sterilization of a load.

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors

6. NCG-Detectors do not only measure during the critical heat-up time but during the whole program

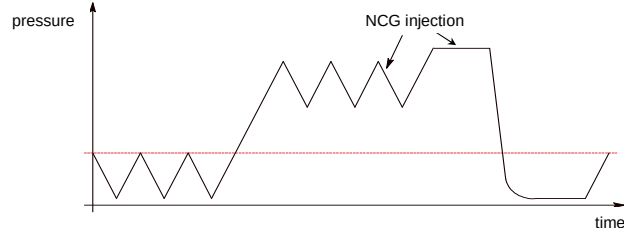
The most frequent reason for failures in steam sterilization processes is the introduction of NCG with steam. The NCG concentration in steam is not constant but may change heavily during the day.

The introduction of NCG is only critical during the heat-up time. During other times, e.g. during the fractionating or plateau phase, NCG do not jeopardize the process, because during this time there is no steam consumption in the load.

Risk of false-negative test results!

If these connections are unknown, there is the risk that NCG-detectors are considered higher than other test systems.

Principles of non condensable Gas (NCG) Detectors



To demonstrate the superior function of an NCG-detector NCG (air) is injected in the sterilizer during an uncritical time. This test should demonstrate the high sensitivity of the NCG-detector.

The detector, measuring steam in the chamber during the whole time, indicates this air injection. However the success of the sterilization is not jeopardized by this injection because the largest part of steam consumption in the load has been already consumed. MDS and BMS do not show any failure because the heat-up phase of the good is already nearly reached and NCG don't have a negative influence anymore.

During that comparison the NCG-detector will show a fail, the MDS or BMS will show a pass.

Differences between the usage of biological and chemical indicators (1/4)

In USA biological indicators (BIs) are the „Golden“ Standard for sterilization monitoring. The reason is that alive germs (BIs) similar like pathogenic germs are used to monitor the efficacy of sterilization procedures.

In most of the sterilization processes (except H₂O₂) it is very well-known which physical parameters are relevant to inactivate pathogenic germs and biological indicators.

If the parameters inactivating alive bacteria (i.e. in steam: temperature, time, water) are absolutely known, a biological indicator to prove kill is not anymore necessary, since those critical parameters can be controlled by other methods more accurately.

In steam sterilization temperature and time can be monitored by recording those physical parameters by the sterilizer, the existence of water at all surface to achieve sterility, must be checked, however at the most difficult penetration location in the load, independent if a biological indicator or any other test method for water is used.

In steam sterilization processes today chemical indicators are available which only react to the pass conditions, if the critical parameters temperature, time and water are achieved.

Therefore from a risk management point of view there is conceptually no difference using biological or chemical indicators.

14.1-6

335



U. Kaiser

01/2011

Differences between the usage of biological and chemical indicators (2/4)

Advantages of biological indicators (BIs):

- Direct inoculation inside of complex instruments possible
- Required in many low temperature sterilization processes, since adequate chemical indicators are not available

Disadvantages of BIs in steam sterilization processes:

- The indicator has to be removed from the package to be incubated, there is no data available after opening the pack
- Incubation time required, no immediate information about the process available, delay in time until information is available
- Rapid development of BIs has the deficiency in probability:
longer incubation time is increasing the probability to get correct results but also longer time is necessary
- In processes at 132 – 134°C BIs do not provide any data how long the process was running, since BIs are inactivated in less than 1 minute
- Cost including inoculation is 3 – 5 times more expensive than chemical indicators

14.2-6

336



U. Kaiser

01/2011

Differences between the usage of biological and chemical indicators (3/4)

Advantages of chemical indicators (CIs) as long as they conform with the requirements according EN ISO 11140-1 testing all critical parameters (class 5 + 6):

- Equivalent or better in pass/fail results in comparison to BIs
- Immediate response to all critical parameters
- Data is available at the end of the process
- Cost-effective in comparison to BIs
- Indicator can be stored for documentation
- No incubation necessary
- Stated values can be adapted according to the sterilization process used, which is not possible for biological indicators at 132 - 134°C

Disadvantages of CIs:

- No direct inoculation at worst-case locations possible
(but only needed for validation, not for routine monitoring)
- A lot of CIs are on the market without required specifications discrediting CIs,
(i.e. several CIs for steam sterilization pass in a dry heat process as well which should not happen)

14.3-6

337



U. Kaiser

01/2011

Pass/fail conditions of biological and chemical indicators

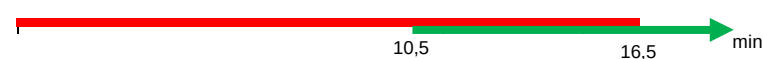
Example of pass/fail conditions of steam sterilization indicators with a stated value (SV)
at 121°C

Indicator Type	Standard	Fail-Time [min]	Pass-Time [min]
Biological indicators	EN ISO 11138-1 + 3	4,5	13,5
Chemical indicators class 5	EN ISO 11140-1	10,5	16,5
Chemical indicators class 6		15,5	16,5

Biological indicators



Chemical indicators class 5



Chemical indicators class 6



- fail
- pass
- uncertain (pass or fail)

14.4-6

115



U. Kaiser

11/2010

Pass/fail conditions of biological and chemical indicators

Example of pass/fail conditions of steam sterilization indicators with a stated value (SV) at 134°C

Indicator Type	Standard	Fail-Time [min]	Pass-Time [min]
Biological indicators	EN ISO 11138-1 + 3	0,33	1
Chemical indicators class 5	EN ISO 11140-1	2,25	3
Chemical indicators class 6		2,7	3

Biological indicators



Chemical indicators class 5



Chemical indicators class 6



■ fail
■ pass
■ ■ uncertain (pass or fail)

14.5-6

339

gke

U. Kaiser

01/2011

Differences between the usage of biological and chemical indicators (4/4)

History and current situation of biological indicators (BIs) in different countries

BIs were the first test method to prove sterility. Most hygienists and microbiologists are not updated and therefore still believe that only the biological indicator is a proof for sterility (reason for the "Golden" Standard).

In most countries world-wide including USA biological indicators are not only recommended but are mandatory to be used due to missing local education.

In the West European countries (Scandinavia, United Kingdom, Germany, Austria and Switzerland) biological indicators are only rarely used for routine monitoring in steam sterilization processes, only used for validation and in low temperature sterilization processes.

Update in know-how is necessary to opinion leaders world-wide, the current problem is, that in universities world-wide there is no research and education, therefore historical status is remaining.

14.6-6

338

gke

U. Kaiser

01/2011