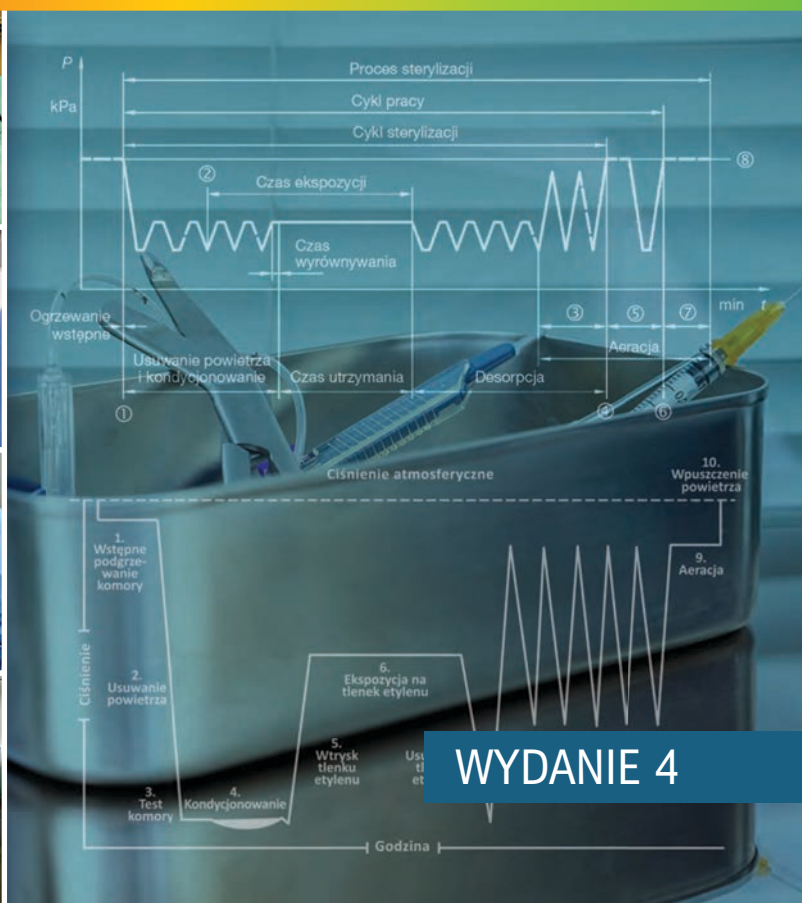


DEKONTAMINACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH

KOMPENDIUM



WYDANIE 4

Dekontaminacja wyróbów medycznych

KOMPENDIUM

WYDANIE 4

Redakcja:

Małgorzata Nowicka
Dorota Kudzia-Karwowska

Redakcja merytoryczna:

Jarosław Czapliński
Dorota Kudzia-Karwowska
Małgorzata Nowicka

Kompendium dekontaminacji wyrobów medycznych jest oficjalnym stanowiskiem oraz rekomendacjami Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej

Wszelkie prawa zastrzeżone, zwłaszcza prawo do przedruku i tłumaczenia na inne języki. Żadna z części tej książki nie może być w jakiegokolwiek formie publikowana bez uprzedniej pisemnej zgody Wydawnictwa.

Ze względu na stały postęp w naukach medycznych lub odmienne nieraz opinie na temat diagnozowania i leczenia, jak również możliwość wystąpienia błędu, prosimy, aby w trakcie podejmowania decyzji terapeutycznej uważnie oceniać zamieszczone w książce informacje.

© Copyright by Edra Urban & Partner, Wrocław 2026

Prezes Zarządu: Giorgio Albonetti
Dyrektor wydawniczy: lek. med. Edyta Błażejewska
Redaktor prowadzący: Renata Wręczycka
Projekt okładki: Tomasz Góral

ISBN 978-83-68527-66-7

Edra Urban & Partner
ul. Kościuszki 29, 50-011 Wrocław
tel. +48 71 726 38 35
biuro@edraurban.pl

www.edraurban.pl

Przygotowanie do druku: Mateusz Skryjomski

Książka *Dekontaminacja wyrobów medycznych – kompendium* powstała dzięki osobom, które są pasjonatami w swej profesji i chcą dzielić się ze wszystkimi swoją wiedzą i doświadczeniem. Rozdziały, które przekazujemy w ręce Czytelnika powstały dzięki współpracy merytorycznej z:

Anną Bojanowską-Juste

Jarosławem Czaplińskim

Zbigniewem Decem

Jarosławem Domrzalskim

Katarzyną Domrzalską

Aleksandrą Górską

Anną Fiedoruk

Dorotą Kudzia-Karwowską

Katarzyną Sulik

Małgorzatą Nowicką

Tomaszem Zarzecznym

Życzymy miłej lektury z nadzieją, że spełni ona oczekiwania Czytelników.

Zarząd Polskiego Stowarzyszenia
Sterylizacji Medycznej

1 Słownik podstawowych pojęć stosowanych w dekontaminacji wyrobów medycznych	1
2 Mikrobiologia	9
3 Podstawa prawna i akty normatywne	13
Podstawa prawna i akty normatywne mające zastosowanie w reprociesowaniu instrumentarium	13
4 Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy w technologii dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych	17
Podstawy prawne	17
Hałas	22
Porażenia prądem elektrycznym	22
Oświetlenie	23
Choroby zawodowe	23
Wypadek przy pracy	25
Organa nadzoru nad warunkami pracy	25
Odzież ochronna	28
5 Środki ochrony indywidualnej	31
Bezpieczeństwo pracy na stronie brudnej centralnej sterylizacji	31
6 Instrumentarium chirurgiczne	37
7 Mycie i oczyszczanie	53
Testy efektywności mycia	53
8 Preparaty myjące i dezynfekujące w procesie dekontaminacji	59
9 Mycie i dezynfekcja manualna	65
10 Procesy maszynowego mycia i dezynfekcji	71
Dobór technologii dekontaminacji maszynowej do rodzaju wyrobów	71
11 Woda w procesach dekontaminacji	81
Jakość wody dla procesu. Stacja uzdatniania wody. Tabela kontrolna	81

12 Priony	85
Minimalizowanie ryzyka przeniesienia chorobotwórczego białka prionowego poprzez narzędzia medyczne – profilaktyka antyprionowa	85
13 Uszkodzenia instrumentarium medycznego	89
Uszkodzenia narzędzi, regeneracja narzędzi, warstwa pasywna, metody regeneracji, postępowanie z nowymi narzędziami	89
14 Korozja	97
15 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem	105
16 Sterylizacja parą wodną nasyconą	107
17 Sterylizacja tlenkiem etylenu	115
Wprowadzenie do sterylizacji tlenkiem etylenu	115
Przebieg procesu sterylizacji EO	121
Kwalifikacja wyrobów medycznych do sterylizacji EO	122
Przygotowanie, pakowanie i załadunek komory w sterylizacji EO	123
Zmienne krytyczne i monitorowanie procesu sterylizacji tlenkiem etylenu	124
Okresowa konserwacja sterylizatorów EO	126
Szkolenia personelu	126
18 Sterylizacja nadtlutkiem wodoru	129
Sterylizacja plazmowa generowana na nadtlutku wodoru H_2O_2	129
Sterylizacja nadtlutkiem wodoru H_2O_2 (bez generowania fazy plazmy)	132
Sterylizacja ozonem O_3 oraz nadtlutkiem wodoru połączonym z ozonem	132
Właściwe przygotowanie wsadu oraz załadunku komory sterylizatora	134
Kontrola procesu sterylizacji za pomocą wskaźników chemicznych i biologicznych	134
19 Niskotemperaturowa sterylizacja parą wodną i formaldehydem	137
Wstęp	137
informacje ogólne	138
Przepisy i zasady bezpieczeństwa związane ze stosowaniem formaldehydu	139
Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd (LTSF)	141
Kwalifikacja, przygotowanie do sterylizacji, pakowanie i przechowywanie wyrobów po sterylizacji z użyciem niskotemperaturowej pary wodnej i formaldehydu	144
Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych z użyciem niskotemperaturowej pary wodnej i formaldehydu	146
Rozwiązania praktyczne i przykłady	147

20 Bariera sterylna	151
System bariery sterylnej – wymagania ogólne	151
Rodzaje opakowań sterylizacyjnych	153
Wnioski końcowe	168
21 Monitorowanie procesów dekontaminacji wyrobów medycznych	171
Monitorowanie procesu mycia/oczyszczania	171
Metoda ninhydrynowa	173
Metoda biuretowa	174
Sterylizacja	174
Kontrola procesu/ekspozycji	175
Wskaźniki typu 2	176
Monitorowanie wsadów narzędzi rurowych	177
Kontrola pakietu	177
Kontrola wsadu	179
PCD	180
Podsumowanie	181
22 Transport i magazynowanie	183
Transport wyrobów skażonych i sterylnych	183
Magazynowanie, przechowywanie narzędzi i sprzętu	186
23 Walidacja procesu sterylizacji ciepłem wilgotnym	195
Definicje zwrotów	195
Kwalifikacja IQ	197
Kwalifikacja OQ	198
Kwalifikacja PQ	199
Rutynowe monitorowanie i kontrola	199
24 Dekontaminacja osprzętu robotycznego	203
Reprocesowanie narzędzi systemu Versius	203
Reprocesowanie narzędzi robota da Vinci	207

Słownik podstawowych pojęć stosowanych w dekontaminacji wyrobów medycznych

Aeracja Maszynowe usuwanie pozostałości chemicznego czynnika sterylizującego z wyrobu sterylizowanego do poziomu bezpiecznego dla pacjenta i personelu.

Biologiczny czynnik chorobotwórczy Posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty.

Centralna sterylizatornia Odrębny dział obiektu, w którym udzielane są stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, lub odrębna jednostka organizacyjna zlokalizowana poza jego strukturami, stanowiąca wyodrębniony zespół pomieszczeń wyposażonych w urządzenia do mycia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych, w której wykonywane są usługi w zakresie dekontaminacji, w tym sterylizacji.

Cykl sterylizacji Następujące po sobie fazy procesu, zachodzące w komorze sterylizatora, mające na celu przeprowadzenie sterylizacji.

Czas ekspozycji Czas kontaktu czynnika sterylizującego w fazie sterylizacji z wyrobami poddawanymi sterylizacji, tj. czas wyrównania + czas utrzymania (okres *plateau*).

Czynnik sterylizujący Fizyczna lub chemiczna jednostka albo ich kombinacja, które mają działanie biobójcze wystarczające do osiągnięcia sterylności w określonych warunkach.

Data ważności/przydatności Określenie daty granicznej, do której zalecane jest użycie wyrobu, wyrażone minimum jako dzień, miesiąc i rok.

Dekontaminacja Proces redukcji czynników biologicznych przez mycie, dezynfekcję, sterylizację. Zakres dekontaminacji zależy od wymaganego poziomu czystości mikrobiologicznej.

Dezynfekcja Proces redukcji liczby biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie czynników fizycznych i chemicznych.

Dezynfekcja chemiczna Dezynfekcja osiągnięta przez działanie jednego lub więcej środków chemicznych.

Dezynfekcja chemiczno-termiczna Dezynfekcja osiągnięta przez działanie jednego lub więcej środków chemicznych oraz działanie ciepła wilgotnego.

Dezynfekcja termiczna Dezynfekcja osiągnięta przez działanie ciepła wilgotnego.

Dezynfekcja manualna Redukcja liczby mikroorganizmów na narzędziach, przedmiotach, powierzchniach poprzez zmywanie, przecieranie, nawilżanie, zanurzanie, wypełnianie płynem dezynfekcyjnym itp.

Dezynfekcja maszynowa Redukcja liczby mikroorganizmów na narzędziach, przedmiotach, powierzchniach poprzez użycie myjni, dezynfektorów, komór dezynfekcyjnych.

Dezynfekcja niskiego stopnia Proces redukcji wegetatywnych form bakterii (oprócz prątków), wirusów osłonkowych (np. HBV, HCV, HIV) i grzybów w ograniczonym zakresie (działanie grzybobójcze wobec drożdżaków – organizm testowy *Candida albicans*) (oznaczenie preparatu B, F, V-osłonkowe).

Dezynfekcja średniego stopnia Proces redukcji wegetatywnych form wszystkich gatunków bakterii (w tym prątków), wszystkich wirusów (w tym osłonkowych i bezosłonkowych) oraz pełne spektrum grzybów (organizmy testowe *C. albicans* i *A. niger*) (oznaczenie preparatu B, F, V, prątki).

Dezynfekcja wysokiego stopnia Proces redukcji wegetatywnych form wszystkich gatunków bakterii, prątków – *M. terae* i *M. avium*, wszystkich wirusów (w tym osłonkowych i bezosłonkowych), pełne spektrum grzybów (organizmy testowe *C. albicans* i *A. niger*) oraz przetrwalników bakterii (spor) (oznaczenie preparatu B, F, V, prątki, S).

Drobnoustrój (mikroorganizm) testowy Szczep drobnoustroju z uznanego w aktach normatywnych zbioru hodowli używany w badaniu mikrobiologicznym (m.in. do oceny skuteczności działania środków dezynfekcyjnych).

Jednostka wsadu (znormalizowany moduł sterylizacyjny) Standardowa, stosowana

w sterylizacji miara objętości modułu sterylizacyjnego o wymiarach wys. 300 mm, dł. 600 mm, szer. 300 mm, równa 54 litrom.

Komora myjni-dezynfektora Część myjni dezynfektora, w której wsad jest poddawany myciu i dezynfekcji.

Komora sterylizatora Część sterylizatora, w której umieszcza się wsad poddawany sterylizacji.

Komora podawcza Urządzenie przelotowe do przekazywania wyrobów, wyposażone w dwoje drzwi po przeciwległych stronach, z mechanizmem uniemożliwiającym jednoczesne ich otwarcie.

Kontrola parametryczna procesu sterylizacji Monitorowanie zgodności parametrów krytycznych charakterystycznych dla określonej metody sterylizacji, parametrów wyznaczonych przez wytwórcę sterylizatora lub ustalonych podczas walidacji.

Kontrola procesu sterylizacji Działanie polegające na kontroli parametrów krytycznych procesu z wykorzystaniem metod fizycznych, biologicznych, chemicznych, potwierdzające prawidłowość przebiegu każdego procesu sterylizacji.

Krytyczne parametry (zmienne) procesu Są to zmienne procesu, dla których wartości podczas cyklu pracy zostały określone przez wytwórcę jako wystarczające do zapewnienia, że cykl realizuje działanie określone podczas walidacji.

Kwalifikacja instalacyjna (IQ) Potwierdzenie, że urządzenia zainstalowano, podłączono i zasilono mediami zgodnie z projektem.

Kwalifikacja operacyjna (OQ) Potwierdzenie, że urządzenia działają zgodnie z projektem i odpowiednimi specyfikacjami.

Kwalifikacja procesowa (PQ) Potwierdzenie, że proces prowadzi do uzyskania produktu o założonej jakości.

Magazyn wyrobów sterylnych Pomieszczenie do przechowywania sterylnych wyrobów medycznych.

Materiał opakowaniowy Każdy materiał użyty podczas wytwarzania lub uszczelniania systemu opakowaniowego.

Miejsce największego utrudnienia procesu Miejsce, które symuluje najbardziej niekorzystne warunki dla czynnika(-ów) sterylizującego (-ych), jakie występują w wyrobach poddawanych sterylizacji.

Mikronarzędzia o skomplikowanej geometrii kształtów Narzędzia stosowane w chirurgii małoinwazyjnej zawierające powierzchnie trudno dostępne do mycia, dezynfekcji i sterylizacji, np. proste narzędzia wgłębione, narzędzia z wąskim prześwitem.

Monitorowanie Pomiar fizycznych zmiennych procesu maszynowego i porównanie wartości uzyskanych z wartościami wymaganymi do prawidłowego przebiegu procesu.

Mycie Usuwanie zanieczyszczeń z wyrobów poddawanych dekontaminacji do stopnia koniecznego dla ich dalszej obróbki i ryzyka związanego z ich użyciem w procesach manualnych lub maszynowych.

Myjnia-dezynfektor Urządzenie przeznaczone do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych i innych artykułów stosowanych do celów medycznych, stomatologicznych, weterynaryjnych oraz procedur niemedyceńskich związanych z naruszeniem ciągłości tkanek lub nieinwazyjnym kontaktem z błonami śluzowymi.

Myjnia-dezynfektor do narzędzi Myjnia-dezynfektor przeznaczona do czyszczenia i dezynfekcji wsadów zawierających narzędzia chirurgiczne, wyposażenie anestezyjologiczne, miski, pojemniki, przybory, wyroby szklane i tym podobne przedmioty.

Myjnia ultradźwiękowa do narzędzi Myjnia wykorzystująca przenoszenie fal ultra-

dźwiękowych w roztworze myjącym, co powoduje wytworzenie mikropęcherzyków (zjawisko kawitacji), które implodują oddzielając zanieczyszczenia od powierzchni. Myjnia przeznaczona do mycia narzędzi chirurgicznych, w szczególności do narzędzi zanieczyszczonych materiałami trudnymi do usunięcia, np. stomatologicznych, endoskopowych, ortopedycznych.

Okno podawcze Okno zainstalowane pomiędzy strefami sterylizatorni w celu przekazywania wyrobów. Mechanizm otwarcia okna powinien być zainstalowany po stronie strefy o mniejszym ryzyku skażenia. Okno powinno pozostawać zamknięte w chwili jego nieużywania.

Opakowanie ochronne Zabezpieczenie w postaci dodatkowego opakowania zapobiegające uszkodzeniu systemu bariery sterylnej i jej zawartości w okresie transportu i przechowywania.

Opakowanie sterylizacyjne pierwotne (system bariery sterylnej) Minimalne opakowanie materiału sterylizowanego zapewniające szczelność mikrobiologiczną oraz aseptyczne otwarcie i pobranie sterylnego wyrobu, wykluczające ponowną kontaminację.

Opakowanie sterylizacyjne wtórne Opakowanie zawierające jedno lub więcej opakowań sterylizacyjnych pierwotnych.

Pakiet reprezentatywny Pakiet własny potwierdzony walidacją, zawierający zestaw określonych wyrobów sterylizowanych w danym cyklu sterylizacyjnym, który stanowi najtrudniejsze warunki dla penetracji czynnika sterylizującego (miejsce największego utrudnienia procesu).

Parametry procesu Wartości zmiennych krytycznych koniecznych do otrzymania wyrobu sterylnego, takie jak czas, temperatura, ciśnienie, wilgotność, stężenie czynnika sterylizującego, w zależności od metody sterylizacji.

Preparat myjący Preparat usuwający zanieczyszczenia z powierzchni wyrobów poddawanych dekontaminacji poprzez rozkład cząstek organicznych lub ułatwienie ich mieszania z wodą, posiadający zdolność obniżania napięcia powierzchniowego wody oraz zmianę pH.

Preparat dezynfekcyjny bakteriobójczy (B)

Preparat chemiczny o działaniu redukującym w określonych warunkach wegetatywne formy bakterii (oprócz prątków).

Preparat dezynfekcyjny grzybobójczy (F)

Preparat chemiczny wykazujący działanie redukujące w określonych warunkach grzyby i ich zarodniki (pełne spektrum, drobnoustroje testowe – *Candida albicans* i *Aspergillus niger*, lub spektrum ograniczone do drożdży, organizm testowy – *Candida albicans*).

Preparat dezynfekcyjny prątkobójczy

Preparat chemiczny o działaniu redukującym w określonych warunkach prątki.

Preparat dezynfekcyjny wirusobójczy (V)

Preparat chemiczny, który w określonych warunkach redukuje wirusy (osłonkowe i bezosłonkowe).

Przyrząd testowy procesu sterylizacji (PCD)

Urządzenie lub zestaw przedmiotów symulujących najbardziej niekorzystne warunki dla penetracji określonego czynnika sterylizującego, zaprojektowane do stworzenia zdefiniowanej oporności na proces sterylizacji i używane do oceny skuteczności przeprowadzanego procesu.

Punkt końcowy

Widoczna zmiana, określona przez wytwórcę, występująca po poddaniu wskaźnika chemicznego działaniu określonych, wstępnie zdefiniowanych warunków fizycznych. Każdy wskaźnik powinien mieć nadrukowaną wartość ustaloną (SV, *stated value*). Wartość SV określa moment reakcji wskaźnika i uzyskanie punktu końcowego, wyznaczonego przez wytwórcę i potwierdzonego badaniem.

Punkt sterylizacji Wydzielone pomieszczenie, w którym wykonywana jest dekontaminacja, usytuowane w obrębie obiektu, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub inne usługi, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Punkt sterylizacji świadczy usługi wyłącznie dla obiektu, w którym jest zlokalizowany.

Rejestrator kontrolny procesu Urządzenie, które rejestruje wartości jednej lub kilku zmiennych fizycznych odpowiedzialnych za skuteczność sterylizacji i sterowanie sterylizatorem w postaci wydruku lub w wersji elektronicznej. Rejestratory kontrolne procesu pełnią podobną funkcję w myjniach-dezynfektorach.

Reprocesowanie (ponowna obróbka) wyrobów medycznych

Procedura obejmująca czynności zapewniające bezpieczeństwo ponownego użycia wyrobu, takie jak rutynowy demontaż, mycie, dezynfekcja, konserwacja, testy funkcyjne i sterylizacja.

Skażenie (kontaminacja) Zanieczyszczenie materiałem biologicznym lub czynnikami biologicznymi powierzchni przedmiotów, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, wody lub powietrza.

Stanowisko sterylizacji gabinetowej (odnosi się także do sterylizatorni w ambulatorium) Zespół urządzeń do przeprowadzenia dekontaminacji, w tym sterylizacji, usytuowany w wydzielonym obszarze pomieszczenia, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub inne usługi, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Stanowisko sterylizacji gabinetowej świadczy usługi wyłącznie dla gabinetu, w którym jest zlokalizowane.

Sterylizacja Proces niszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników biologicznych.

Sterylizatornia lokalna Jednostka oddziału lub dział obiektu, w której wykonywana jest dekontaminacja dla jednostki, przy której jest zorganizowana.

Sterylizator Urządzenie skonstruowane do wykonywania procesów sterylizacji.

Sterylizator parowy mały Sterylizator parowy, w którym nie mieści się jednostka wsadu i którego objętość całkowita nie przekracza 60 litrów.

Sterylizator parowy duży Sterylizator parowy, w którym mieści się jednostka wsadu lub jej wielokrotność.

Sterylność wyrobu Wynik procesu sterylizacji, który oznacza prawdopodobieństwo przeżycia nie więcej niż jednej komórki lub cząstki czynnika biologicznego w 1 mln jednostek (pakietów sterylizowanych).

System opakowaniowy Kombinacja systemu bariery sterylnej i opakowania ochronnego.

Śluza umywalkowo-fartuchowa Pomieszczenie wyposażone w umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią, dozownik z mydłem w płynie oraz dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiane bez kontaktu z dłonią, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki, zamykane pojemniki na zużyte środki ochrony indywidualnej i miejsce na czyste środki ochrony indywidualnej.

Techniki aseptyczne Techniki zapewniające aseptykę pracy, eliminujące możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobów sterylnych, szczególnie podczas aseptycznego otwarcia systemu bariery sterylnej.

Walidacja Udokumentowana procedura, której celem jest otrzymanie, zapisanie i interpretacja danych, wymagana do wykazania, że przeprowadzając dany proces zawsze otrzyma się produkt zgodny z wcześniej określonymi specyfikacjami.

Walidacja składa się z kwalifikacji instalacyjnej (IQ), operacyjnej (OQ) i procesowej (PQ).

Wskaźnik kontroli mycia Preparat (wskaźnik) stosowany do badania skuteczności mycia w myjni-dezynfektorze i w myjni ultradźwiękowej.

Wsad myjni Wyroby wkładane jednocześnie do myjni-dezynfektora w celu mycia i dezynfekcji w trakcie cyklu pracy.

Wsad sterylizatora Wyroby sterylizowane jednocześnie w komorze sterylizatora w danym cyklu.

Wskaźnik biologiczny Wskaźnik zawierający zdolne do życia drobnoustroje testowe o ustalonej oporności na określony proces sterylizacji.

Wskaźnik chemiczny Wskaźnik, którego działanie jest oparte na przemianie chemicznej lub fizycznej, zawierający substancję chemiczną wykrywającą obecność określonego czynnika lub określoną zmianę jednego lub więcej parametrów procesu – typy wskaźników chemicznych do kontroli procesów sterylizacji opisują właściwe normy krajowe i międzynarodowe.

Wyposażenie wyrobu medycznego Artykuł (preparat), który nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Wyrób medyczny Narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć, których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiąganego w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

Wyrób czysty Wyrób, który został oczyszczony do stopnia koniecznego dla jego dalszej obróbki i zamierzonego dalszego użycia. Stopień oczyszczenia zależy od poziomu ryzyka związanego z użyciem wyrobu wg klasyfikacji Spauldinga.

Wyrób skażony (skontaminowany) Wyrób medyczny wielorazowego użytku, przedmiot lub materiał zanieczyszczony materiałem biologicznym (np. krew, wydaliny, wydzieliny) lub czynnikami biologicznymi.

Wyrób sterylny Wyrób medyczny wielorazowego użytku lub jednorazowego użytku, przedmiot lub materiał poddany sterylizacji, wolny od czynników biologicznych.

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne Populacja zdolnych do życia drobnoustrojów na wyrobie lub opakowaniu (na systemie bariery sterylnej).

Zgodność dezynfekcyjna Zgodność (kompatybilność) wyrobu, powierzchni, przedmiotu poddawanego dezynfekcji z wybraną metodą dezynfekcji i preparatem.

Zgodność sterylizacyjna Zgodność (kompatybilność) wyrobu sterylizowanego i pierwotnego opakowania sterylizacyjnego z wybraną metodą sterylizacji.

Zmienne krytyczne (parametry krytyczne) Parametry określane jako zasadnicze dla procesu sterylizacji, mające wpływ na skuteczność bójczą, wymagające monitorowania.

Zwalnianie wyrobu sterylnego (zwalnianie wsadu) Zakwalifikowanie wyrobu sterylizowanego do użycia możliwe po przeprowadzeniu orzeczenia o skuteczności procesu sterylizacyjnego na podstawie zapisów ze zwalniania z użyciem:

- wskaźników biologicznych,
- wskaźników chemicznych,
- wskaźników fizycznych.

Glosariusz symboli

SYMBOL	OPIS	ISO 15223-1 NR REF.
	Producent Datę produkcji oraz nazwę i adres producenta można połączyć przy użyciu jednego symbolu. Przykład:  Nazwa i adres RRRR-MM-DD	5.1.1
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	5.1.2
	Data produkcji	5.1.3
	Data przydatności do użytku	5.1.4
	Kod serii	5.1.5
	Numer katalogowy	5.1.6
	Importer	5.1.8
	Dystrybutor	5.1.9
	Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu	5.2.3
	Wysterylizowano promieniowaniem	5.2.4
	Wyrób niesterylny	5.2.7
	Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i należy zapoznać się z instrukcją użycia Zalecenie zapoznania się z instrukcją nie ma zastosowania w przypadku produktów, dla których nie ma instrukcji użycia.	5.2.8
	Dopuszczalny zakres temperatury	5.3.7
	Nie należy ponownie używać	5.4.2
	Patrz instrukcja użycia	5.4.3

SYMBOL	OPIS	ISO 15223-1 NR REF.
	Uwaga	5.4.4
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	5.5.1
	Umożliwia wykonanie <n> testów	5.5.5
	Wyrób medyczny	5.7.7
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	5.7.10
	Oznakowanie zgodności CE Wskazuje, że produkt jest zgodny z jedną lub więcej niż jedną dyrektywą lub przepisami Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej.	nd.
	Oznakowanie zgodności CE Wskazuje, że produkt jest zgodny z jedną lub więcej niż jedną dyrektywą lub przepisami Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej. Wyroby, które zostały zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną i uzyskały certyfikat CE, są oznaczone 4-cyfrowym numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.	nd.
	Produkt wydawany wyłącznie na receptę w USA	nd.
	Nie zawiera lateksu	nd.
	Produkt należy usuwać w odpowiedni sposób przeznaczony do usuwania materiałów i odpadów potencjalnie stanowiących zagrożenie biologiczne Należy usuwać we wskazany sposób, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami.	nd.
	Ilość wyrobów	nd.

nd. = brak norm referencyjnych

odpornego na działanie czynnika sterylizującego. W niektórych kontenerach umieszczony jest wskaźnik stanu sterylności połączony z przyciskiem otwarcia. W momencie otwarcia kontenera wskaźnik zmienia barwę, np. z zielonego na czerwony. Ponieważ wskaźnik sterylizacji zaprojektowano do wizualizacji każdego przypadkowego, nieautoryzowanego otwarcia kontenera po procesie sterylizacji, możliwe jest (ale nieobowiązkowe) stosowanie w nich dodatkowego zabezpieczenia w postaci plomb.

Filtry

Montowane w pokrywach filtry powinny umożliwiać prawidłową sterylizację. Mogą być jednorazowego lub wielokrotnego użytku. Wszystkie systemy filtrujące działają jako bariera dla mikroorganizmów, umożliwiają również wymianę powietrza i pary podczas procesu sterylizacji i suszenia w sterylizatorze.

Filtry jednorazowe

System składa się z otworu w pokrywie, w którym umieszcza się filtr. Filtr jest zabezpieczony i przytwierdzony do pokrywy perforowaną osłoną. Filtry powinny być dopasowane do miejsca mocowania bez fałdowania i zaciskania krawędzi. Na filtrach umieszczony jest wskaźnik typu 1, przebarwiający się podczas procesu sterylizacji. Z tego powodu filtry użyte i nieużyte można wyraźnie odróżnić wzrokowo. **Niedopuszczalne jest wycinanie filtra z papieru sterylizacyjnego!**

Należy używać filtrów papierowych zgodnych z wymaganiami normy, kompatybilnych oraz zalecanych przez producenta kontenera. Papierowe filtry należy traktować jako sprzęt jednorazowego użytku i utylizować po każdej sterylizacji. Wymiana filtra po każdym procesie zapewnia, że zostaną zachowane takie same warunki dla każdego procesu (ryc. 20.18 i 20.19).

Filtry wielorazowe

Filtry wielokrotnego użytku to trwały system bariery mikrobiologicznej umieszczony w pokrywie kontenera. System jest złożony z wkła-



RYCINA 20.18 Filtr jednorazowy ze wskaźnikiem.



RYCINA 20.19 Umieszczenie filtra w pokrywie kontenera narzędziowego.

du z dobrze chronionym, zintegrowanym filtrem z PTFE (politetrafluoroetyleny) (ryc. 20.20).

Bariera tego typu u niektórych producentów jest zwalidowana na wielokrotność sterylizacji, nawet na 5000 cykli. W rezultacie nie jest konieczna każdorazowa wymiana filtra po procesie sterylizacji, co pozwala na oszczędność czasu i zmniejszenie kosztów procesu. Filtry takie poddaje się procesowi oczyszczania i dezynfekcji wraz z pokrywą kontenera.

Zawory

Zawory montowane w kontenerach mają za zadanie reagować na wytworzoną wewnątrz sterylizatora różnicę ciśnień. W momencie rozpoczęcia procesu sterylizacji na skutek wytworzenia się dodatniego ciśnienia zawory otwierają się, umożliwiając wniknięcie pary do pojemnika. Po zakończeniu procesu sterylizacji ciśnienie ujemne powoduje otwarcie się zaworu wylotowego i para jest usuwana na zewnątrz, a zawory pozostają w pozycji zamkniętej, co gwarantuje utrzymanie sterylności wewnątrz pojemnika.



RYCINA 20.20 Pokrywa kontenera z filtrem wielorazowego użycia, technika założenia filtra.

System labiryntowy

Dostępne są również kontenery z systemem bariery mikrobiologicznej w postaci labiryntu. Bariera taka składa się ze specjalnego dysku oraz podsystemu zainstalowanego na wewnętrznej stronie pokrywy kontenera. Dzięki specjalnej konstrukcji geometrii systemu oraz różnym prędkościom przepływu wszystkie mikroorganizmy są automatycznie separowane przez powietrze przepływające przez system. Podczas gdy oczyszczone powietrze może swobodnie przepływać do kontenera, mikroorganizmy zostają uwięzione w obszarach labiryntu o niskim przepływie. System ten nie wymaga stosowania filtrów (ryc. 20.21).

Zalety kontenerów

- Bardzo wygodne, jeśli chodzi o bezpieczny transport, szczególnie wtedy, gdy odległość

od działu sterylizacji do użytkownika jest duża (inne budynki, korytarze itp.) [2].

- Doskonała barierowość dla mikroorganizmów.
- Łatwe w eksploatacji i użyciu.
- Brak możliwości uszkodzenia, tak jak w przypadku opakowań papierowych (rozdarcia, przedziurawienia) [5].
- Oszczędność miejsca magazynowego – możliwość układania kontenera jeden na drugim.
- Możliwość identyfikacji i kodowania kolorystycznego użytkownika, zestawów narzędziowych – kolorowe pokrywy (ryc. 20.22).
- Brak kosztów utylizacji opakowań sterylizacyjnych.
- Świadomość ekologiczna – brak powstających odpadów.



RYCINA 20.21 Pokrywa z zastosowanym systemem labiryntowym.



RYCINA 20.22 Kolorowe pokrywy kontenerów umożliwiające kodowanie zestawów narzędziowych kolorami.

Nowe, czwarte wydanie książki poświęconej dekontaminacji wyrobów medycznych to praktyczne źródło wiedzy dla osób związanych ze sterylizacją oraz bezpieczeństwem wyrobów medycznych. W publikacji omówiono najważniejsze zagadnienia dotyczące monitorowania procesów dekontaminacji, rodzaje sterylizacji wyrobów medycznych oraz minimalizowania ryzyka dla pacjentów i personelu medycznego.

W najnowszym wydaniu po każdym rozdziale dodano pytania i odpowiedzi do samooceny, które pomagają utrwalić wiedzę, uporządkować najważniejsze informacje oraz sprawdzić stopień opanowania materiału.

W PUBLIKACJI:

- Podstawa prawna i akty normatywne w kontaminacji wyrobów medycznych
- Zasady bezpieczeństwa i higiena pracy w technologii dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych
- Środki ochrony indywidualnej
- Instrumentarium chirurgiczne
- Preparaty myjące i dezynfekujące w procesie dekontaminacji
- Mycie i dezynfekcja manualna
- Procesy maszynowego mycia i dezynfekcji
- Sterylizacja suchym, gorącym powietrzem
- Sterylizacja parą wodną nasyconą
- Sterylizacja tlenkiem etylenu
- Sterylizacja nadtlakiem wodoru
- Niskotemperaturowa sterylizacja parą wodną i formaldehydem
- Monitorowanie procesów dekontaminacji wyrobów medycznych
- Dekontaminacja osprzętu robotycznego