



...nové dimenze
přípravy
instrumentária



v malých parních
sterilizátorech



chráníme zdraví lidí

Jaký si mám vybrat sterilizátor na své lékařské pracoviště?

Využijte od nás, **BMT Medical Technology s.r.o.**, renomovaného výrobce zdravotnické techniky, několika osvědčených rad a informací.

Co doporučujeme?

- Dnes již platí v EU norma EN 13060:2004 pro malé parní sterilizátory, nakupujte tedy bez kompromisů!
- Věnujte pozornost české legislativě, která již ukládá jak řešit sterilizaci na Vašem pracovišti.
- Zajistěte si taktéž dokumentaci sterilizačních cyklů.

Co je třeba si ověřit?

1. Které předpisy ukládají, jak řešit sterilizaci na mém pracovišti?

Je to zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, vyhláška MZ ČR č. 49/1993 Sb. o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení v platném znění a dále vyhláška MZ ČR č. 195/2005 Sb. ...hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení, která zezávazuje řadu technických norem, jako je např. ČSN EN 554 pro validaci parních sterilizátorů, ze kterých pramení další povinnosti pro poskytovatele zdravotní péče.

2. Čeho se týká norma ČSN EN 13060?

Norma ČSN EN 13060 se týká malých parních sterilizátorů (MPS). Je v platnosti ve státech EU od 06/2004 a předepisuje výrobcům, jaké technické parametry musí být dodrženy u výrobků v případě MPS.

Jde o kategorii parních sterilizátorů, jejichž objem komory nepřekročí 60 litrů a komora není schopna pojmout sterilizační jednotku o objemu (300x300x600 mm).

3. Které předpisy musí splňovat malý parní sterilizátor a jak to lze ověřit u konkrétního výrobku?

Před nákupem přístroje je vhodné si vyžádat ES – Prohlášení o shodě, kde je nutné si ověřit, zda je zde uvedeno, že výrobek je ve shodě s evropskou a českou legislativou. Musí tam tedy být odkaz na směrnici EU č. 93/42/EEC, značka shody s EU předpisy s číslem notifikované osoby, která tuto

shodu ověřil, např. CE 0123. Renomovaný výrobce uvádí i seznam aplikovaných harmonizovaných norem a dalších předpisů např. ČSN EN 13060, ČSN EN 554 apod.

4. Jak lze identifikovat tyto skutečnosti na výrobku?

- V programovém vybavení přístroje existuje, kromě testovacích programů Vakuum test a Bowie&Dick test, testovací program na duté předměty typu A tzv. Helix test.
- V programovém vybavení existuje sterilizační cyklus typu B nebo program na dutiny.
- Výkonná vývěva, která dosahuje tlaku alespoň **13 kPa** ve fázi evakuace (odvzdušňování) se pozná podle zkráceného sterilizačního programu Balené nástroje 134°C/10 min., který je upraven na **134°C/7 min.** To je požadavek MZ ČR, vyhlášky č. 195/2005 Sb. Je to tedy přísnější požadavek než v EU.
- Program Nebalené nástroje 134°C/4 min. lze aplikovat na přísálové sterilizaci za předpokladu plnění Vakuum testu, B&D testu a splnění tlaku alespoň 13 kPa ve fázi evakuace. To je také jeden z požadavků vyhlášky MZ ČR č. 195/2005 Sb., je to tedy přísnější požadavek než v EU.
- Na výrobku např. vedle výrobního štítku musí být ze zákona značka shody s číslem notifikované osoby, např. CE 0123. Někdo udává značku shody také v prospektovém materiálu.
- Ověřte si, zda je striktně oddělen okruh odpadní a napájecí vody a nedochází k opakovanému využití kondenzátu. Pakliže ano, je to v rozporu s hygienickými předpisy ČR.

5. Jaká jsou rizika horkovzdušné sterilizace?

- Není schopna inaktivovat priony při teplotách 160–180°C, ale až při teplotě kolem 1000°C což je technický problém. Parní sterilizace inaktivuje priony při sterilizačním procesu 134°C/60 min., ve spojení s alkalickým mytím. Nástroje, které byly v kontaktu s tkáněmi pacientů s prokázaným onemocněním CJD musí být zničeny, nesmí se resterilizovat.
- Nesterilizuje textil, buničinu, papír, termolabilní materiály a duté předměty. Parní sterilizace sterilizuje vše kromě termolabilních materiálů pod 121°C.
- Vysoká teplota horkovzdušné sterilizace „tupí ostří“ nástrojů.
- Délka sterilizačního cyklu je až trojnásobná ve srovnání s parní sterilizací. Nešetří tedy čas obsluhy a spotřebu elektrické energie.
- Tolerance odchylky skutečné teploty od nastavené je v horkovzdušném sterilizátoru zpřísněna vyhláškou MZ ČR č. 195/2005 Sb. a to na (-1°C až +5°C). Mnohdy u staré techniky neřešitelný problém.

6. Jaké jsou typy malých parních sterilizátorů nebo sterilizačních programů podle normy ČSN EN 13060?

Norma **ČSN EN 13060** neřeší, jaké mají být typy sterilizátorů, jak bylo uvedeno v původní verzi návrhu normy, ale jednoznačně **definuje typy sterilizačních cyklů podle druhu sterilizovaného materiálu.**

Typy sterilizačních cyklů:

- typ B** – je určen pro sterilizaci všech materiálů a typu vsázek zejména s ohledem na požadavek **sterilizace dutých předmětů s frakcionovaným vakuem**
- typ N – je určen pro sterilizaci pouze nebalených pevných předmětů
- typ S – je určen jen pro sterilizaci předmětů specifikovaných výrobcem

Při sterilizaci dutých předmětů bez nutnosti dalšího šetření obsluhy, o jaký typ dutiny a baleného materiálu jde, lze tedy realizovat úspěšně jen s parními sterilizátory, které mají možnost volby sterilizačních cyklů typu B. V ostatních případech při využití jiných typů cyklů (S a N) padá odpovědnost na poskytovatele zdravotní péče, který si musí pohlídat obsah vsázky.

7. K čemu slouží vývěva?

Je to zařízení, které je součástí sterilizátoru a má podíl na odstranění vzduchu z poréznych a dutých materiálů tak, aby se zajistil přístup sterilizačního média (páry) ke všem částem sterilizované vsázky. Výkon vývěvy je důležitý ve fázi vytváření frakcionovaného vakua ve fázi evakuace tlakem **13 kPa** pro sterilizaci všech typů poréznych a dutých předmětů tak jak definuje vyhláška MZ ČR č. 195/2005 Sb. jen pro teritorium České republiky. Proto tedy ty cenové rozdíly na první pohled stejných přístrojů, které mnohdy mají levnější a méně výkonnou vývěvu.

Proto je nutné tyto skutečnosti ověřit před nákupem u distributora, který dováží výrobky většinou ze zahraničí a s touto překážkou přísnějšího požadavku ve zdravotnictví ČR nepočítá a v důsledku toho je poskytovatel zdravotní péče vystaven větším rizikům v důsledku neplnění svých zákonných povinností.

8. Co je frakcionované vakuum?

Jsou to minimálně **tři po sobě se opakující evakuace s napouštěním páry před vlastním procesem sterilizační expozice**, aby byl předpoklad vysterilizování dutých předmětů. V minulosti a mnohdy ještě dnes se objevují na trhu ČR nabídky sterilizační techniky pouze s jednorázovým vakuem, které však nejsou vhodné pro sterilizaci dutých předmětů.

9. Jak na dokumentaci sterilizačního cyklu?

Vyhláška MZ ČR č. 195/2005 Sb. definuje, jak vést dokumentaci sterilizace. Písemnou dokumentaci sterilizace nutno v ČR archivovat minimálně 15 let. Dokumentaci sterilizačních cyklů si lze zajistit i do budoucna moderním způsobem tak, aby záznamy byly jednoznačně identifikovatelné bez možnosti lidského selhání. Jde o nabídku komunikačního rozhraní RS 232, které umožní aplikaci vhodného softwaru s možností připojení do stávajícího počítače na pracovišti.



Nakupujte bez kompromisů!

... nová generace malých parních sterilizátorů



STERIDENT® (15 l)

- využití zejména na stomatologických pracovištích

STERIMAT® (20 l)

- široké využití na lékařských pracovištích

STERIMAT® PLUS (25 l)

- využití především na chirurgických pracovištích

Parní sterilizátory – STERIDENT®, STERIMAT®, STERIMAT® PLUS:

- splňují bez výjimky požadavky technickolegislativních předpisů ČR a EU, značka shody CE 0123 je garancí, že výrobky jsou ve shodě s legislativou EU
- nabízí konstrukční řešení se čtyřmi patenty a design je chráněný průmyslovým vzorem (patentovaný systém regulace generace páry, patentovaný systém unikátního hardwaru, patentovaný systém uzavírání dveří, patentovaná sdružená funkce čerpadla)
- získaly ocenění Zlatá Mefa 2002 a Grand Prix Pragomedica 2005
- byly vyvinuty za podpory Ministerstva průmyslu a obchodu ČR

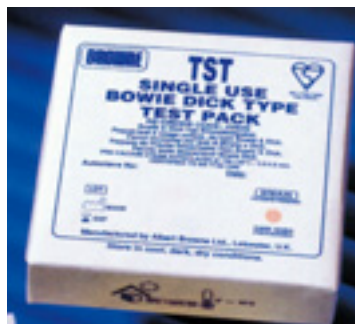


Vyžádejte si informace i o dalších výrobcích

Chemické a biologické indikátory sterilizace:



Procesové indikátory



TST jednorázový balíček pro B&D test



Multiparametrové indikátory



Test průniku páry dle ČSN EN 867-5



Parní sterilizátor UNISTERI®



Intraorální rentgen MINDENT® 70 DC



Panoramatický rentgen AVANTEX® DC, DC-C



Čističí a dezinfekční prostředky Dr. Weigert



BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 50, CZ 656 60 BRNO
Tel.: +420 545 537 111, fax: +420 545 211 750, e-mail: mail@bmt.cz, <http://www.bmt.cz>