

3M™ Медична продукція

Стерилізаційні системи та індикатори



Якісне проведення стерилізації медичних препаратів та виробів медичного призначення полягає в регулярному та послідовному виконанні ряду фізичних, хімічних та біологічних контролів.

Компанія 3M пропонує повний спектр витратних матеріалів для здійснення достовірного контролю всіх аспектів стерилізаційного циклу: біологічні індикатори 3M™ Attest™, індикаторні стрічки 3M™ Comply™, хімічні індикатори, стерилізатори 3M™ Steri-Vac™, стерилізаційне пакування 3M™ Steri-Dual™ ECO. Якісний контроль процесу стерилізації – це Ваша впевненість та безпека пацієнта.

3M

Біологічні індикатори для контролю якості стерилізації

Одним з базових положень сучасної системи контролю стерилізації медичних виробів є контроль кожної закладки стерилізатора.

Такий підхід продиктований масовим застосуванням стерилізації в медичній практиці та необхідністю виключення ризику зараження пацієнтів за рахунок неефективної стерилізації.

Найбільш адекватним інструментом, «золотим стандартом» оцінки ефективності стерилізації є біологічні індикатори (БІ), які в значній мірі імітують контаміновані мікроорганізмами медичні вироби, призначені для стерилізації. Тільки БІ підтверджують реальну загибель мікробних спор усередині стерилізатора.

Тому програма контролю якості стерилізації повинна містити періодичні застосування біологічних індикаторів.

Міжнародні стандарти потребують регулярного застосування БІ, а також використання їх у кожній загрузці, якщо в ній присутні імплантовані вироби.



Біологічні індикатори 3M™ Attest™

Біологічні індикатори 3M™ Attest™ являють собою стрічку зі спорами, поміщену в пластиковий пенал, який містить запаяну скляну ампулу з живильним середовищем та чутливим фарбником. Сам пенал закритий ковпачком з бактеріальним фільтром. По закінченні стерилізаційного циклу відповідно до запропонованої інструкції, індикатор поміщується в спеціальний інкубатор чи лабораторний термостат, та результат стає доступним для оцінки через 1-48 годин.

В основі будь-якого БІ лежать непатогенні спороутворюючі мікроорганізми з відомою високою стійкістю до того чи іншого обраного стерилізаційного процесу.

Біологічні індикатори Attest™ містять спорові форми *Bacillus stearotherophilus* чи *Bacillus subtilis*, особливо стійкі відповідно до парової і повітряної/етилен-оксидної стерилізації.

Унікальність БІ полягає в тому, що вони визначають не просто додержання технічних нормативів стерилізаційного циклу, але й реальний факт загибелі мікробних спор усередині стерилізатора.

Всі біологічні індикатори Attest™ являють собою замкнену систему, тобто містять одночасно стрічку з сухими спорами і живильне середовище (див. мал. 1). Для зручності застосування система оздоблена кольоровими кодами.



мал.1. Схема біологічного індикатора швидкого читання

Індикатори 3M™ Attest™ для парової стерилізації

Містять наступні компоненти:

1. Стрічку, що містить спори *B. stearotherophilus* із мінімальною кількістю спор на стрічці 100.000.
2. Живильне середовище в ампулі, що роздавлюється. Це середовище є похідною соєво-трипсинового бульйону із додаванням рН-чутливого індикаторного барвника (бромкрезол пурпуровий).
3. М'який поліпропіленовий пенал, в якому розміщуються стрічка й ампула.
4. Коричневий поліпропіленовий ковпачок, який містить гідрофобний бактеріальний фільтр, що пропускає стериліант.
5. Етикетку з датою виробництва, що містить хімічний індикатор, який змінює колір з рожевого на коричневий після стерилізаційного циклу. На етикетці є місце для запису дати стерилізації.

Примітка: Не застосовувати дані індикатори в повітряних і газових стерилізаторах.



Інформація для замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість штук в пакуванні
1261	Біологічні індикатори процесу стерилізації Attest™ для контролю процесу парової стерилізації (гравітаційний цикл), інтерпретація за 24 години, блакитний ковпачок	100
1261P	Біологічні індикатори процесу стерилізації Attest™ для контролю процесу парової стерилізації (гравітаційний цикл), інтерпретація за 24 години, блакитний ковпачок	25
1262	Біологічні індикатори процесу стерилізації Attest™ для контролю процесу парової стерилізації із вакуумуванням або 121°C (гравітаційний цикл), інтерпретація за 48 годин	100
1262P	Біологічні індикатори процесу стерилізації Attest™ для контролю процесу парової стерилізації із вакуумуванням або 121°C (гравітаційний цикл), інтерпретація за 48 годин	25
118	Інкубатор для біологічних парових індикаторів Attest™, вміщує 14 індикаторів	1
128	Інкубатор для біологічних парових індикаторів Attest™, вміщує 28 індикаторів	1
131	Інкубатор з подвійним режимом для біологічних парових та EO індикаторів Attest™, вміщує 14 парових та 14 EO індикаторів	1

Індикатори 3M™ Attest™ для газової етилен-оксидної стерилізації

Містять наступні компоненти:

1. Стрічку, що містить спори *B. subtilis var. niger* із кількістю спор на стрічці 1.000.000.
2. Живильне середовище в ампулі, що роздавлюється. Це середовище є похідною соєво-трипсинового бульйону із додаванням рН-чутливого індикаторного барвника (бромтимол блакитний).
3. М'який поліпропіленовий пенал, в якому розміщуються стрічка й ампула.
4. Зелений поліпропіленовий ковпачок, який містить гідрофобний бактеріальний фільтр, що пропускає стериліант.
5. Етикетку із датою виробництва, що містить хімічний індикатор, який змінює колір з червоного на зелений після закінчення стерилізаційного циклу. На етикетці є місце для запису стерилізації.

Примітка: Не застосовувати дані індикатори в повітряних і парових стерилізаторах.



Інформація для замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість штук в пакуванні
1264	Біологічні індикатори процесу стерилізації Attest™ для контролю процесу газової стерилізації, інтерпретація за 48 годин	100
1264P	Біологічні індикатори процесу стерилізації Attest™ для контролю процесу газової стерилізації, інтерпретація за 48 годин	25
119	Інкубатор для біологічних газових індикаторів Attest™, вміщує 14 індикаторів	1
129	Інкубатор для біологічних газових індикаторів Attest™, вміщує 28 індикаторів	1
131	Інкубатор з подвійним режимом для біологічних парових та EO індикаторів Attest™, вміщує 14 парових та 14 EO індикаторів	1

Оцінка результатів:

1. Перевіряйте індикатори через 8, 12, 18, 24 та 48 годин після початку інкубації для визначення зміни кольору живильного середовища. З'явлення жовтого забарвлення свідчить про бактеріальне зростання (позитивний результат). Відсутність забарвлення свідчить про адекватність умов стерилізаційного процесу.
2. Як тільки перші ознаки бактеріального зростання помічено в одному індикаторі, результат оцінюється як позитивний, навіть в тому випадку, коли застосовувались 2 чи більше біологічних індикаторів в стерилізаційному циклі. Завжди треба проводити повний контроль стерилізаційного циклу, у випадку отримання позитивних результатів інкубації. Якщо потребується ідентифікація позитивного зростання Attest™ БІ, може бути застосована методика, описана в інструкції до БІ.

Біологічні індикатори швидкої інтерпретації Attest™ Rapid Readout (RR)

Являють собою систему біологічних індикаторів подвійної інтерпретації. Подвійна інтерпретація означає можливість першого читання в процесі використання, друга інтерпретація помітна оком через 48 годин.

Біологічні індикатори Attest™ RR 1292 призначені для контролю гравітаційних парових циклів (121°C) та превакуумних циклів (132°C). Вони контролюють ефективність процесів парової стерилізації і надають кінцевий негативний результат протягом трьох годин.



Інформація для замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість штук в пакуванні
1292	Біологічні індикатори швидкого читання Attest™ RR для парових стерилізаторів	50

Інкубатори (авторидери) 3M™ Attest™

Інформація для замовлення

Метод стерилізації	Тип індикатора	Модель інкубатора
Паровий	RR 1292	290

В США та країнах Євросоюзу застосовується щоденний контроль парових стерилізаторів за допомогою БІ.

Абсолютним показником для використання БІ є:

- позитивний результат БІ контролю чи інший показник порушення стерилізаційного процесу;
- суттєвий ремонт чи сервіс стерилізатора;
- тестування нових виробів;
- валідація стерилізатора;
- низькотемпературна стерилізація всіх типів.

Увага: Імплантовані вироби не повинні використовуватись до моменту отримання результатів інтерпретації БІ.



Чому усунення свинцю є таким важливим завданням?

Свинець - м'який, щільний метал сірого кольору, який використовувався протягом тисяч років у виробництві продукції, - від водопровідних труб до косметики. Проблема свинцю полягає в тому, що в достатній кількості він є отруйним і може викликати різні серйозні наслідки для здоров'я, у тому числі, неврологічні порушення, сліпоту, ниркову недостатність - і може навіть призвести до смерті. Це особливо небезпечно для маленьких дітей.

Суворі нормативні дії, такі як припинення використання свинцю в бензині і побутових фарбах, скоротили кількість свинцю, який потрапляє в навколишнє середовище, однак, свинець все ще можна знайти в багатьох продуктах, від риболовних снастей та ваг для автомобільних коліс до автомобільних акумуляторів. При неправильному знищенні, свинець з цих продуктів може потрапляти в повітря, воду і ґрунт, створюючи умови, які є потенційно смертельним для людей і живих організмів водного середовища.

Стандартизація в основі

3M™ Comply™ індикаторні стрічки для парової стерилізації є одним з чотирьох основних продуктів компанії 3M для стерилізації. Стандартизуючи «основні чотири» продукти та дотримуючись AAMI і AORN рекомендованих стандартів і практик, Ви можете бути впевнені, що Ви робите якнайкраще для Вашого медичного закладу і його пацієнтів

Індикаторні стрічки процесу стерилізації (1 клас)

Індикаторні стрічки використовують при проведенні стерилізації паровим методом. Стрічки наклеюють на пакування чи стерилізаційні коробки або заклеюють пакування з виробами медичного призначення, що підлягають стерилізації.

Після впливу відповідних стерилізуючих агентів (водяний насичений пар при надлишковому тиску) відбуваються необоротні зміни кольору смужок індикаторних стрічок, що свідчить про те, що вироби в даному пакуванні були піддані стерилізаційній обробці. На пакування з виробами, підготовленими до стерилізації, наклеюють відрізки смужок, які містять не менш ніж три індикаторні смужки.

Індикаторна смужка 3M™ Comply™ має відмінний адгезив, який добре фіксує стрічку до будь-яких типів матеріалів і тканин. Стрічку можна маркувати. Індикаторна стрічка Comply™ відповідає вимогам EN 867 та ISO 11140-1.



Інформація для замовлення

НОВИНКА! НЕЗАБАРОМ В УКРАЇНІ!

Номер за каталогом	Опис	Розмір	Кількість штук в ящику
1322-12MM		12мм x 55м	42
1322-12MM	3M™ Comply™ Індикаторна стрічка на клейовій основі для автоклавів, не містить свинець (призначена для використання на пакуванні будь-якого типу)	18мм x 55м	28
1322-24MM		24мм x 55м	20
1322-48MM		48мм x 55м	10
1355-18MM	3M™ Comply™ Індикаторна стрічка на клейовій основі, не містить свинець (призначена для використання на одноразовому пакуванні)	18мм x 55м	28
1355-24MM		24мм x 55м	20

Найкращі Практики

- Використовуйте зовнішній хімічний індикатор зовні кожної упаковки;
- Якщо упаковка дозволяє оглянути візуально внутрішній індикатор (наприклад, паперово-пластикові), тоді зовнішній індикатор не потрібний.



Мультипараметричні індикатори (4 клас)

При будь-якому типі стерилізації вплив на оброблювані вироби визначається дотриманням декількох критичних параметрів.

Для повітряної стерилізації це час експозиції та температура.

Для парової стерилізації – концентрація пари, час та температура.

Для EO стерилізації – концентрація газу, відносна вологість, час та температура.

Тільки при дотриманні відповідних значень усіх параметрів стерилізація може бути успішною. Щоб адекватно оцінювати процес стерилізації, індикатори повинні бути мультипараметричними.

Мультипараметричні індикатори Comply™ дозволяють вірогідно виявляти та ідентифікувати потенційні порушення в процесі стерилізації, визначають більшість критичних параметрів, надають інформацію про якість стериліанта.



Інформація для замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість штук в коробці
1251	Індикаторна смужка Comply™ для газової стерилізації	240
1250	Індикаторна смужка Comply™ для парової стерилізації	240

Номер за каталогом	Опис	Кількість штук в коробці
00103	Хімічні індикатори (картки) для парової стерилізації «Комплай-Стім-Клокс» 121°C	250
00104	Хімічні індикатори (картки) для парової стерилізації «Комплай-Стім-Клокс» 134°C	250

При успішному закінченні циклу стерилізації всі секції хімічних індикаторів змінюють колір з бузкового на зелений.



Інтегратори (5 клас)

Найбільш досконалим типом мультипараметричних хімічних індикаторів є інтегратори, які інакше називаються «хімічними біологічними індикаторами».

Особливість інтеграторів полягає в тому, що вони містять складну хімічну речовину, плавлення та розповсюдження якої вздовж віконця індикатора під впливом всіх критичних параметрів стерилізаційного циклу відповідає швидкості загибелі тестових спор при тих самих умовах. Таким чином, робота інтегратора моделює роботу біологічного індикатора.

На відміну від біологічного індикатора інтегратор дає відповідь про якість стерилізації безпосередньо після завершення циклу, не потребує наявності лабораторії, простий в інтерпретації (відповідь типу ТАК/НІ).



Інформація для замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість штук в коробці
1243A	Індикатори-інтегратори Comply™ Стері Гейдж для парової стерилізації	500
1243B	Індикатори-інтегратори Comply™ Стері Гейдж для парової стерилізації	100
1243E	Індикатори-інтегратори Comply™ Стері Гейдж для парової стерилізації	1000

Хімічні індикатори для EO стерилізації

Номер за каталогом	Опис	Кількість штук в коробці
1244A	Хімічні індикатори (смужки) для EO стерилізації «Комплай Стері Гейдж»	500
1244B	Хімічні індикатори (смужки) для EO стерилізації «Комплай Стері Гейдж»	100
1244E	Хімічні індикатори (смужки) для EO стерилізації «Комплай Стері Гейдж»	1000

Системи 3М™ Steri-Vac™: Безпечно та ефективно!

Протягом більш ніж 30 років стерилізаційна система Steri-Vac™ є найбільш поширеним методом низькотемпературної стерилізації, якому довіряють у всьому світі. 100% етиленоксид (EO), який застосовується в стерилізаторах Steri-Vac™ ідеально підходить для ефективної стерилізації термолабільних та чутливих до вологи медичних виробів. Прості та недорогі в експлуатації системи Steri-Vac™ – це надійне та економічне рішення для низькотемпературної стерилізації.



Максимальна безпека для оператора

Для максимальної безпеки оператора та мінімізації можливого впливу EO в системах Steri-Vac™ застосовуються одноразові картриджі з 100% EO з одночасно негативним тиском усередині камери.

3М™ Steri-Gas картридж проколюється тільки після того, як двері стерилізатора закриті та заблоковані, а необхідні умови в камері досягнуті. Крім того необхідною умовою є досягнення глибокого вакууму, який запобігає потраплянню газу назовні.

Стерилізатори Steri-Vac™ спроектовані таким чином, щоби виключити будь-які випадковості. В них повністю відсутні зовнішні газові резервуари, шланги та з'єднання.

Унікальна система самодіагностики перевіряє всі функції до початку кожного циклу. Протягом стерилізації мікропроцесор контролює час експозиції, температуру, вологість та подачу газу. Вбудований принтер документує (протоколює) кожний цикл.

Підвищена гнучкість та продуктивність

Завдяки компактному дизайну системи Steri-Vac™ допомагають ефективно використовувати простір. Використання деяких стерилізаторів дає можливість одночасного проведення як холодних, так і теплих циклів, починати аерацію та каталітичне очищення автоматично, забезпечувати екстрені потреби та уникати витрачання часу. Своєчасна стерилізація означає підвищену гнучкість і продуктивність.

Не використовує фреони

В системах Steri-Vac™ використовується 100% етиленоксид (EO) замість озono - руйнувальної EO та CFC/HCFC (хлоро-фтористі вуглеводні) (12/88). У відмінність від CFC етиленоксид не руйнує озоновий шар. Етиленоксид – найбільш доступний та надійний спосіб низькотемпературної стерилізації загального призначення, нешкідливий для навколишнього середовища.

Унікальні картриджі 3M™

Для забезпечення ефективної стерилізації медичних виробів за допомогою стерилізаційної системи Steri-Vac™ необхідно використовувати виключно етиленоксидні картриджі виробництва компанії 3M. Картриджі Steri-Gas спеціально промаркировані для використання виключно в стерилізаторах Steri-Vac™.

Крім того, використання інших EO-картриджів автоматично призводить до зняття гарантійних обов'язків компанії 3M на даний стерилізатор.



Аератор 3M™ Steri-Vac™

Модель XL сумісна зі стерилізаційними системами Steri-Vac™ і є 1-дверною аераційною камерою з циркуляцією теплого фільтрованого повітря при двох можливих температурних режимах: 37 чи 55°C. Існує також модель XLS, яка сумісна з 2-дверними стерилізаторами. При цьому другі двері відкриваються на «чистий» бік стерилізаційного відділення.

Інформація для замовлення

Модель	Опис	Розмір
XL	Аератор (кріплення дверей з правого боку – для 1-дверних стерилізаторів) Габарити (в х ш х д), см Камера (в х ш х д), см	62x78x93 41x46x84
XLS	Аератор (кріплення дверей з лівого боку – для 2-дверних стерилізаторів) Габарити (в х ш х д), см Камера (в х ш х д), см	62x78x93 41x46x84



Особливості:

- Безперервний обмін повітря при постійній температурі забезпечує ефективне видалення залишків EO.
- Гнучкий вибір безперервного часового режиму роботи в залежності від типу виробу.
- Система термозахисту оберігає термолабільні інструменти від пошкодження.
- Ефективна камера (136 л) дозволяє встановлювати прилад в приміщеннях з обмеженою площею.
- Сумісна з повнорозмірними робочими корзинами стерилізатора Steri-Vac™ 5XL та половинними корзинами Steri-Vac™ 8XL.

Газовий стерилізатор 3M™ Steri-Vac™ 5XL і 8XL

Основні особливості:

- Меню російською мовою.
- Рідкокристалічний дисплей з показом статусу циклу.
- Код доступу оператора.
- Одноразові дозовані EO-картриджі проколюються всередині камери з негативним тиском тільки при досягненні належних умов у камері.
- Постійний контроль відносної вологості в стерилізаційній камері на підготовчій фазі.
- Безперервний контроль температури з припустимим відхиленням $\pm 3^{\circ}\text{C}$ для обраного циклу та автоматичним відключенням при відхиленні на 4°C від заданого режиму.



- Програмовані коди доступу дозволяють контролювати та відслідковувати роботу оператора.
- Вбудований аератор вмикається автоматично по завершенню стерилізації та видаляє ЕО.
- Додатковий дистанційний пульт управління дозволяє оператору програмувати декілька апаратів.
- Система постійного вакууму для аерації завантажених матеріалів підвищує безпеку оператора.
- Обидві моделі можуть встановлюватись як в стіну, так і на окремій рамі. В комплект входять верхня та нижня корзини, колектор відпрацьованих газів та інсталяційний набір.
- Повна самодіагностика.



Порівняльні характеристики

	5XL	8XL
Розміри камери (в х ш х д), см	38x43x83	46x97x51
Стерилізаційний цикл із колектором (із додатковою витяжкою)		
Об'єм камери	136 л	227 л
Абатор (каталітичний зпалювач)	Сумісний	Сумісний
Термін циклу – теплий 55 °С	2,75 г	2,75 г
Термін циклу – холодний 37 °С	4,75 г	4,75 г
Стерилізаційний цикл без колектора		
Термін циклу – теплий 55 °С	5,75 г	5,75 г
Термін циклу – холодний 37 °С	7,75 г	7,75 г
Самоаерація	Так	Так
2-дверний	Так	Так
Вбудований принтер	Так	Так
Steri-Gas картриджі	4-100	8-170
Сертифікація	UL, CE маркування	UL, CE маркування
Вимоги до джерела живлення	220 V, 50/60 Гц, 15 A	220 V, 50/60 Гц, 15 A

Номер за каталогом	Назва модифікацій виробу медичного призначення українською мовою
5X	Газовий стерилізатор Steri-Vac™, модель 487 BGP
5X	Газовий стерилізатор Steri-Vac™, модель 487 BGDП
8X	Газовий стерилізатор Steri-Vac™, модель 790 BGP
8X	Газовий стерилізатор Steri-Vac™, модель 790 BGDП

Аксессуары

В залежності від Ваших потреб пропонується також повний перелік додаткових аксесуарів:

- Сушильна шафа, модель 45.
- Рама для окремого встановлювання, модель 1237.
- Рама для вбудовування в стіну, модель 1238.
- Корзини.
- Напрявні для корзин.
- Папір для принтера.

Переваги:

- Виконує автоматичну аерацію, тобто не потребує додаткових дій оператора.
- Побічні продукти є нетоксичними по всім діючим стандартам якості повітря.
- Може підключатися одночасно к двом стерилізаторам Steri-Vac™, що знижує експлуатаційні витрати.
- Економічний та простий в експлуатації.

Компанія 3М пропонує повний спектр витратних матеріалів для моніторингу всіх типів стерилізації та складається з п'яти взаємозалежних процесів:

1. Контроль роботи обладнання.
2. Контроль експонування.
3. Контроль стерилізації всієї закладки.
4. Контроль кожного пакування з матеріалами.
5. Ведення обліку.



Повний процес стерилізації

Чистка/Дезинфекція > Підготовка та Упаковка > Стерилізація > Зберігання > Використання

Стерилізаційне пакування 3М™ Steri-Dual™ ECO

Призначення

Пакування є одним із кроків процесу стерилізації, який містить в собі очистку, дезінфекцію, підготовку та стерилізацію виробів. Вибір та правильне використання потрібних пакувальних матеріалів є ключовим аспектом для ефективного репроцесингу та підтримання стерильності.

3М™ Steri-Dual™ ECO є новим продуктом з широким асортиментом, який підходить до більшості типів стерилізації. Продукт виготовлено відповідно до міжнародних стандартів якості (EN ISO 11607 1/2:2006 і 11140 1:2005) та надає виключну надійність.

Пакування для стерилізації 3М™ Steri-Dual™ ECO складається з шарів паперу й пластику, які мають 3 лінії спайки, що забезпечує додаткову безпеку. В асортимент входить пакування в рулонах та в окремих пакетах, які, в свою чергу, поділяються на пласкі та зі складкою.

На кожній упаковці нанесено індикатори процесу парової, етилен оксидної і формальдегідної стерилізації, що дозволяє легко розділити потоки стерильних і нестерильних виробів.

Переваги:

- Широкий асортимент.
- Економічність.
- Три лінії спайки.
- Наявність індикаторів на упаковці.

Рекомендовані сфери застосування:

Пакування виробів медичного призначення для стерилізації паром, етиленоксидом і формальдегідом.





ТОВ "3М Україна"
Бізнес-центр "Horizon Park"
вул. Амосова, 12
03680, Київ, Україна
Тел.: +38 044 490 57 77
Факс: +38 044 490 57 75
www.3M.com

Торгові марки 3M, Attest, Comply, Steri-Vac, Steri-Dual є власністю компанії 3M.