

STERIS SYSTEM 1

przełom w sterylizacji narzędzi i instrumentów



Nisko temperaturowy sterylizator do szybkiej, taniej i bezpiecznej sterylizacji instrumentów zanurzalnych.

Rozwój nowoczesnej chirurgii to przede wszystkim lawinowy wzrost ilości zabiegów wykorzystujących techniki mikroinwazyjne. Spowodował on nagłe zapotrzebowanie na opracowanie i rozwój nowych technologii sterylizacji instrumentów endoskopowych, będących w stanie spełnić wiele wymagań związanych z zarządzaniem ryzykiem rozszerzania się zakażeń wywołanych niewłaściwą dezynfekcją i sterylizacją oraz z ekonomiczną efektywnością działalności placówek medycznych.

„just-in-time”

50-56°C / 30 minut

35 zł

Prawdziwy przełom w sterylizacji instrumentów endoskopowych oferuje STERIS SYSTEM 1 któremu poświęcone jest to opracowanie.

Dla kogo STERIS SYSTEM 1

STERIS SYSTEM 1 jest urządzeniem nie mającym żadnych ograniczeń w zastosowaniu. Jest szczególnie zalecany do sterylizacji instrumentów i narzędzi stosowanych w takich gałęziach medycyny jak:

- endoskopia gastroenterologiczna (giętkie gastro-, colono- i sigmoidoskopy, rozwieracze przełykowe, specyficzne kleszczyki do biopsji, akcesoria, itp.)
- bronchoskopia (bronchoskopy, akcesoria, itp.)
- chirurgia ogólna (laparoskopy, kamery, światłowody, narzędzia mikrochirurgiczne, choledochoskopy, sondy ultradźwiękowe, itp.)
- urologia (cystoskopy i ureteroskopy giętkie i sztywne, resektoskopy, akcesoria, itp.)
- ortopedia (artroskopy, kamery, światłowody, osprzęt, itp.)
- okulistyka (soczewki płaskie, narzędzia do mikrochirurgii, itp.),
- anestezjologia (ostrza laryngoskopów, sondy intubacyjne)
- kardiochirurgia naczyń (torakoskopy, angiaskopy, itp.)

STERIS SYSTEM 1

- oszczędność czasu, narzędzi i kosztów

Chirurgia mikroinwazyjna umożliwia przeprowadzanie **wielu zabiegów w krótkim czasie**.

Sterylizacja w STERIS SYSTEM 1 to tzw. sterylizacja „just-in-time”. Ponieważ odbywa się w miejscu lub w pobliżu miejsca, gdzie przeprowadzane są zabiegi, czas jednego pełnego procesu sterylizacji jest wyjątkowo krótki (może trwać nawet poniżej **30 minut**), a narzędzia są gotowe do użycia natychmiast po jego zakończeniu, możliwe jest zwiększenie ilości przeprowadzanych zabiegów i skrócenie przerw pomiędzy nimi przy zachowaniu **pełnych standardów bezpieczeństwa**.

Pozwala to na wykonanie tym samym narzędziem wielu zabiegów dziennie, a więc na istotne obniżenie kosztów poprzez:

- utrzymanie mniejszego zapasu kosztownych urządzeń i narzędzi (drastyczne obniżenie kosztów inwestycyjnych i kosztów procedur np. laparoskopowych),
- lepsze wykorzystanie posiadanych narzędzi,
- mniejsze ryzyko uszkodzenia sterylizowanych narzędzi związane z ich transportem poza miejsce wykonywania zabiegów, co wpływa np. na wydłużenie okresu ich pełnej sprawności technicznej.

Wyjątkowo niski jest jednostkowy **koszt** samego procesu sterylizacji - cena jednego cyklu to **ok. 35 zł**.

STERIS SYSTEM 1

- możliwości, które daje chemia

Związkiem aktywnym w sterylizatorze STERIS SYSTEM 1 jest wodny - 0,2% **roztwór kwasu nadoctowego**, który wykazuje doskonałe właściwości biobójcze i potwierdzony badaniami wysoki stopień kompatybilności z innymi materiałami.

Pełna skuteczność sterylizacji w zakresie ekwiwalentnym ze sterylizacją parową lub tlenkiem etylenu osiągnięta jest w STERIS SYSTEM 1 w temperaturze **50-56°C**. Są to temperatury nie przekraczające wartości dopuszczalnych zalecanych przez większość producentów narzędzi nieodpornych na wysoką temperaturę i ciśnienie, co umożliwia ich bezpieczną sterylizację.

Roztwór biobójczy jest środkiem **nietoksycznym i ekologicznym**, a zatem bezpiecznym dla personelu, pacjentów i środowiska. Eliminuje to również fazę napowietrzania wydłużającą czas sterylizacji innymi- toksycznymi preparatami.

Zastrzeżony skład preparatu biobójczego zawiera również związki chemiczne, które buforują roztwór sterylizujący do prawie neutralnego pH oraz zmniejszają korodowanie i niszczenie narzędzi poddawanych sterylizacji

STERIS SYSTEM 1

bezpieczeństwo personelu

STERIS SYSTEM 1 to w pełni zautomatyzowane, nie wymagające nadzoru urządzenie. Przebiegiem procesu steruje mikrokomputer.

Dzięki STERIS SYSTEM 1 można

- minimalizować kontakt pracowników ze skażonymi narzędziami i instrumentami,
- unikać narażania pracowników na szkodliwe oddziaływanie środków chemicznych wykorzystywanych w innych technikach sterylizacji, z czego wynika również brak wymagań w zakresie monitoringu otoczenia.

STERIS SYSTEM 1

- pełny monitoring i dokumentacja

Bezpieczeństwo użycia STERIS SYSTEM 1 to także system elektroniczny monitorujący proces sterylizacji.

Wszystkie urządzenia sterylizowane są przez STERIS SYSTEM 1 w dokładnie taki sam znormalizowany sposób. Dokumentacja przebiegu każdego cyklu w postaci automatycznie generowanego wydruku umożliwia sprawdzenie, czy krytyczne parametry procesu pozostają niezmienione i spełniają założone wymagania.



Wydruki zawierają informacje dotyczące: temperatury procesu, stopnia stężenia środka sterylizującego, czasu trwania cyklu, czasu napełniania oraz temperatury wpływającej wody, a ponadto:

- dane pacjenta,
- dane lekarza,
- dane operatora,
- dane urządzenia,
- dane o zawartości pakietu,
- kod zaprogramowanej opcji,
- datę i godzinę rozpoczęcia cyklu,
- identyfikator kolejnego cyklu (wprowadzony ręcznie lub podawany przez urządzenie),
- uwagi (wprowadzane ręcznie wszelkie komentarze),
- identyfikator operatora (wprowadzony ręcznie lub podawany przez urządzenie),
- nr seryjny urządzenia,
- licznik cykli.

Jest to szczególnie ważne w sytuacji, gdy potrzebne jest:

- określenie przyczyn infekcji,
- uzupełnienie dokumentacji medycznej pacjenta,
- przygotowanie danych dla ubezpieczenia i nadzoru sanitarnego,
- prowadzenie szczegółowej dokumentacji procesu leczenia,
- prowadzenie dokumentacji konserwacji i serwisowej.

Wykonywanie cyklu zostaje przerwane, jeżeli wartość danego parametru nie może być osiągnięta lub utrzymana. Zaistnienie takiego faktu zostaje zarejestrowane przez zespół drukujący przy jednoczesnym wyświetleniu komunikatu ostrzegawczego na monitorze.

Stężenie składników aktywnych w roztworze sterylizującym określane są dzięki użyciu wskaźników chemicznych (pasków) STERIS PROCESS™ Chemical Monitoring Strips.

Zestawy STERIS PROCESS™ Biological Monitoring Kits służą do monitorowania czystości biologicznej.

Kilka słów o detalach technicznych

STERIS SYSTEM 1 może być zainstalowany w każdej placówce i w dowolnym jej pomieszczeniu spełniającym następujące parametry:

- temperatura pomieszczenia 16-32 C
- wilgotność względna 10-90%, bez skraplania.

Jest to urządzenie o wymiarach :

- szerokość - 97 cm
- wysokość - 81 cm
- głębokość - 61 cm

Minimalne wymiary blatu, na którym można ustawić urządzenie:

- szerokość - 102 cm,
- głębokość - 61 cm (*jeśli używany jest opcjonalny czytnik kodu, minimalna głębokość powinna wynosić 66 cm*).

Aby zapewnić odpowiednią przestrzeń nad urządzeniem (pełne otwarcie pokrywy sterylizatora) powinna być zachowana wysokość 82 cm mierzona od powierzchni blatu.

Jeśli sterylizator jest ustawiony na twardym blacie lub na zamontowanej na stałe półce, to muszą one mieć wytrzymałość na obciążenie ponad 91 kg. W takim przypadku wymagane jest także wykonanie w podłożu otworu o średnicy ok. 5 cm w celu przełożenia wtyczki przewodu zasilającego urządzenia.

STERIS SYSTEM 1 może być także montowany na wózku transportowym zaprojektowanym tak, aby ułatwić odpowiednie składowanie akcesoriów i naboji sterylizacyjnych.

Miejsce instalacji musi znajdować się w odległości mniejszej niż 150 cm od źródła prądu, poboru i odpływu wody, a jednocześnie przynajmniej 45 cm od otwartych ujęć wody (krany), tak aby uniknąć przedostania się pary wodnej do wentylatorów urządzenia.

Wymagania użytkowe:

- woda- kran lub inne źródło wody bieżącej o średnicy 1,9 cm;
- ciśnienie - 276-345 kPa;
- temperatura - 43C -48C;
- maksymalny przepływ- 15 l/min.
- odpływ - minimum 32 mm, zlew lub inne urządzenie sanitarne nie wywierające ciśnienia zwrotnego.
- zasilanie elektryczne- 120 VAC, 60 Hz, 15 A lub 230 VAC, 50 Hz, 7 A.

STERIS SYSTEM 1 wyposażony jest w zestaw filtrów:

- filtr wstępny doprowadzanej wody zawierający regulator ciśnienia,
- filtr sterylny doprowadzanej wody,
- filtr sterylny powietrza.

System elektroniczny monitoruje i utrzymuje żądane wartości parametrów pracy urządzenia zapewniając tym samym prawidłowy przebieg procesu sterylizacji.

Czynnik sterylizujący

W STERIS SYSTEM 1 wykorzystywany może być wyłącznie czynnik sterylizujący STERIS 20™.

Składnikiem aktywnym koncentratu jest kwas nadooctowy, który jako środek sterylizujący wykazuje doskonałe właściwości biobójcze. Zastrzeżony skład preparatu zawiera również związki chemiczne (w formie proszku), które buforują roztwór sterylizujący do prawie neutralnego pH oraz zawierają inhibitory ograniczające korodowanie lub niszczenie narzędzi poddawanych sterylizacji.

Koncentrat składa się z 35% kwasu nadooctowego w postaci cieczy i nieaktywnych soli/wypełniaczy w formie proszku. Kwas nadooctowy pozostaje w równowadze z nadtlenkiem wodoru i kwasem octowym.

Skład wagowy koncentratu:

- składnik aktywny: kwas nadooctowy 35,5%
- kwas octowy 40,0%
- nadtlenek wodoru 6,5%
- kwas siarkowy 1,0%
- woda 17,0%
- składniki nieaktywne: > 1 < 10%.



Roztwór sterylizujący jest zamknięty w jednorazowych pojemnikach zapewniających bezpieczną obsługę sterylizatora. Koncentrat jest automatycznie rozcieńczany wewnątrz sterylizatora przez określoną ilość wody, do stężenia używanego podczas sterylizacji. Wykorzystanie jednorazowych nabożów z kwasem nadooctowym i w pełni automatyczne przygotowanie rozcieńczonego roztworu przez sterylizator zapewnia optymalne stężenie świeżego medium sterylizacyjnego w cyklu i eliminuje możliwość dowolności w jego przygotowaniu.

Czynnik sterylizujący STERIS 20™ nie wymaga specjalnego systemu wentylacji, czy monitorowania pomieszczenia, w którym jest używany.

Koncentrat jest stabilny w temperaturze pokojowej i w normalnych warunkach przechowywania i używania. Nie zachodzi szkodliwa polimeryzacja. Nie występuje chemiczna kompatybilność z brudem, alkaliami i substancjami organicznymi wliczając alkohole pierwszorzędowe, metale ciężkie, reduktory i utleniacze.

Tace i akcesoria

Zestawy tac i akcesoriów ułatwiają osobie obsługującej odpowiednie przygotowanie i ułożenie narzędzi. Dzięki nim środek sterylizujący oraz płuczający dociera do wszystkich eksponowanych powierzchni narzędzi (także do struktur wewnętrznych oraz prześwitów), a narzędzia w czasie przenoszenia są szczególnie chronione.

Zestawy do układania narzędzi zawierają niezbędne szybkozłączki, które umożliwiają właściwe połączenie narzędzi podczas sterylizacji.

Szybkozłączki ułatwiają sterylizację giętkich i sztywnych przyrządów z wewnętrznymi kanałami, łącznie z endoskopami.

Dla każdego typu przyrządu projektowany jest indywidualny zestaw szybkozłączy.

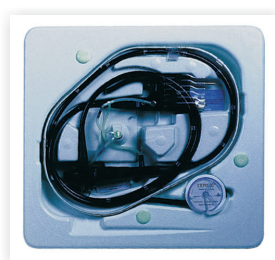
Dla większości dostępnych narzędzi endoskopowych, a także dla pojawiających się na rynku nowych przyrządów chirurgicznych, bądź diagnostycznych opracowywane są dodatkowe szybkozłączki, tace lub kontenery. Dzięki temu STERIS SYSTEM 1 jest urządzeniem na bieżąco przystosowywanym do zmian technologii.

Uniwersalna taca do endoskopów giętkich



pozwała na sterylizację różnorodnych również długich narzędzi laparoskopowych. Zawiera port płynów do kierowania czynnika sterylizującego i wody sterylnej płuczącej wewnętrzne kanały przyłączeniowe.

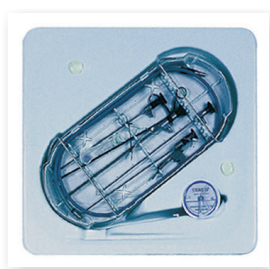
Kontener - taca do endoskopów giętkich



przeznaczony do sterylizacji szerokiego zakresu endoskopów giętkich od małych angioskopów, bronchoskopów i choledoskopów do dużych wideo kolonoskopów.

- Jest wyposażony w przezroczystą pokrywę i kręte kanały przyłączeniowe.
- Zapewnia aseptyczny transport i prezentację endoskopów po procesie sterylizacji.
- Chroni delikatne endoskopy giętkie przed uszkodzeniem w trakcie przenoszenia i transporu

Kontener - taca z ukierunkowanym przepływem



zaprojektowany specjalnie do sterylizacji długich, sztywnych przyrządów lumenowych oraz kamer 3-D. Można w nim również poddawać sterylizacji wzierniki cewki moczowej i macicy, cystoskopy, wzierniki brzuszne, sondy ultradźwiękowe i kleszcze do biopsji, a także wiele innych narzędzi i instrumentów.

- Wyprofilowanie kontenera umożliwia przepływ płynów przez sześć kanałów wewnętrznych jednocześnie.
- Jest wyposażony w przezroczystą pokrywę i kręte kanały przyłączeniowe.
- Zapewnia aseptyczny transport i prezentację endoskopów po procesie sterylizacji.
- Chroni delikatne endoskopy giętkie przed uszkodzeniem w trakcie przenoszenia i transporu

STERIS SYSTEM 1 - wyjątkowo prosta obsługa

Opis cykli pracy

Urządzenie zaprogramowane jest na przeprowadzenie dwóch standardowych cykli: sterylnego i diagnostycznego.

Cykl sterylny

Do jego przeprowadzenia narzędzia muszą zostać odpowiednio przygotowane. Sprawdzana jest ich drożność, szczelność (z użyciem testera szczelności Leak Tester) i stan techniczny zgodnie ze wskazówkami producenta. Przybory chirurgiczne/diagnostyczne układane są na tacy lub w pojemniku i umieszczane w komorze sterylizacyjnej.

Na tacy lub w pojemniku mocowany jest chemiczny wskaźnik kontroli sterylizacji (*STERIS PROCESS Chemical Monitoring Strip*) i komora sterylizacji jest szczelnie zamykana.

Po uruchomieniu programu do komory zaczyna napływać sterylna woda, która jest mieszana ze środkiem sterylizującym. Mieszanina napelnia komorę sterylizacji i jest podgrzewana do temperatury 50-56 C, przy której odbywa się właściwa sterylizacja. Roztwór sterylizujący przepływa wokół i przez: narzędzia, komorę sterylizacji- w tym także filtr sterylny wody- przez 12 minut. nieszkodliwy dla środowiska roztwór sterylizujący wypływa następnie z komory, a narzędzia i komora są czterokrotnie płukane sterylną wodą.

Po prawidłowym zakończeniu cyklu sterylnego narzędzia są gotowe do ponownego użycia.

Cykl diagnostyczny

Przeprowadzany jest w celu sprawdzenia, czy filtr sterylny wody i wszystkie elektromechaniczne układy sterylizatora pracują prawidłowo.

Cykl ten składa się z serii kolejno przeprowadzanych testów wewnętrznych. Pomyślne przeprowadzenie cyklu diagnostycznego oznacza, że proces sterylizacji będzie przeprowadzony prawidłowo. Niepomyślne zakończenie cyklu diagnostycznego oznacza, że sterylizator nie powinien być użytkowany dopóki usterka nie zostanie usunięta, a ponownie przeprowadzony cykl diagnostyczny przebiegnie pomyślnie.

Cykl diagnostyczny trwa ok. 18 minut i powinien być przeprowadzany co 24 h.

Oba zaprogramowane cykle pracy zapewniają niezmienną wartość parametrów.

Wartości kontrolne, które operator może zaprogramować to:

- godzina i jej format - ustawienie lub zmiana aktualnej godziny w formacie AM/PM lub 24-godzinnym; informacja o czasie przeprowadzania sterylizacji pojawia się na wyświetlaczu oraz na wydruku.
- data i jej format - ustawienie lub zmiana aktualnej daty w formacie miesiąc/dzień/rok, dzień/miesiąc/rok lub rok/miesiąc/dzień; data jest wyświetlana i drukowana.
- kod dostępu - w celu ograniczenia dostępu do niektórych opcji urządzenia osobom niepowołanym.
- identyfikator operatora - przypisanie danemu operatorowi 5-cyfrowego kodu numerycznego, widocznego na wydrukach.
- identyfikator pacjenta - przypisanie pacjentom 16-cyfrowego kodu numerycznego, który będzie pojawiał się na wydrukach.
- identyfikator narzędzia - przypisanie danemu specyficznemu narzędziu 5-cyfrowego kodu numerycznego, widocznego na wydrukach.
- identyfikator procedury - przypisanie danej szczególnej procedurze 2-cyfrowego kodu numerycznego umieszczanego na wydrukach.
- identyfikator lekarza - przypisanie lekarzowi 5-cyfrowego kodu numerycznego widocznego następnie na wydrukach.

- opcja uzyskiwania informacji - na wyświetlaczu pojawiają się pytania do operatora dotyczące danego cyklu pracy sterylizatora; należy na nie odpowiedzieć przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji.
- ponowny wydruk programowanie podwójnego wydruk na zakończenie cyklu pracy.
- ton zakończenia cyklu - po zakończeniu cyklu słychać sygnał dźwiękowy.
- wybór filtra - wybranie rodzaju filtra sterylnej wody, który został zainstalowany w danym urządzeniu.

Konserwacja urządzenia poza czyszczeniem zewnętrznych powierzchni, to jedynie okresowa wymiana:

- filtru sterylnego doprowadzanej wody
- filtru sterylnego powietrza
- filtru wstępnego doprowadzanej wody
- paieru w zespole drukującym.