

gke Steri-Record® Testsets and PCDs

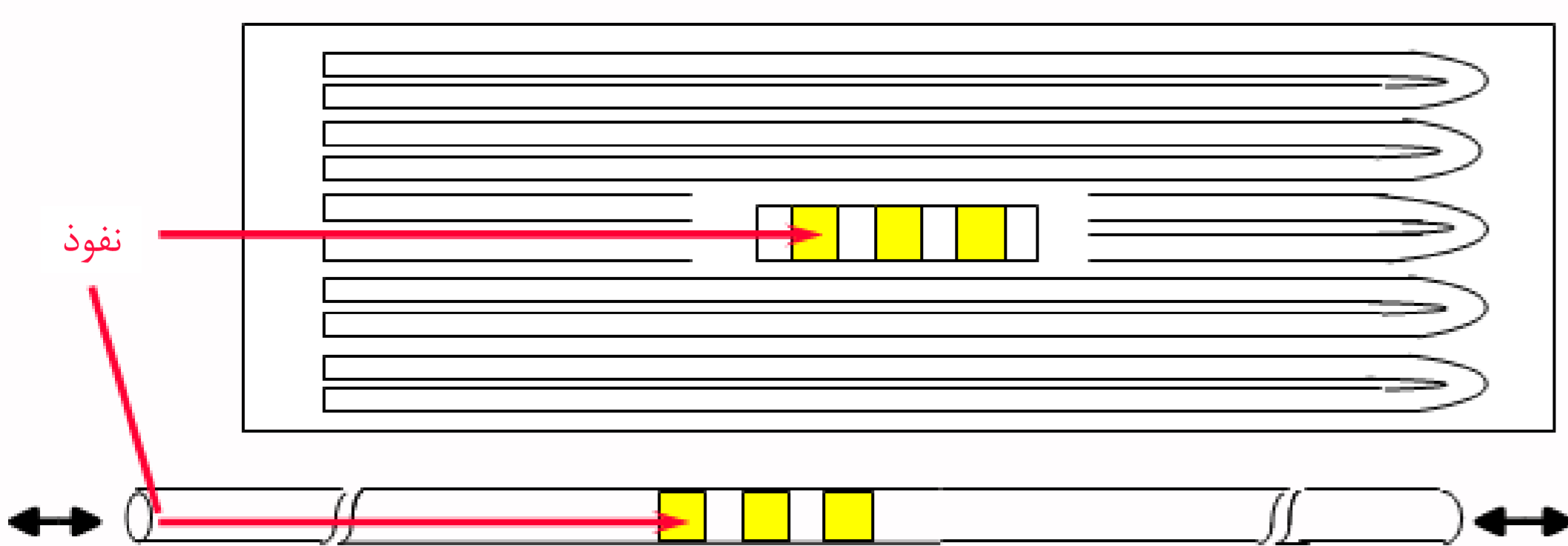
for validation, process and batch monitoring of sterilization processes

پایش نفوذ پذیری بخار بوسیله PCD (Process Challenge Devices)



شرح محصول

حتی اگر تست بوئی - دیک با موفقیت انجام شود، این امکان وجود دارد که پارامترهای فرآیند در سیکل بعدی تغییر یابند. مکش ناکافی، وجود نشستی در دستگاه استریل کننده یا وجود گازهای غیر قابل تراکم در بخار ممکن است باعث باقی ماندن هوا در داخل بسته‌ها، وسایل توخالی و لوازم متخلخل شود. وجود گازهای غیر قابل تراکم دلیل عدم موفقیت در استریلیزاسیون است. از آنجا که هوا و گازهای غیر قابل تراکم (نیتروژن، دی اکسید کربن) از طریق لوله‌ها به دستگاه استریل کننده وارد می‌شوند، بخار ورودی نیز در هر سیکل کیفیت متفاوتی دارد. لذا ضروری است اطمینان حاصل شود که گازهای غیر قابل تراکم در هیچ بسته‌ای وجود نداشته باشد. اگر خروج هوای کامل، دمای مناسب، فشار و زمان لازم برای فرآیند استریلیزاسیون فراهم شده باشد، می‌توانیم هر بسته را با توجه به پارامترهای استریلیزاسیون بعنوان یک بسته استریل شده ارائه کنیم. سیستم PCD همه جوانب هر فرآیند را پایش می‌کند تا اطمینان حاصل شود که استریلیزاسیون در مورد بسته‌ها بطور دقیق و صحیح انجام شده است.



استفاده از PCD برای آزمایش بدترین شرایط نفوذ با استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی، بیولوژیک یا سنسورهای دمایی جاسازی شده در داخل PCD

موارد استفاده PCD

برای استریل کامل اقلام بیمارستانی به ویژه بسته‌های سنگین و حجیم، بخار باید بطور کامل به داخل بسته نفوذ کند تا فرآیند استریل انجام گیرد. پایش دما و فشار به تنهایی اطلاعات کافی برای اطمینان از نفوذ بخار را در اختیار ما قرار نمی‌دهد، با توجه به اهمیت استفاده از لوله‌های توخالی و لوازم حفره‌دار در تجهیزات پزشکی، استریل کردن این لوازم از پیچیدگی و اهمیت خاصی برخوردار است. هوا و گازهای غیر قابل تراکم از مهمترین عواملی هستند که به فرآیند استریلیزاسیون آسیب می‌رسانند زیرا مانع از انجام استریلیزاسیون موفق می‌شوند. لذا در اتوکلاوهای مدرن امروزی هوا را که باعث ایجاد محیطی نامناسب برای انتقال حرارت و نیز نفوذ بخار است باید از محیط خارج و بخار را تزریق کرد. تضمین خروج کامل هوا از درون بسته‌ها و لوله‌های توخالی در فرآیند استریلیزاسیون الزامی است. نتایج آزمایشات مختلف نشان می‌دهد که پارامترهایی نظیر طول لوله، قطر لوله، جنس لوله، میزان مکش ایجاد شده، اختلاف فشار در هر مرحله مکش، تعداد مراحل مکش، و سرعت تغییر فشار مثبت و منفی در میزان نفوذ پذیری بخار در لوله‌های توخالی موثر هستند.

جهت پایش فرآیندهای استریلیزاسیون بخار از نظر خروج ناکافی هوا، نشستی‌ها در دستگاه استریل کننده و گازهای غیر قابل تراکم و پایش سطوح داخلی وسایل توخالی، لوله‌های باریک و تیوب‌ها می‌توان از لوازم جدیدی به نام PCD یا BMS استفاده کرد.

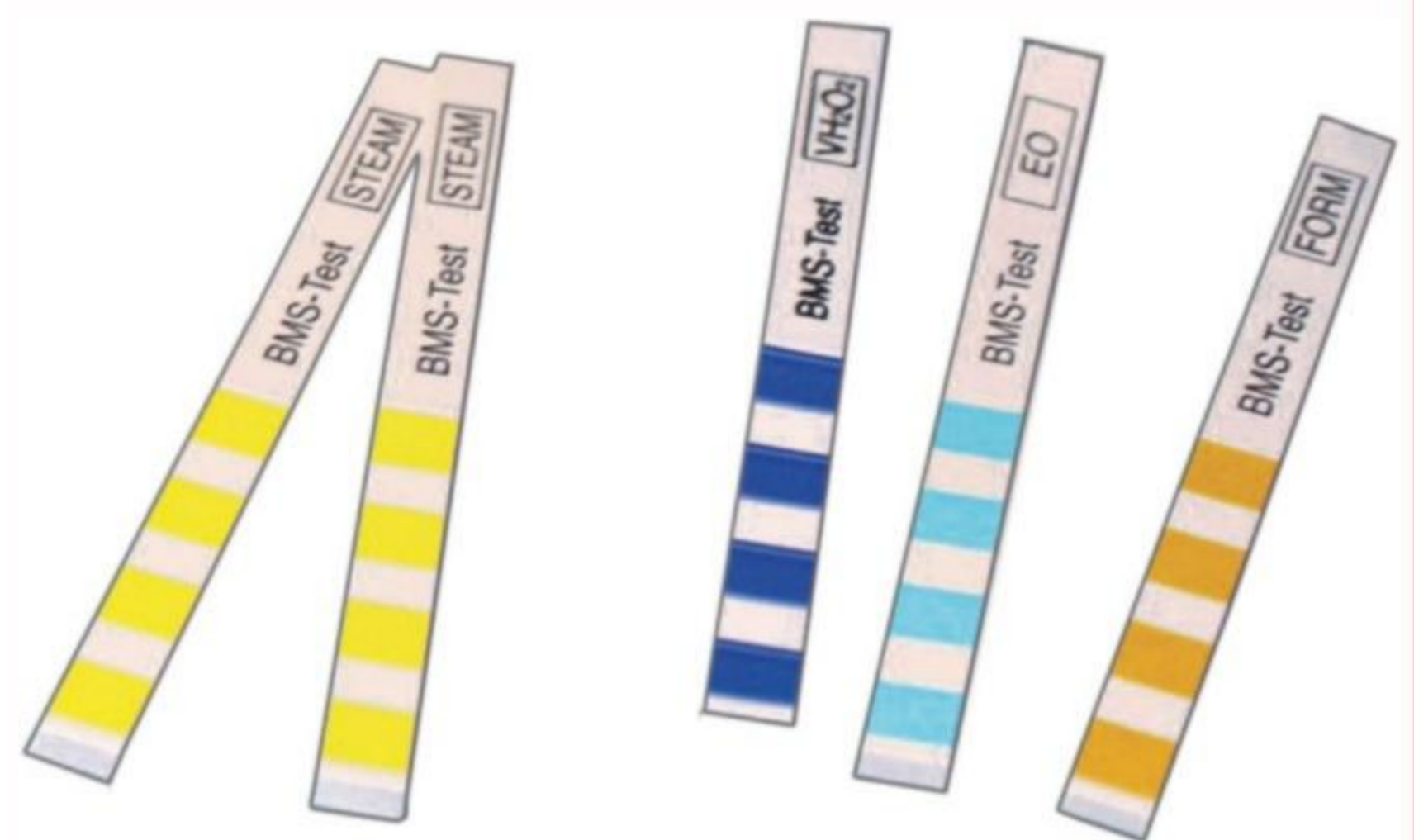
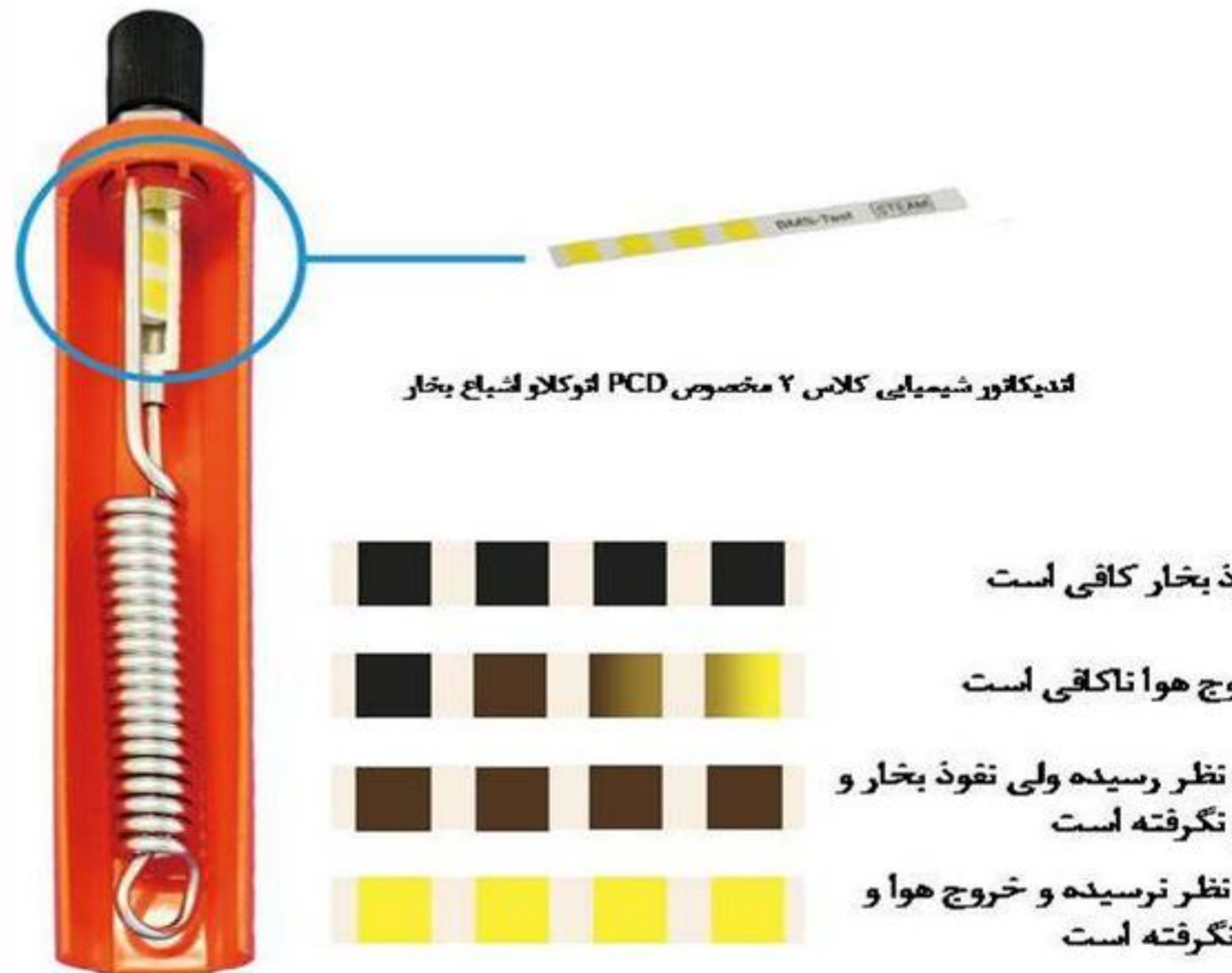
استریلیزاسیون موفق: زمان+دما/فشار دقیق+خروج هوای کامل و اشباع بخار

نتیجه: همه پارامترهایی که برای دستیابی به سطح تضمین استریلیتی (SAL) لازم است، فراهم شده است.

مطابق تحقیقات انجام شده بر روی فرآیند خروج هوا از لوله‌های توخالی و لوازم حفره‌دار در تجهیزات پزشکی، استریلیزاسیون یک لوله توخالی که دو سر آن باز است از نظر پیچیدگی معادل لوله تو خالی با نصف همان طول و یک سر مسدود می‌باشد، زیرا سخت ترین قسمت یک لوله توخالی دو سر باز جهت استریل شدن همان قسمت میانی آن است. یک لوله توخالی دو سر باز با طول ۲ متر و قطر داخلی ۲ میلی‌متر با یک لوله تو خالی یک سر باز به طول ۱ متر و قطر داخلی ۲ میلی‌متر قابل مقایسه است، بنابراین با قرار دادن یک اندیکاتور در قسمت انتهایی یک لوله تو خالی یک سر مسدود یا یک سر باز می‌توان از میزان نفوذ پذیری بخار در وسط لوله دو سر باز آگاه شد.

Compact-PCD از یک پوشش خارجی پلاستیکی به همراه تیوب استنلس استیل و کپسول نگهدارنده اندیکاتور در داخل تشکیل شده است. PCDها در دو نوع گرد و بیضی با مشخصات یکسان در دسترس می‌باشند. بخار از طریق سر آزاد تیوب وارد شده و باعث تغییر رنگ اندیکاتور شیمیایی می‌شود. این اندیکاتور شیمیایی تنها به اشباع بخار حساس بوده و حتی در حضور هوا با دمای 140°C نیز تغییر رنگ نمی‌دهد. تغییر رنگ این اندیکاتور معرف میزان حضور بخار و هوا در محفظه دستگاه می‌باشد. لذا اگر اندیکاتور به رنگ مشکی تغییر رنگ دهد استریلیزاسیون بصورت کامل صورت گرفته است و چنانچه تغییر رنگ آن ترکیبی از قهوه‌ای، مشکی یا حتی زرد باشد نشان دهنده عدم خروج کامل هوا می‌باشد.

- نشانگر خلاء کامل و نفوذ پذیری بخار است .
- نشانگر کیفیت بخار است .
- نشانگر میزان نفوذپذیری بخار در داخل بسته‌های سنگین و حجیم است .
- نشانگر کنترل صحت درجه حرارت استریلیزاسیون است .
- نشانگر کنترل زمان لازم برای استریلیزاسیون است .
- بطور کلی نشان دهنده استریل بودن کلیه اقلام قرار گرفته در یک سیکل اتوکلاو می‌باشد. پس به جای اینکه نوارها را داخل هر یک از بسته‌ها قرار دهید می‌توانید این وسیله را در داخل محفظه کنار بسته جایگذاری نمایید.
- فرآیند استریلیزاسیون در داخل لوله‌های توخالی، باریک و وسایل حفره‌دار و متخلخل می‌تواند به طور دقیق پایش شود.
- پس از پایان فرآیند استریلیزاسیون، بدون نیاز به باز کردن بسته‌های استریل شده، نتایج به طور مستقیم در دسترس خواهد بود.
- کارکنان اتاق عمل و بخش CSSD می‌توانند بسته‌ها را با اطمینان از استریل بودن دریافت کنند.
- با استانداردهای اروپایی و بین‌المللی کاملاً منطبق است.
- قابلیت چسبیدن شاخص شیمیایی بر روی برگه کار بایگانی را راحت می‌کند.
- حال با یکبار استفاده از نوارهای تست PCD می‌توانید عملکرد اتوکلاوهای بخش CSSD خود را برای همیشه تضمین کنید.



شرکت آرمین شگرف نماینده انحصاری کمپانی معظم **gke**

آلمان در ایران، با افتخار ۱۵ سال همکاری مداوم و برگزاری بیش از ۱۶۰ سمینار موفق در کشور جهت ارتقاء سطح آگاهی و کمک به سلامت جامعه



آدرس: تهران، سهروردی شمالی، شهید قندی غربی (پالیزی)، پلاک ۲۵، واحد ۱
 کد پستی: ۱۵۵۶۸۴۸۷۱۱
 تلفن: ۸۸۵۰۰۴۸۱ - ۸۸۵۰۰۷۴۵ (ویژه)
 فکس: ۸۸۵۰۰۴۸۰
 www.arminshegarf.com
 info@arminshegarf.com