

# Kuorman valvonta

3M tuotteet steriloinnin valvontaan



## Kuorman sisäinen sterilointiprosessin laadunvarmistus



## Kuorman valvonta

Kuorman valvonnassa käytetään kemiallisia indikaattoreita, jotka laitetaan jokaisen pakkauksen sisään, jotta steriloinnista huolehtiville henkilöille tarjotaan selkeä, yksiselitteinen ja välitön tulos, siitä että ko sterilointimenetelmän höyry, EO tai kuumailma on tunkeutunut pakkaukseen niin, että sterilointitulokset on hyväksyttävä. Kuorman valvonta on se 3M Steriloinnin valvontaketjun vaihe, jossa tutkitaan pakkausten altistumista käyttämällä kemiallisia indikaattoreita jokaisen erillisen instrumenttipakkauksen sisällä, pusseissa, kankaaseen käärittyjen steriloitavien tuotteiden ja erikoistoimenpidepakkausten jne. sisällä. Kemialliset indikaattorit laitetaan jokaisen pakkauksen sisään, jotta voidaan tarkistaa, että jokaisessa pakkauksessa käytetty sterilointiaine on tunkeutunut pakkauksen sisään vaaditulla tavoin. Kuorman valvonta toimii yhteistyössä suorituskäytön valvonnan kanssa, silloin kun koko sterilointiprosessia valvotaan biologisilla ja kemiallisilla indikaattoreilla, jotka voidaan haluttaessa laittaa sterilointilaitteessa vaikeimmin steriloituville alueille.

## Mitä kuorman sisällä tapahtuu

Jokaisen pakkauksen sisällön tulee altistua useille sterilointiprosessin kriittisille parametreille. Nämä kriittiset parametrit ovat:

### Höyrysterilointi

- Satureitunut höyry
- Aika
- Lämpötila

### EO Sterilointi

- Etyleenioksidin keskittyminen
- Suhteellinen kosteus (RH%)
- Aika
- Lämpötila

## Miksi pakkausten sterilointia täytyy valvoa pakkauskohtaisesti?

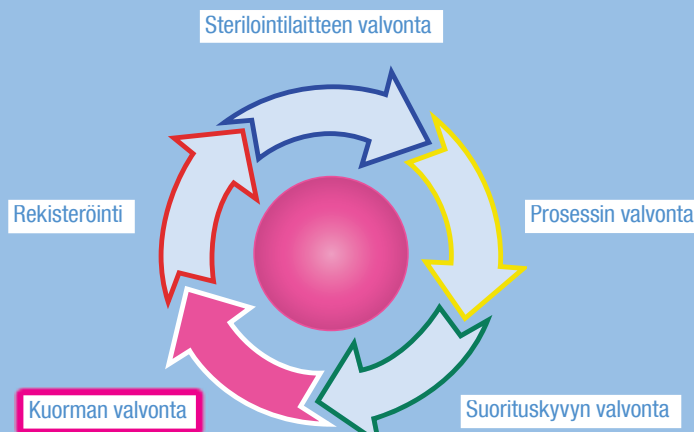
Vaikkakin suorituskäytön valvonnassa käytetyt biologiset indikaattorit ovat antaneet tuloksen, että steriloinnin onnistumisen kannalta oleelliset olosuhteet ovat olemassa, voivat paikalliset ongelmat, kuten esim. inhimilliset erehdykset tai mekaaniset viat missä tahansa sterilointilaitteessa aiheuttaa ongelmia yksittäisten pakkausten steriloinnille. Alla esimerkkejä muutamista tällaisista tilanteista:

- *Ilmataskut jaltai jäännösilma jäävät pakkaukseen, koska tyhjiöjärjestelmässä on vikaa, putkissa on ilmaa, höyryn mukana tulee kondensoitumattomia kaasuja.*
- *Pakkaus on liian tiivis tai liian iso.*
- *Kuorma on pakattu väärin tai liian tiiviisti sterilointilaitteeseen.*
- *Pakkaukset ovat pakattu kääremateriaaliin, joka ei läpäise sterilointiainetta*
- *Pakkauksen esikosteutus ennen EO-sterilointia on riittämätön tai kosteuden kylläisyysaste on EO-sterilointiprosessin aikana riittämätön.*
- *Kuorman sterilointiin on valittu riittämätön sterilointiprosessi (ts. väärä kesto tai lämpötila).*

Mikä tahansa näistä erillisistä laite, täyttö, ja/tai käyttäjä ongelmista voi aiheuttaa sen, etteivät olosuhteet sterilointilaitteessa ole olleet riittävät siihen, että jokainen pakkaus steriloituu. Siksi jokaisen erillisen pakkauksen valvonta – kuorman valvonta – on kriittinen vaihe 3M Steriloinnin valvontaohjelmassa.

## Koko steriloinnin kattava 3M Steriloinnin valvontaohjelma

3M Steriloinnin valvontaohjelma on kattava ja tarkoituksenmukainen lähestymistapa steriloinnin valvontakäytäntöihin ja menetelmiin, joiden tehoon vähentää steriloinnin epäonnistumisen havaitsemista voi luottaa. Ohjelma käsittää viisi erilaista, mutta toisiinsa sidoksissa olevaa prosessia, jotka valvovat sterilointiprosessin kaikkia eri vaiheita ja joiden avulla voidaan luoda, hallita ja ylläpitää johdonmukainen sterilointikäytäntö juuri teidän hoitolaitoksellenne.



# 3M™ Comply™ Kemiallisten integraatto

Kemiallisen indikaattorin valinta – Alla oleva lu  
3M:llä on laaja valikoima moving front, sequential res

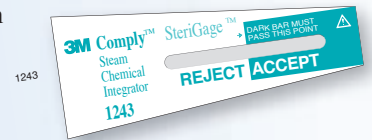
## Luokan 5 Integraattorit

3M™ Comply™ (SteriGage™)  
Höyry, kemiallinen integraattori,  
3M™ Comply™ (Thermalog™)  
Höyry, kemiallinen integraattori,  
3M™ Comply™ (SteriGage™) EO,  
kemiallinen integraattori ja 3M™  
Comply™ (Thermalog™) EO,  
kemiallinen integraattori

Ominaisuudet:

- Korkea suorituskyky – vastaavanlainen sterilointiprosessin valvontatulos kuin biologisilla indikaattoriliuskoilla
- Moving-front integraattorit – kaikista kemiallisista indikaattoreista yksinkertaisin tulkita, koska tulos on joka yksiselitteinen Hyväksytty (Accept) tai Hylätty (Reject) – tulkintoja ei tarvitse tehdä itse
- Pieni, kätevä koko pakkauksiin, tarjottimiin ja pusseihin, saatavana myös pidennettävänä suurempia pakkauksia varten

Altistamaton



Altistettu

## Luokan 4 Moving Front Monimuuttuja indikaattorit

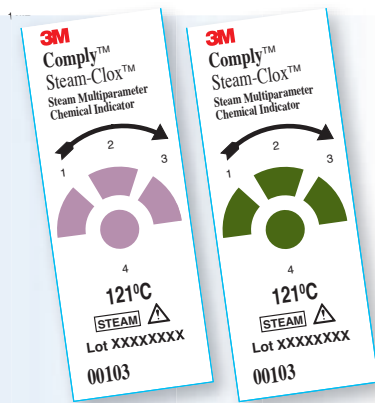
3M™ Comply™ (Steam-Clox™)  
Kemialliset monimuuttuja indikaatto-  
rit, höyry ja 3M™ Comply™ (ATI™)  
Kemialliset indikaattoriliuskat Plus,  
höyry

Ominaisuudet:

- Vaiheittainen värimuutos
- Värimuutos indikaattorit, joiden värimuutos tapahtuu hitaasti
- Antavat diagnostista tietoa
- Sterilointimenetelmän mukaiset

Comply™  
Steam-Clox™  
Steam Multiparameter  
Chemical Indicator

1 3  
4  
121°C  
Lot XXXXXXXX  
00103



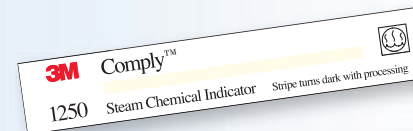
Altistamaton

Altistettu

Väriä muuttavat liuskat 3M™  
Comply™ Höyry, kemiallinen indi-  
kaattoriliuska ja 3M™ Comply™ EO,  
kemiallinen indikaattoriliuska

Ominaisuudet:

- Sisältävät suuren määrän indikaattorimustetta suuremman alueen valvontaan steriloitavassa pakkauksessa



Altistamaton

Altistettu

## Luokan 1 Altistusta mittaava indikaattori

Väriä muuttavat 3M™ Comply™  
Höyry, kemialliset indikaattorilius-  
kat, 3M™ Comply™ EO, kemialliset  
indikaattoriliuskat, 3M™ Comply™  
(ATI™) EO, kemialliset indikaatto-  
riliuskat, 3M™ Comply™ (ATI™)  
Kuumailma indikaattoriliuskat ja  
3M™ Comply™ LTSF kemialliset  
indikaattoriliuskat

Ominaisuudet:

- Väriä muuttavat indikaattorit
- Kaksi kokoa

Color Breaks:

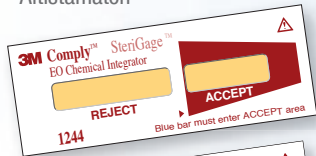
Spot Color: Black

# reiden ja indikaattorien tuoteperheet

okitus auttaa oikean indikaattorin valinnassa.  
 onse ja väriä muuttavia kemiallisia indikaattoreita.



Altistamaton



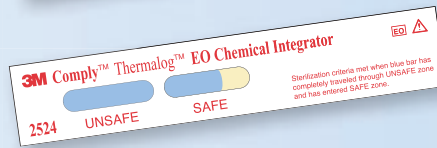
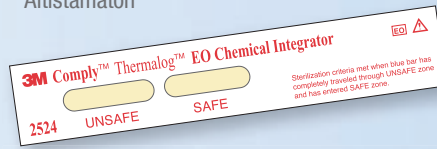
Altistettu

Altistamaton

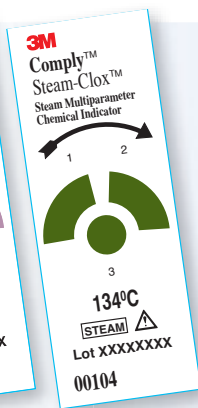
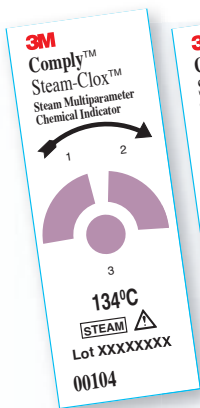


Altistettu

Altistamaton

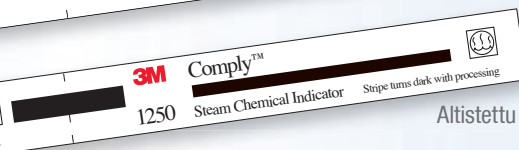
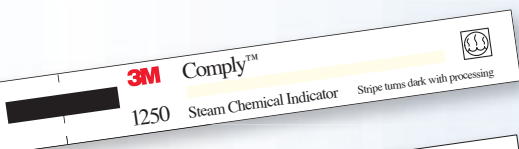


Altistettu

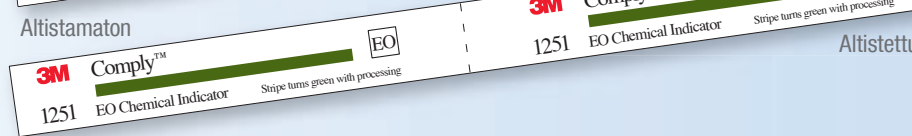
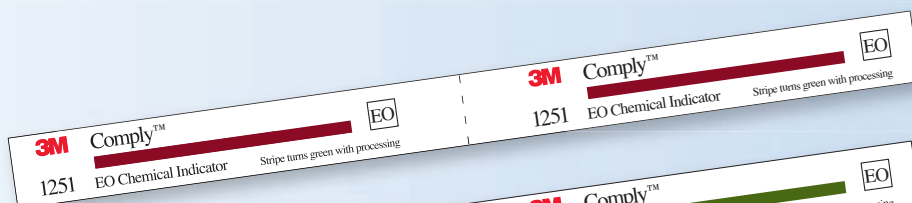


Altistamaton

Altistettu



Altistettu



Altistamaton

Altistettu



Altistamaton



Altistettu



Altistamaton



Altistettu

## Täydellinen sarja 3M™ Comply™ Kemiallisia indikaattoreita

Samoin kuin suorituskyvyn valvonnassa biologiset indikaattorit valvovat parhaiten, että sterilointiolosuhteet ovat olleet oikeat steriloitumiselle, kemialliset indikaattorit ovat käyttökelpoisimpia kuorman valvonnassa. 3M Comply Kemiallisten indikaattorien etu kuorman valvonnassa on, että niillä voidaan erottaa kuormasta yksittäiset pakkaukset, jotka eivät ole altistuneet riittävästi sterilointiprosessille. 3M Comply Kemialliset indikaattorit on suunniteltu seuraaviin tarkoituksiin:

- Mahdollistamaan paikallisten ongelmien aiheuttamien steriloinnin epäonnistumisien havainnoinnin
- Havaitsemaan suurimman osan tai kaikki sterilointiprosessin laadunvalvonnan varmistamiselle tärkeät kriittiset parametrit
- Antamaan tietoa steriloivan aineen laadusta
- Mahdollistamaan diagnoosien teon

### Kemiallisten indikaattorien luokat

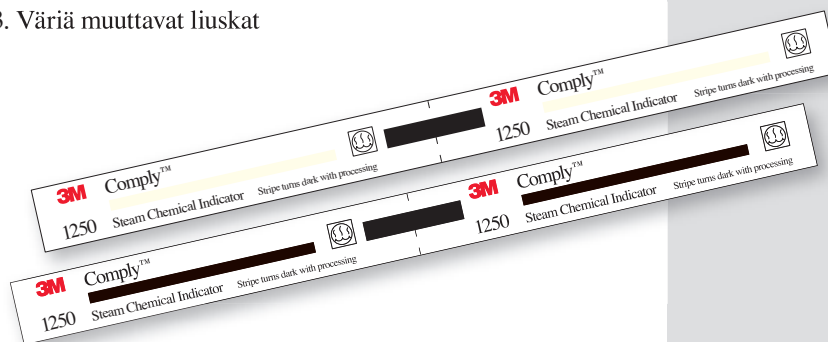
3M Comply Kemiallisia indikaattoreita on kaksi eri luokkaa pakkausten sisäiseen valvontaan:

- Monimuuttuja indikaattorit reagoivat ainakin kahteen kriittiseen sterilointiparametriin määritetyillä tasoilla
- Integroivat indikaattorit – ovat luokitukseltaan korkeampia ja suorituskyvyltään parempia, koska ne on suunniteltu reagoimaan kaikkiin kriittisiin parametreihin

### Tuotetyppi

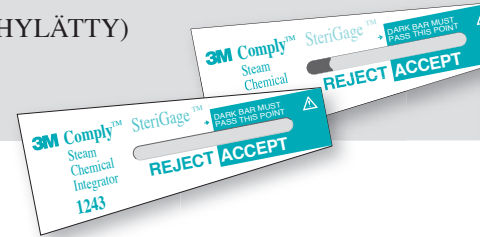
Monimuuttuja ja integroivia indikaattoreita on kolmea eri perustyyppiä:

1. Moving-Front Kemialliset Integraattorit (etenevä väriaineen reuna)
2. Sequential Response (vaihe) indikaattori
3. Väriä muuttavat liuskat



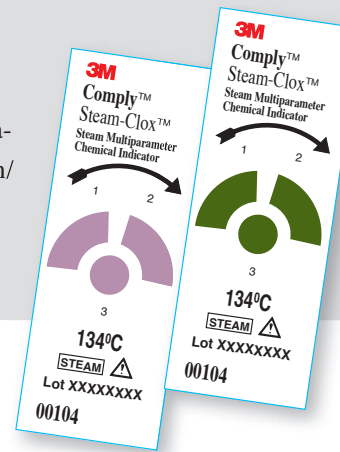
## Moving-Front Kemialliset integraattorit

Moving-Front integraattorit ovat kaikkein edistyksellisimpiä valvontaliuskoja: ne mittaavat sekä fyysisten että kemiallisten prosessien suorituskykyä. Moving-Front integraattorien lisäetuna on niiden yksilittainen tulos, joka ei vaadi tulkintaa. Sterilointiprosessin edetessä integraattorin tulos kehittyä tummana värinä liikkuen indikaattorin päällipuolella ACCEPT (HYVÄSYTTY) -tekstiin saakka tai pysähtyen REJECT (HYLÄTTY) -ikkunaan.



## Sequential Response indikaattorit

Sequential Response indikaattorit reagoivat vaiheittain sterilointiparametreihin, reagoimalla sekä aikaan/lämpötilaan että sterilointiaineen tehokkuuteen.



## Väriä muuttavat kemialliset indikaattorit

Kemiallisista indikaattoreista useimmissä on painettu värinauha. Näissä steriloinnin valvontaliuskoissa käytetään kemiallista pinnoitetta, joka vaihtaa väriään vasta läpikäytyään sterilointiprosessin tietyissä olosuhteissa ja lämpötilassa.

# Tilaustiedot

Alla olevassa luettelossa on vain osa tuotevalikoimaamme. Alue-edustajiltamme saatte tietoa kaikista tarjolla olevista sterilointituotteistamme.

Tuotenumero	Tuote	Kpl/Rasia	Rasioita/Kulj.pakk.
00103	3M™ Comply™ (Steam-Clox™) Kemiallinen monimuuttuja indikaattori, höyry (134° C)	250	20
00104	3M™ Comply™ (Steam-Clox™) Kemiallinen monimuuttuja indikaattori, höyry (121° C)	250	20
00107*	3M™ Comply™ (ATI™) Höyry, kemiallinen indikaattoriliuska (pitkä)	250	20
00107A*	3M™ Comply™ (ATI™) Höyry, kemiallinen indikaattoriliuska (pitkä)	1000	4
00109*	3M™ Comply™ (ATI™) Höyry, kemiallinen indikaattoriliuska (lyhyt)	250	20
00109A*	3M™ Comply™ (ATI™) Höyry, kemiallinen indikaattoriliuska (lyhyt)	1000	4
00311	3M™ Comply™ (ATI™) Kuumailmaindikaattoriliuska	250	10
1240E*	3M™ Comply™ Integraattorin pidentäjä	2500	2
1243A	3M™ Comply™ (SteriGage™) Höyry, kemiallinen integraattori	500	2
1243B	3M™ Comply™ (SteriGage™) Höyry, kemiallinen integraattori	100	10
1243E*	3M™ Comply™ (SteriGage™) Höyry, kemiallinen integraattori pidentäjällä	1000	1
1244A*	3M™ Comply™ (SteriGage™) EO, kemiallinen integraattori	500	2
1244B*	3M™ Comply™ (SteriGage™) EO, kemiallinen integraattori	100	10
1244E*	3M™ Comply™ (SteriGage™) EO, kemiallinen integraattori	1000	1
1250	3M™ Comply™ Höyry, kemiallinen indikaattoriliuska	240	8
1251	3M™ Comply™ EO, kemiallinen indikaattoriliuska	240	4
1258*	3M™ Comply™ Formaliini, kemiallinen indikaattoriliuska	240	4
2134MM*	3M™ Comply™ (Thermalog™) Höyry, kemiallinen integraattori	250	8
2163MM*	3M™ Comply™ (Thermalog™) Höyry, kemiallinen integraattori pidentäjällä	1000	1
2524MM*	3M™ Comply™ (Thermalog™) EO, kemiallinen integraattori	250	8
2553*	3M™ Comply™ (Thermalog™) EO, kemiallinen integraattori pidentäjällä	1000	1

\* Tähdellä merkityt tuotteet eivät ole varastotavaroita.



## Suomen 3M Oy

Medical  
Lars Sonckin kaari 6, PI 90  
02600 ESPOO  
Puh. (09) 525 21  
Faksi (09) 512 2944  
www.3M.com/fi

3M, Comply, SteriGage, Steam-Clox,  
ATI ja Thermalog ovat 3M Company:n  
tavaramerkkejä.  
© 3M 2007. Kaikki oikeudet pidätetään.  
1268-101-FI