

Last- och förpackningskontroll

3M Comply™ kemiska indikatorer



Kvalitetssäkring av
steriliseringsprocessen

Lastkontroll

Eftersom sterilisering är en process vars effektivitet inte kan kontrolleras i efterhand genom inspektion eller undersökning av produkten är det viktigt att processen fortlöpande kontrolleras. Vid installationen görs en validering av autoklaven. Därefter genomförs en upprepad processkontroll regelbundet (minst årligen) och efter t.ex reparationer. Utöver detta görs rutinmässig kontroll på utrustningen och processen. Alla kontroller ska dokumenteras.

En kemisk indikator kan användas för lastkontroll för att påvisa att lasten utsatts för rätt förutsättningar avseende tid, temperatur och tryck för att en avdödning av mikroorganismer ska ske.

Många använder idag en kemisk indikator i ett så kallat helixsystem. Helixsystem har tagits fram för att efterlikna förutsättningarna för de många rörformiga instrument som idag används.

En kemisk indikator bekräftar beroende av klass att innehållet i varje last eller förpackning ska exponeras för en eller flera kritiska parametrar under steriliseringsprocessen. Dessa kritiska parametrar är;

- *Tryck*
- *Tid*
- *Temperatur*

Lastkontroll körs helst i varje last för att uppnå en så bra

kvalitetssäkring som möjligt, men åtminstone i en last per dag.

Förpackningskontroll

Även om den indikator som använts vid lastkontrollen visat att rätt förutsättningar för lyckad sterilisering råder kan fel i en förpackning uppstå på grund av den mänskliga faktorn eller mekaniska fel.

Exempel på sådana fel är;

- Lufffickor och/eller residual luft stannar kvar i förpackningen
- Förpackningen packas för tätt eller är för stor
- Lasten packas ojämnt eller för snävt i autoklaven
- Fel materialval t.ex att förpackningens omslag är ogenomträngligt för ånga
- En felaktig cykel (t ex tid /temp) utifrån den aktuella lastens sammansättning

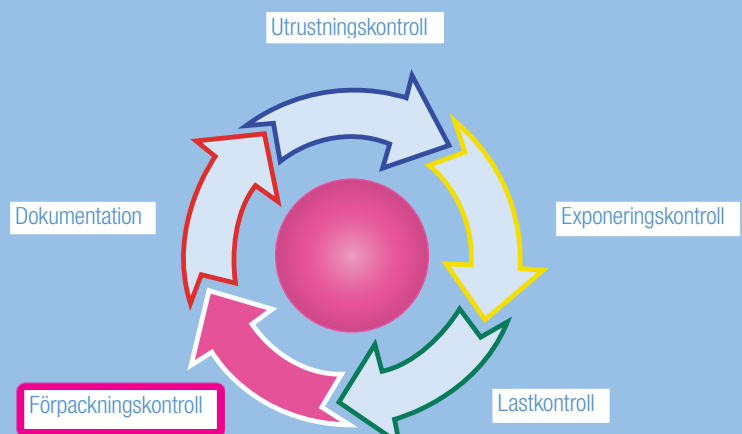
Dessa fel orsakade av utrustning, last eller operatör kan påverka hur väl de förutsättningar som råder i kammaren stämmer överens med förutsättningarna i den individuella förpackningen. Vid förpackningskontroll används kemiska indikatorer i varje förpackning. Detta tillåter användaren att tydligt och omedelbart identifiera att processen fungerat som den ska och att godset inuti förpackningen exponerats för ånga eller annat medel för sterilisering i definierade nivåer.

Förpackningskontroll kompletterar på så vis lastkontrollen, i vilken den totala steriliseringsprocessen monitoreras.

3Ms Kvalitetssäkringsprogram för steriliseringsprocessen

3Ms kvalitetssäkringsprogram för steriliseringsprocessen är en helhetslösning för kontroll av procedurer och metoder för att minimera risken för upptäckta fel i processen och otillräcklig sterilisering.

Programmet omfattar fem separata steg som tillsammans ger kontroll av hela steriliseringsprocessen och hjälper dig att etablera och bibehålla ett konsekvent protokoll för din verksamhet.



3M™ Comply™ kemiska indikatorer

3M Comply kemiska indikatorer och helixsystem är designade för att

- Påvisa lokala fel som kan leda till otillräcklig sterilisering
- Mäta att de kritiska parametrar som är förutsättningen för en lyckad sterilisering uppnåtts
- Ge information om ångkvaliteten

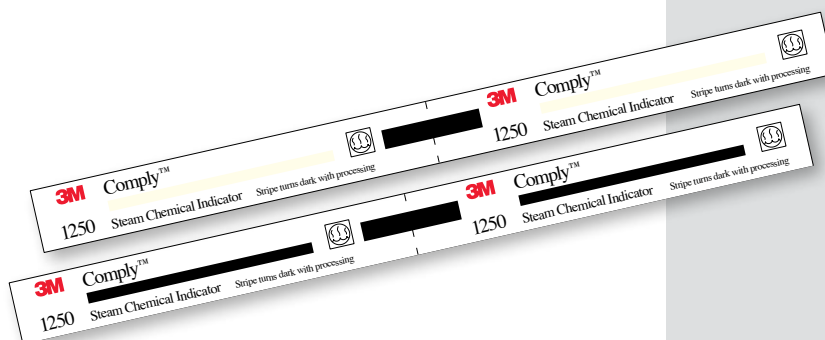
Det finns flera olika klasser av kemiska indikatorer för förpackningskontroll som ger olika mängd information. Dessa är;

- **Klass 4 Multi-parameter indikatorer** – mäter två av tre av de kritiska parametrarna
- **Klass 5 Integrerade indikatorer** – mäter alla tre kritiska parametrarna. Är inte låsta för en specifik process (tid/temp) utan kan användas vid ex både 121 och 134°C. Testas vid tre tid/temp förhållanden.
- **Klass 6 Emulgerande indikatorer** – mäter alla tre kritiska parametrarna. Den emulgerande indikatorn är en integrerad indikator låst för en specifik process (tid/temp) ex 3,5 min i 134°C. Testas endast vid detta tid/temp förhållande.

Design typer av kemiska indikatorer;

Kemiska indikatorer finns av tre olika design typer:

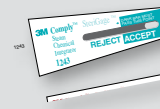
1. Flytande färgomslag
2. Stegvis färgomslag
3. Färgomslag



Kemiska indikatorer med flytande färgomslag

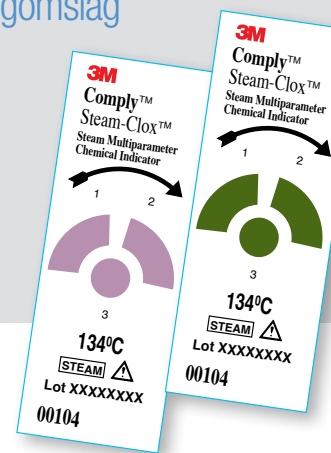
Indikatorer med flytande färgomslag är de mest sofistikerade eftersom de använder både fysikaliska och kemiska processer för att utvärdera prestandan. En fördel med indikatorer med flytande färgomslag är att omslaget inte kräver tolkning. Efter hand som steriliseringsprocessen pågår går färgomslaget från "reject" (icke godkänd) till "accept" (godkänd).

Beroende på hur väl över de förhållanden som krävs för lyckad sterilisering man ligger i sin process, desto längre passerar färgomslaget över gränsen för godkänd. Kemiska indikatorer med flytande färgomslag kan på detta sätt ge en indikation om när man ligger väldigt nära gränsen till en otillräcklig steriliseringsprocess.



Indikatorer med stegvis färgomslag

Indikatorer med stegvis färgomslag reagerar stegvis för de olika kritiska parametrarna och ger både en specifik tid/temp reaktion samt en utvärdering av ångkvalitet.



Kemiska indikatorer med färgomslag

Den vanligaste gruppen av kemiska indikatorer använder sig av färgomslag. Sticker beläggs med ett ämne som ändrar färg efter exponering för specifika, förutbestämda förhållanden.

3M™ Comply™ sortiment av kemiska indikatorer

Guiden nedan hjälper dig att välja rätt indikator för rätt tillfälle

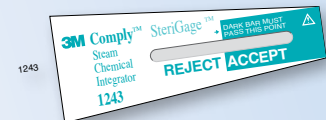
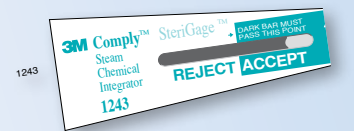
Klass 5 indikator med flytande färgomslag

3M Comply SteriGage indikator för ångsterilisering är en indikator som mäter alla de kritiska parametrarna; tid, temperatur och ångkvalitet. Indikatorn är inte bunden till en specifik process vilket betyder att samma indikator kan användas vid 121 och 134°C.

Egenskaper:

- 3M Steri-Gage kemisk indikator har i studier visats följa avdödningskurvan av en biologisk indikator mycket väl
- Indikatorer med flytande färgomslag är enkla att avläsa och går från "Reject" (icke godkänd) till "Accept" (godkänd). Den flytande skalan ger också indikation om när processen ligger på gränsen till att underkännas
- Liten och lätt att få ner i förpackningar

Exponerad



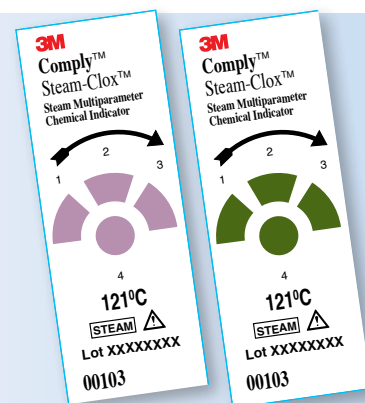
Oexponerad

Klass 4 indikator med stegvis färgomslag

3M Comply Steam-Clox multi-parameter indikator för ångsterilisering är en klass 4 indikator med stegvis färgomslag.

Egenskaper:

- Stegvis färgomslag
- Cykelspecifik, finns för processer i 121 och 134°C



Oexponerad

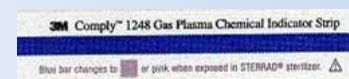
Exponerad

Indikator för gasplasmprocesser

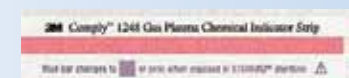
3M Comply gasplasmindikator är en klass 1 indikator som ändrar färg från blått till rosa vid exponering för gasplasmprocessen i STERRAD®.

Egenskaper;

- Avsedd för STERRAD sterilisatorer 100, 100S och 50
- Ofullständigt färgomslag indikerar att processen inte är godkänd
- Stort område för färgomslag gör indikatorn enkel att avläsa



Oexponerad



Exponerad

Klass 6 indikator

3M Comply 6601 och 6602 är klass 6 indikatorer för ångsterilisering i enlighet med ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005. En klass 6 indikator mäter alla de kritiska parametrarna; tid, temperatur och ångkvalitet. Indikatorn är bunden till en specifik process, 4 resp 7 min i 134°. Det kemiska indikatorfärgämnet ändrar färg från lila till grönt.

Egenskaper;

- Bunden till en specifik process, 4 resp 7 min i 134°
- Mäter alla de kritiska parametrarna; tid, temperatur och ångkvalitet

Oexponerad



Exponerad

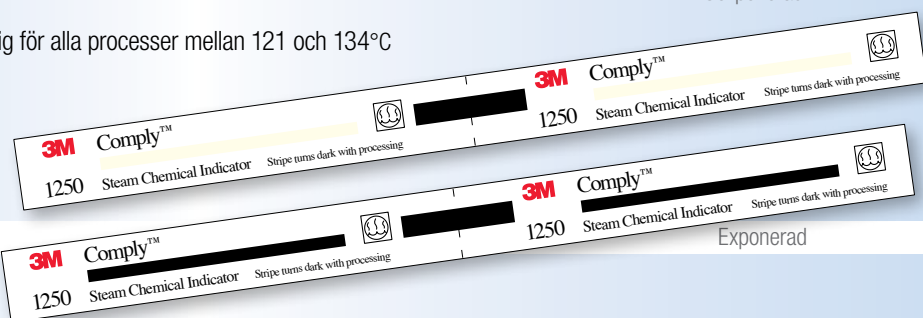
Klass 4 indikator med färgomslag

3M Comply 1250 multi-parameter indikator för ångsterilisering är en klass 4 indikator med direkt färgomslag. Indikatorremsan är 1,5x20cm lång och kan delas på mitten vid behov av en kortare remsa.

Egenskaper:

- Direkt färgomslag från benvit till mörk brun/svart
- Perforerad längs mittlinjen vid behov av en kortare remsa
- Lämplig för alla processer mellan 121 och 134°C

Oexponerad



Exponerad

Comply helixsystem

3M Comply är ett helixsystem för ångsterilisering i 134°C för cykler om 3,5, 5,3 samt 7,0 minuter. Systemet är framtaget i enlighet med kraven i SS-EN 867-5.

En förpackning innehåller ett helixsystem samt varierande antal kemiska indikatorremsor som sätts i systemet. Varje helixsystem är avsett att användas enbart till det antal teststickor som medföljer förpackningen.



Best nr	Produktnamn	Antal/förp	Förp/ lev förp
00103	3M™ Comply™ Steam-Clox™ klass 4 multi-parameter indikator för ångsterilisering i 134°C	250	20
00104	3M™ Comply™ Steam-Clox™ klass 4 multi-parameter indikator för ångsterilisering i 121°C	250	20
1243A	3M™ Comply™ SteriGage™ klass 5 integrerande indikator för ångsterilisering i 121 eller 134°C	500	2
1243B	3M™ Comply™ SteriGage™ klass 5 integrerande indikator för ångsterilisering i 121 eller 134°C	100	10
1243E	3M™ Comply™ SteriGage™ klass 5 integrerande indikator för ångsterilisering i 121 eller 134°C	1000	1
1248	3M™ Comply™ kemisk indikator för gasplasma processer (STERRAD®)	250	8
1250	3M™ Comply™ klass 4 multi-parameter indikator för ångsterilisering i 121 - 134°C	240	8
1258	3M™ Comply™ Form kemisk indikator för formalin processer	240	4
6601	3M™ Comply™ klass 6 emulerande indikator för ångsterilisering 4 min i 134°C	1000	1
6602	3M™ Comply™ klass 6 emulerande indikator för ångsterilisering 7 min i 134°C	250	8
1210A	3M™ Comply™ helixsystem för ångsterilisering i 3,5min /134°C	450	1
1210B	3M™ Comply™ helixsystem för ångsterilisering i 3,5min /134°	150	1
1211	3M™ Comply™ helixsystem för ångsterilisering i 5,3min /134°C	150	1
1212	3M™ Comply™ helixsystem för ångsterilisering i 7,0min /134°	150	1



Hälsovård
3M Svenska AB
191 89 SOLLENTUNA
Tel: 08-92 21 00 vxl
Fax: 08-92 22 89
www.3M.se