



Validasyon Sterilizasyon Deyince Tecnosoft!

PENTA OTOMASYON

www.pentaotomasyon.com.tr

İÇİNDEKİLER

01 Otoklav Sistemi

02 Uygulanan Testler

03 Sterilizasyon

04 Ürün Yapısı

05 Farmakope

06 Tecnosoft

OTOKLAV

Otoklav'larda boş/dolu yüklerde sıcaklık dağılımı ve sterilizasyon etkinliğini fiziksel ve mikrobiyolojik kontrol yöntemleri ile etkinliğini kanıtlamaktır.

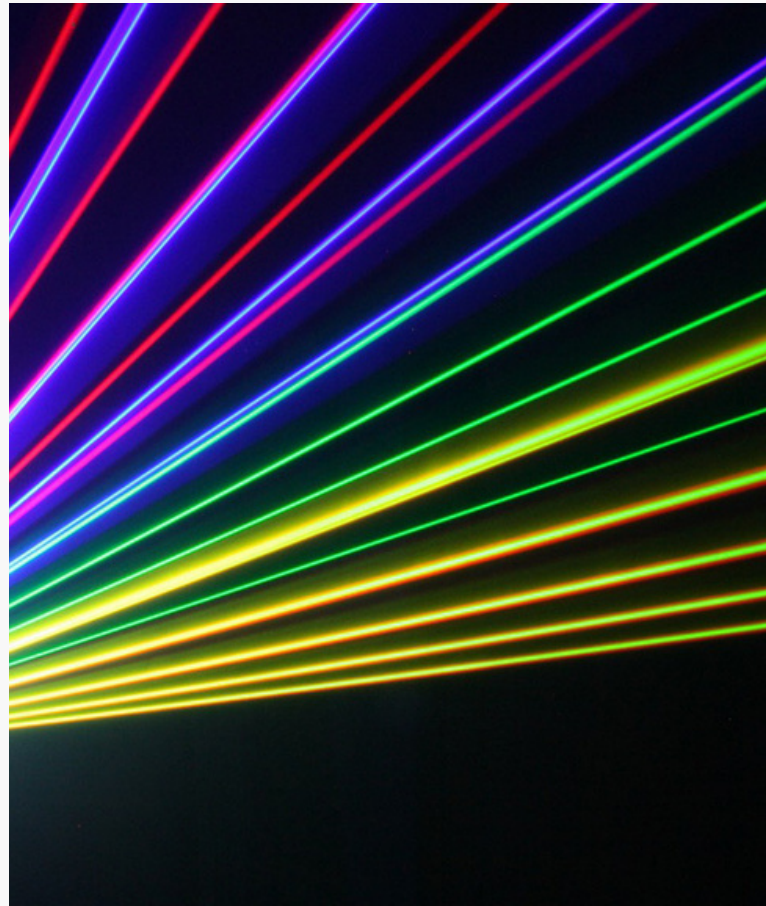
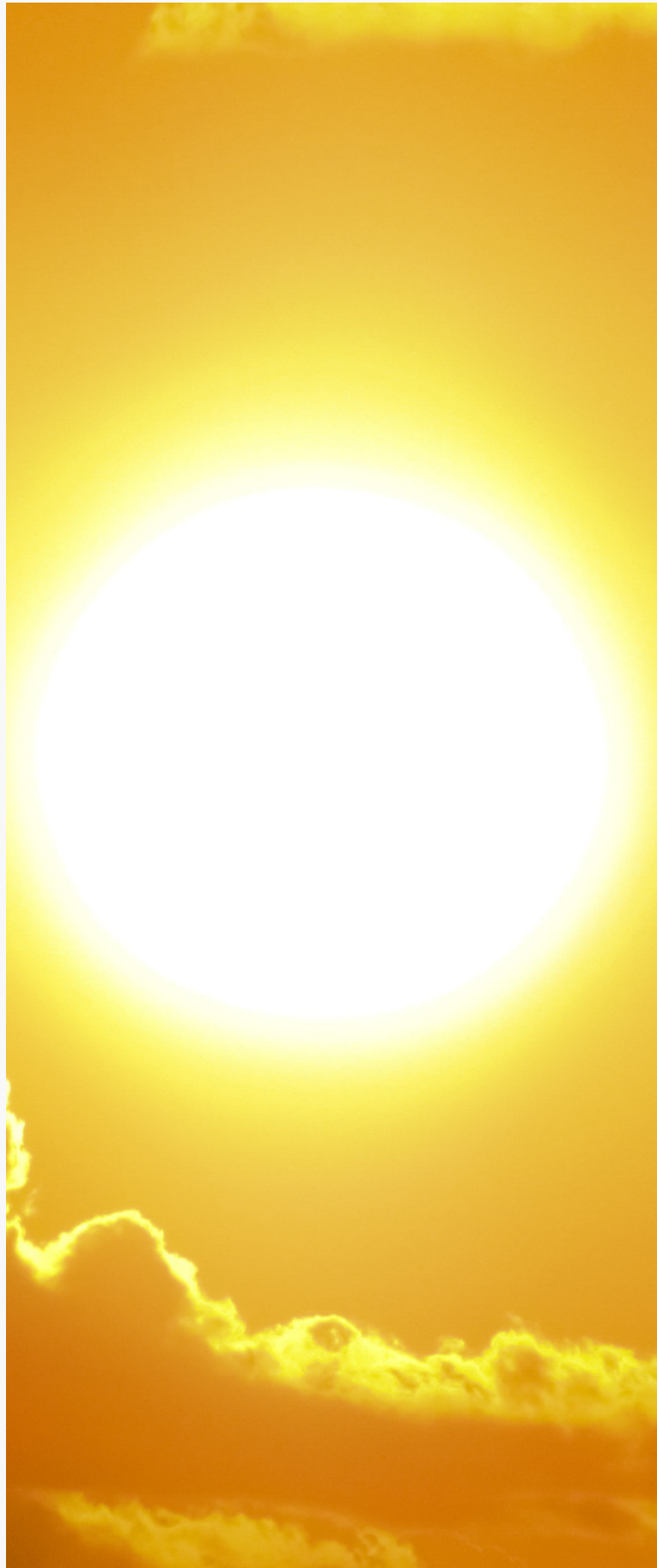
Otoklav sistemlerinin, basınçlı buhar ortamında sterilizasyon yapan cihazlarda boş/dolu durumda hacimsel sıcaklık dağılımı testi ve karışık yüklerde sterilizasyonun doğrulanması ile ilgili faaliyetleri kapsamaktadır.



- Otoklav içerisinde boş/dolu yükteki en soğuk ve en sıcak noktalar belirlenerek ürün sterilizasyonunun riske sokacak bölgeler tespit edildikten sonra belirlenen noktaların sıcaklık dağılımını görmek için yapılır.

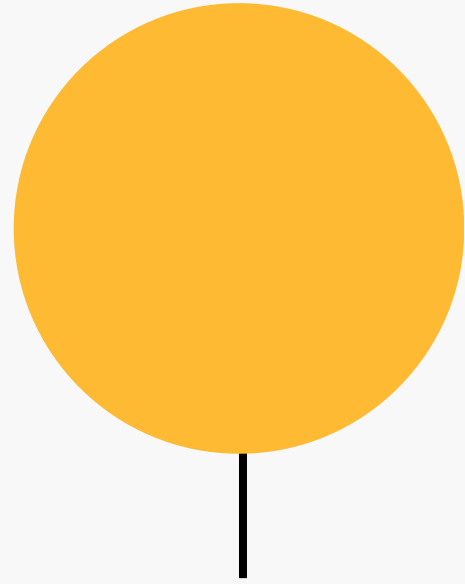
- Ekipman sahibi tarafından belirlenen yükler belirtilen yük yerleşim planına uygun olarak yerleştirilir. Prob ve mikrobiyolojik yükler yük içerisinde dağıtılır ve otoklav çalıştırılır. Sterilizasyonun tüm sürecinde yüklerdeki sıcaklık değerleri kaydedilir ve raporlandırılır.

Uygulanan Testler;



1) Hava Kaçak Testi: Hava kaçağı testi; vakum süreleri boyunca sterilizatör odasına sızan hava miktarının, sterilizatör yüküne buhar nüfuzunu engelleyecek bir seviyeyi aşmadığını ve sterilizatör yükünün kuruması esnasında yeniden kirlenmesine yönelik potansiyel bir neden olmayacağını göstermek için kullanılır

BOŞ YÜK SICAKLIK DAĞILIMI TESTİ:



Boş hazne testi, bir yükün etkisi olmadan sterilizatör performansını değerlendirmek için yapılır. Gerçek sıcaklık ve basınç ayarlarının istenen ayarlara göre doğrulanmasını sağlar.

Dolu Yük Isı İletim Testi:

Bu testin amacı, otoklavın yeterlilik şartlarını ve kabul kriterini maksimum yükte tanımlamaktır.

Amaç, her çalışma için 10^{-6} veya daha yüksek bir Sterilite Güvence Seviyesine (SAL) ulaşmaktır.

Ayrıca soğuk noktaları belirlemek ve döngünün tutarlılığını göstermektir.

Kullanılacak yüklerin dizilimi boş otoklavdaki sıcaklık dağılımı sonuçları kullanılarak yapılır.

Otoklav Validasyonu

Otoklav validasyonu sadece sıcaklık ölçümü demek değildir. Buharlı sterilizasyon prosesini anlamak, ürün yapısını ve mikrobiyolojik öldürücülüğü analiz etmek gerekir. Otoklav validasyonu çalışmalarında ilk dikkat çeken fiziksel ölçümler olsa da, sterilizasyon işlemi için en önemli parametre mikrobiyolojik öldürücülüktür.



Otoklav Prosesi

Farklı yöntemler ile mikrobiyolojik öldürücülük kanıtlanmalı ve tekrarlayan çalışmalar ile geçerli kılınmalıdır. Sterilizasyon proseslerinde ürün mikrobiyolojik yükünün bilinmesi gerekir. Otoklav proseslerinin geçerli kılma çalışmaları öncesinde, otoklavın sızdırmazlığı ve enstrümanların doğruluğu, vakum işlemlerinin doğru yapıldığı kanıtlanmalıdır.



STERİLİZASYON NEDİR?

Bir maddenin üzerinde veya içinde bulunan tüm mikroorganizmaların vejetatif ve spor şekillerinden arındırılma işlemine sterilizasyon denir. Bu işlem sonrasında hastalık yapan ve yapmayan tüm mikroorganizmalar öldürülmekte veya ortamdaki uzaklaştırılmaktadır.

Bir malzemenin steril kabul edilebilmesi için malzemelerdeki canlı mikroorganizma kalma olasılığının teorik olarak 10^{-6} veya altında olabilmesi için gereken şartların sağlanması Sterilite Güvence Düzeyi olarak tanımlanmaktadır.



STERİLİZASYON NEDİR?

Otoklavın gün içinde rutin kullanımına başlarken, önce vakum ve sızdırmazlık testi yapılarak başlanmalıdır. Sıcaklığın istenilen değere ulaşması ürünün steril çıkacağı anlamı taşımaz, kirli gazların varlığı ürünün sterilizasyon işlemine engel olur. Bu nedenle rutin kullanımlarda proses sürekli takip edilmelidir. Valide edilmiş proseslerdeki değişimler ancak rutin kontrole ortaya çıkarılabilir.



TECNOSOFT | TS18SMWL2B - SICAKLIK ÖLÇÜM VE KAYIT CİHAZI

-40°C ile 250°C arası sıcaklık kayıt cihazı

Tamamen gıda sınıfı ve su geçirmez.

Tüm yazılımlar letalite değerini hesaplar (F0, PU, A0 ecc.)

Daha uzun pil ömrü için düşük pil tüketimi

Kullanıcı tarafından değiştirilebilen pil (yazılım pil durumunu gösterir)

Akredite (NIST eşdeğeri) izlenebilir kalibrasyon sertifikası dahildir.

Son derece yüksek doğruluk ve hassasiyet: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ doğrulukla bu cihazlar her türlü ortamda kullanılabilir.

ilaç, doğrulama, laboratuvar ve tıbbi alanı içeren uygulama



TECNOSOFT | TS18SMWL2B - SICAKLIK ÖLÇÜM VE KAYIT CİHAZI

Ultra Doğruluk mevcuta ($\pm 0,05^{\circ}\text{C}$)

Kalibrasyon aralığının dışında bile yüksek doğruluk

3 mm çaplı prob sayesinde hızlı tepki süresi

Bükülebilir prob sayesinde küçük ve dar yerlerde bile
kolay kullanım

Sağlık düzenlemeleri ve ISO ile uyumlu basılı raporlar
(veriler yazılımda düzenlenemez)

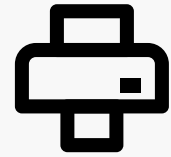


PENTA OTOMASYON

Kısıklı Mahallesi, Ferah Caddesi, No:6/A Üsküdar - İSTANBUL



+90 (216) 523 63 47



+90 (212) 243 63 41



info(@)pentaotomasyon.com.tr