

Lunch z Amadarem

Kolejne, już czwarte spotkanie z firmą AMADAR odbyło się na początku listopada w restauracji „Nowy Świat”.

Omówiono na nim między innymi:

- ostateczną wersję normy EN 13060 dotyczącą małych sterylizatorów parowych i związaną z nią kampanię dezinformacji na polskim rynku stomatologicznym

- nowości proponowane przez firmy Cominox i Getinge.

Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), a ściślej specjalna, powołana przez ten organ komisja, potrzebowała przeszło pięciu lat na opracowanie nowej normy dotyczącej małych sterylizatorów parowych (można sobie tylko wyobrazić, jak potężne ścierały się w jej łonie opinie i interesy producentów). Na temat normy krążyły od dawna w środowisku „opowieści dziwnej treści”. Komentowano różne przecieki i strzępy informacji, a każdy ze sprzedawców autoklawów, chociaż nie do końca wiedział o co chodzi, deklarował ich pełną niezawodność i przynależność do najwyższej klasy „B”.

To już przeszłość – każdy zainteresowany może już do woli studiować tekst obowiązującej normy EN 13060. Po przetłumaczeniu i ujednoczeniu mianownictwa stanie się ona normą polską już na początku 2005 roku.

Prezentację normy przygotowały dr *Bożenna Jakimiak* i *Ewa Rösch-Rodowald* z Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie. W odróżnieniu od wcześniejszych propozycji norma dzieli nie tyle autoklawy, co procesy sterylizacyjne. Poszczególne cykle nadają się do sterylizacji:

- wszystkich opakowanych i nieopakowanych litych, wgłębionych i porowatych produktów (**cykl B**)

- nieopakowanych, litych produktów (**cykl N**)

- nieopakowanych litych produktów i co najmniej jednego z produktów: porowatych, wgłębionych typu A lub B, opakowanych pojedynczo lub warstwowo.

Norma zawiera również szczegółowe definicje: małych sterylizatorów parowych, rodzajów wsadu, przyrządów testowych i.in.

Przydatność procesu sterylizacji do konkretnego produktu wymaga weryfikacji przez walidację (PN EN 554).

Na temat skuteczności procesu sterylizacji stanowiącego zaledwie część

całego programu utrzymania właściwego poziomu higieny w gabinecie będzie się mówiło w środowisku z pewnością coraz więcej i bardziej szczegółowo, bo stopień zagrożenia zakażeniami nie zmniejsza się tylko rośnie.

* * *

Wprowadzane po raz pierwszy na rynek polski autoklawy firm Cominox i Getinge zaprezentowała mgr inż. *Barbara Chęcińska* z Amadaru.

Firma **Cominox** jest dobrze znana w świecie jako producent zaawansowanych technicznie autoklawów o małych wymiarach.

Seria autoklawów „Sterilclave” o pojemności 18 l typu BHD, B i S została zaprojektowana i wyprodukowana zgodnie z normą EN 13060. Zastosowanie cyklu z frakcjonowanym impulsowym podciśnieniem umożliwia sterylizację wsadów litych, wgłębionych (typu A i B) oraz wsadów porowatych (tkaniny) zarówno opakowanych, jak i nieopakowanych. Urządzenia są wyposażone w system oceny skuteczności procesu, funkcję automatycznego lub ręcznego napełniania wodą, stały bezpośredni odpływ, mogą mieć wbudowaną drukarkę danych (opcja), jest również możliwe ich podłączenie do zewnętrznego komputera typu PC. Dostępne są także cykle dla testu Bowie & Dick i testu próżniowego.

Panel sterowania umożliwia operatorowi łatwe i intuicyjne zarządzanie wszystkimi funkcjami Sterilclave. Na ekranie LCD są wyświetlane wszelkie informacje związane z menu programowania lub cyklem roboczym. Jest możliwe zaprogramowanie cyklu automatycznego napełniania wodą (w modelu BHD), samoczynnego wyłączenia się w przypadku, gdy urządzenie nie jest używane przez godzinę, oraz obsługa wbudowanej drukarki (opcjonalna).

Firma **Getinge** specjalizuje się w produkcji systemów centralnej sterylizacji, tj. autoklawów (o pojemnościach od 60 do 600 i więcej litrów), myjni, dezynfektorów, wózków, wszelkiego typu akcesoriów oraz systemu dokumentacji dotyczącej projektowania i zatwierdzania centralnych sterylizatorów.

Na rynku polskim firma ta jest znana z wyposażania centralnych sterylizatorów, bloków operacyjnych i laboratoriów

w autoklawy o dużych pojemnościach.

Od niedawna firma Getinge wprowadziła do sprzedaży trzy typy autoklawów parowych K3, K5, K7 o dużo mniejszej pojemności 10, 15 i 20 litrów.

Autoklawy tej firmy wyróżniają:

- kwadratowa komora – umożliwiająca maksymalny załadunek.

• Dzięki niej autoklaw definiowany jako 10-litrowy odpowiada autoklawowi 18-litrowemu z komorą okrągłą;

- przesuwane płaskie drzwiczki (drzwiczki te nie zajmują dodatkowej przestrzeni podczas otwierania) chroniące przed oparzeniami podczas załadunku lub wyjmowania wsadów;

- krótki czas sterylizacji:

- narzędzia nieopakowane 7 minut,

- program standardowy (z suszeniem) z pełnym załadunkiem około 25 minut;

- bezpieczeństwo i łatwość obsługi: wystarczy załadować komorę, zamknąć drzwi i włączyć przycisk start;

- zbiornik na wodę ze stali nierdzewnej (wygodny dostęp i łatwość czyszczenia, co zapobiega tworzeniu się biofilmu na ściankach);

- długa żywotność materiałów i podzespołów;

- generator pary o dużej wydajności (odseparowany i wbudowany);

- małe zużycie wody (w cyklu normalnym od 0,1 do 0,2 litra destylowanej wody).

Informacje dodatkowe

Podajemy wykaz norm, jakie winny spełniać małe autoklawy parowe:

- 93/42/CE – Urządzenia medyczne klasy IIa

- 89/336/CE – Kompatybilność elektromagnetyczna

- 73/23/CE – Niskie napięcia

- 97/23/PED – Zawory ciśnieniowe

- EN 13060 – Małe sterylizatory parowe

Obowiązujące przepisy dotyczące obsługi autoklawów medycznych są zebrane w dyrektywie EN 61010-1.

Obecnie trwa proces ubiegania się w międzynarodowej jednostce IMQ o certyfikaty potwierdzające zgodność produktu z normą EN 13060.

Wystąpili o nie następujący producenci małych autoklawów parowych: Cominox, W&H, Faro, Euronda, TECNOGAZ, Mocom, CBM oraz dużych autoklawów parowych: Cisa, Colussi, Fedegari, Sordina.

habe