

ETO C 1445

ETİLEN OKSİD STERİLİZASİYA CİHAZLARI



TEKNOMAR ETO C 1445: VAKUUMALTİ AKTİV, SÜRƏTLİ, QURU SİSTEM / EO STERİLİZASİYASI

AKTİV, SÜRƏTLİ, QURU SİSTEM

ETO C 1445 Etilen oksid sterilizasiya cihazı; hər növ istiliyə və rütubətə həssas tibbi plastik, orqanik, sintetik, fiber-optik, elektromexaniki alətləri, laboratoriya və cərrahi ləvazimatları, həmçinin birdəfəlik (disposable) materialları təkrar sterilizasiya edir.

İSTƏNİLƏN ÖLÇÜ VƏ TUTUMDA EKONOMİK, UZUN ÖMÜRLÜ STERİLİZASIYA

ÜMUMİ ÖZƏLLİKLƏRİ

- **Texnologiya:** ETO C 1445 mikroprosedur texnologiyası əsasında silikon qızdırıcı, soyuq buhar və quru sistem vakuumaltı Etilen Oksid Sterilizasiya texnikasından istifadə edir. Sterilizasiya prosesinin bütün mərhələləri tək bir kabində (all in 1 texnologiyası) həyata keçirilir.
- **İş rejimi:** Cihaz 37°C - 55°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) diapazonunda, sabit və tənzimlənə bilən xüsusiyyətdə hər an istifadəyə hazır şəkildə proqramlaşdırılmışdır.



- **Avtomatik Nəzarət:** Bütün iş rejimi qənaət (ekonom) rejiminə proqramlaşdırılmış cihazın 4.5 ilə 9 saatlıq iqtisadi iş müddəti ərzində sistem; təzyiq, vakuum, qaz, rütubət və hava yuma dəyərlərini avtomatik olaraq təyin edir. Kənardan heç bir müdaxiləyə ehtiyac duymadan sterilizasiya mərhələlərini (vakuum - qızdırma - rütubətləndirmə - sterilizasiya - havalandırma) davam etdirir.

- **Dövr Müddətləri:** ETO C 1445; minimum havalandırma müddəti, kondisiyalaşdırma və EO təsir müddəti daxil olmaqla, 37°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) sterilizasiya dövrünü ən çox 5 saata, 55°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) üçün isə ən çox 3 saata tamamlayır. Standart hava yuma müddəti maksimum 30 dəqiqədir; istifadəçi panelindən sterilizasiya müddəti və havalandırma sayı 1-99 ədəd arasında tənzimlənə bilər.

- **Birbaşa İstifadə:** Sterilizasiya olunmuş materiallar əlavə havalandırmaya ehtiyac olmadan dərhal istifadə edilə bilər.



- **Kartric Sistemi:** Cihazda standart 100 qramlıq 100% EO kartrici istifadə olunur. EO təsiri (məruzqalma) müddətində sterilizasiya kabininin daxilindəki qaz konsentrasiyası 740 ± 10 Mq/Lt-dir.

- **İstifadəçi Təhlükəsizliyi:** Kartric kabin daxilindəki yuvasına istifadəçi tərəfindən yerləşdirilir. Sistem işə salındıqda kartric avtomatik dəşilir və beləliklə istifadəçinin qaza məruz qalmasının qarşısı alınır. Boş və ya əskik kartric olduqda sistem avtomatik olaraq xəta siqnalı verir. Kabin kartric yuvasındakı sensorlar vasitəsilə qaz konsentrasiyası təyin olunur; əskik doldurma zamanı ekranda xəbərdarlıq göstərilərək sterilizasiyanın başlamasına icazə verilmir.

- **Dizayn və Filtrasiya:** Etilen oksid (EO) qazına məruz qalmamaq üçün sterilizasiya və hava yuma prosesi eyni kabində aparılır. ETO C 1445 cihazında sterilizasiya qazanının dizaynı və proqramı, xüsusilə kardiovaskulyar cərrahiyyə və ya boru (tübinq) quruluşlu digər laparoskopik cərrahi alətlərin deformasiyaya uğramadan sterilizasiya edilməsinə uyğundur. Cihazda bakteriya filtri mövcuddur və hava yuma üçün kabin daxilinə götürülən havanı HEPA filtdən süzərək istifadə edir.

ELEKTRON AVADANLIQ VƏ İŞ PROQRAMI

- **Kalibrasiya (Set up):** Cihazda sazlama parametrləri mövcuddur. Normal və iqtisadi (ekonom) iş rejimi olmaqla iki fərqli avtomatik proqram rejimi var. İkinci proqram rejimində (37°C , 55°C) təzyiq-istilik-müddət dəyişmə proqramı və vakuum sızma test proqramı (sızmanın təyini) mövcuddur.

- **Davamlı Neqativ Təzyiq:** Təhlükəsizlik məqsədilə sterilizasiya zamanı kabin vakuum altındadır. Qazın təsiri zamanı sterilizasiya kabininin təzyiqi, mühit təzyiqindən minimum -100 mBar olacaq şəkildə işləməyə proqramlaşdırılmışdır.

- **Ağıllı Mərhələ Nəzarəti:** Cihaz qapağı bağlandıqdan və lazımi təzyiq, istilik, rütubət nisbətində kondisiyalaşdırma tamamlandıqdan sonra kartric avtomatik dəşilir union və daxilindəki qaz sterilizasiya qazanına boşaldılır. Cihaz bütün mərhələləri yoxlayaraq prosesi davam etdirir; hər hansı problem yarandıqda növbəti mərhələyə keçmir və xəta siqnalı verir.

- **Təcili Durdurma və Avtomatik Havalandırma:** ETO C 1445 istəyə uyğun olaraq və ya nasazlıq zamanı mexaniki (manual) işlədilə bilər. Sterilizasiya bitdikdə, kabin daxilindəki steril avadanlıqlardan dolayı EO qazının toplanmasının qarşısını almaq üçün qapaq açılana qədər avtomatik olaraq havalandırmanı davam etdirir.

- **Sensor Ekran və Hesabat:** Cihazda mikroprosedur və ya PLC texnikası istifadə olunur, düymə paneli yoxdur. Sensorlu ekran və rəqəmsal idarəetmə panelindən bütün sterilizasiya mərhələləri qrafik və həmçinin hərfi-rəqəmsal (alfanumerik) olaraq izlənilə bilər. Sterilizasiya bitdikdə bu dəyərlər cihazın üzərindəki printerdən çap edilə bilər və ya USB vasitəsilə PDF formatında qeydə alınə bilər.

- **Yaddaş Funksiyası:** Elektrik kəsintiləri zamanı bütün məlumatları yaddaşında saxlayır və proqramın kəsildiyi mərhələdən, kabindəxili dəyərlərə uyğun olaraq sterilizasiyaya qaldığı yerdən davam edir və ya yenidən başlayır.

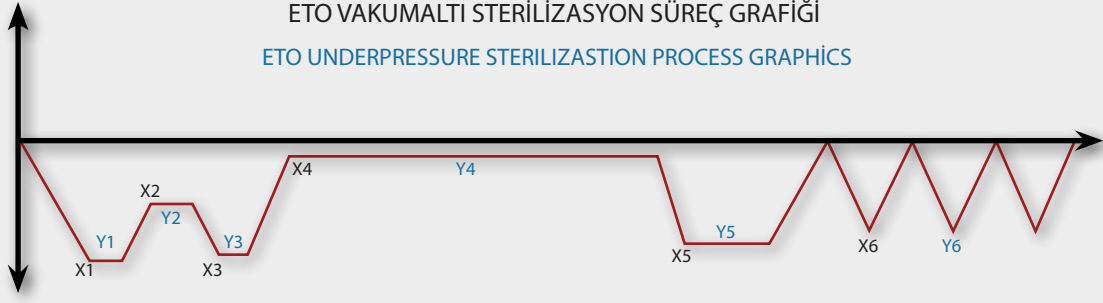
CİHAZDA İSTİFADƏ OLUNAN AVADANLIQLARIN ÖZƏLLİKLERİ

- **Vakuum mühərriki:** -700 mBar-a qədər sovurma funksiyasına malikdir. Yağlı pompadır və ya vakuum, sıxılmış havadan injektor sistemi ilə də təmin edilə bilər.
- **Minimum Servis Ehtiyacı:** Cihazda servis problemi yarada biləcək avadanlıqlar minimum səviyyədədir; dövriyyə mühərriki, su qızdırıcısı, buhar generatoru kimi avadanlıqlar yoxdur.

- **Material Keyfiyyəti:** Sterilizasiya kabini və qoruyucu qat (ceket) 316 L paslanmaz poladdan və ya opsional olaraq rəngsiz Anodlaşdırılmış Alüminium materialdan istehsal edilmişdir. Xarici örtük 304 paslanmaz poladdan, emal boyalı və ya epoksid boyalı ola bilər. Kabin izolyasiyası izopolimer maddə ilə təmin edilir. Sterilizasiya qazanı -800 mBar işçi təzyiqinə davamlıdır.



ETO VAKUMALTI STERİLİZASYON SÜREÇ GRAFİĞİ
ETO UNDERPRESSURE STERILIZATION PROCESS GRAPHICS



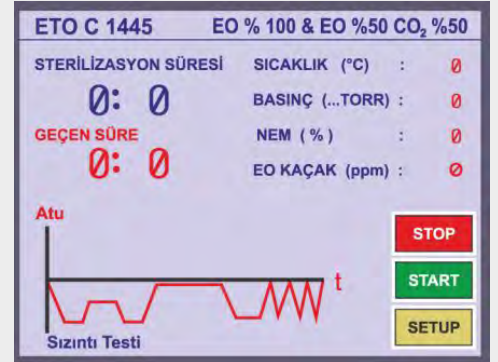
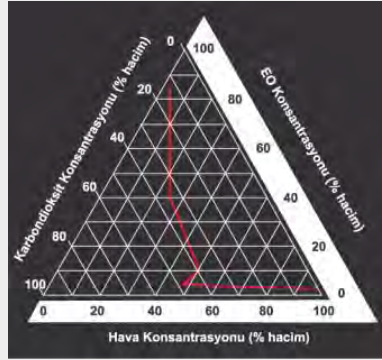
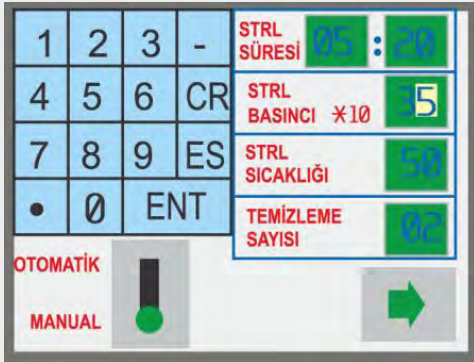
Basınç Değerleri / The Pressure Value	Bekleme Süreleri / The Waiting Periods
X1- İlk Vakumlama Değeri / The Initial Vacuuming Value	Y1-Sızıntı Testi Süresi / The Leakage Test Period
X2- Nem Alma Değeri / The Moisturizing Value	Y2- Nem Bekleme Süresi / The Moisture Waiting Period
X3- Nem Vakumlama / The Moisturizing Vacuuming	Y3-Sızıntı Testi Süresi / The Leakage Test 2 Period
X4- Gaz Alım Değeri / The Gas Intake Value	Y4-Sterilizasyon Süresi / The Sterilization Period
X5- Gaz Vakumlama (Sterilizasyon) / The Gas Vacuuming	Y5-Dinlenme Süresi / The Resting Period
X6- Hava Yıkama / Air Washing	Y6- Hava Yıkama Sayısı / The Number of Air Washing

NEYTRALİZASIYA

Sterilizasiya etibarlılığının artırılması və toksik tullantıların reabilitasiyası neytralizasiya adlanır. ETO C 1445 cihazında sterilizasiya prosesindən sonra kabindəki EO qazının xaric edilməsi xüsusi havalandırma sistemi sayəsində təmin olunur; qaz neytrallaşdırılaraq egzozdan atmosfərə təmizlənmiş halda buraxılır. Bu proses zamanı sulu drenaj və pompa sistemi istifadə olunmur, drenaja ehtiyac qalmır. Etilen oksid qazı suda həll olunan qazdır. Neytrallaşdırıcı maye ilə birlikdə ($H_2O + H_2SO_4 + b(++)$) + (HCl buharı) tullantı etil qlikola (antifriz mayesinə) çevrilir. Çölə atılan yalnız CO_2 -dir. Cihaz daxilindəki mikroprosedur idarəetməli neytralizasiya bölməsində EO qazı tamamilə (99.9%) həll edilərək drenaja və ya egzozu toksik olmayan qaz (CO_2) ötürülür.

RÜTUBƏTLƏNDİRMƏ

Distillə edilmiş su ilə öz çənindən rütubətləndirmə aparır. Əlavə rütubətləndirmə paketinə və ya xarici dozometrə ehtiyac yoxdur. Cihaz quru soyuq buhar sistemi ilə işlədiyindən elektromexaniki avadanlıqlar da sterilizasiya edilə bilər. Materialların qablaşdırmasının daxilində və üzərində su kondensasiyası olmadığı kimi, etil qlikol ləkəsi də qalmır. Çəndəki suyun miqdarı ən azı 30 sterilizasiya dövrü üçün kifayətdir. Atıq su drenajına ehtiyac yoxdur.



QIZDIRMA VƏ TƏHLÜKƏSİZLİK SİSTEMİ

- **Qızdırma:** Qısa müddətdə silikon qızdırıcılarla; quru, qənaətli, homogen və texniki qulluq tələb etməyən kabin qızdırılması həyata keçirilir.
- **Qaz Sızması Sensoru:** Cihazın elektron sistemində qaz sızmasına nəzarət edən integrasiya olunmuş sızma sensoru mövcuddur və istifadəçini xəbərdar edir.
- **Qapaq Kilid Sistemi:** Pnevmatikdir və mikroprosedur ilə elektron olaraq idarə olunur. Cihazın qapağı bağlanmadan proses başlamır. Proses bitmədən, kabin daxilində qaz olduqda və ya elektrik kəsintisi zamanı sistem təhlükəsiz vəziyyətə gəlmədən qapaq açılır.
- **Təcili Dayandırma (Emergency Stop):** Hər hansı mənfi hal zamanı davam edən proses təcili dayandırma düyməsi ilə sonlandırıla bilər. Bu halda qaz avtomatik olaraq neytralizasiya çəninə boşaldılır və atmosfer təzyiqi bərabərləşdikdən sonra qapağın açılması təmin edilir.

ETO C 1445

ETİLEN OKSİD STERİLİZASIYA CİHAZI

TEXNİKİ ÖZƏLLİKLƏRİ / DATASHEET



Parametr / Xüsusiyyət	Texniki Dəyəri və Açıqlaması
Məhsulun Adı	Etilen Oksid Sterilizasiya Cihazı
Orijinal Məhsul Kodu (P/N)	ETO C 1445
Məhsulun Markası / Modeli	TEKNOMAR / ETO C 1445
Tipi (Stolüstü, Dik, Blok)	STOLÜSTÜ (MASA ÜSTÜ)
Qapaqüstü Sovurma Çətiri (Davlumbaz)	Var. 210 M ³ /H

Parametr / Xüsusiyyət	Texniki Dəyəri və Açıqlaması
Sinfi	MDD Class IIb
Çəkisi (Kq)	208 Kq
Rəf və Padnos (Tepsi) Sayı	2 Ədəd Paslanmaz Polad
Cihaz Daxili və Xarici Ölçüləri	Xarici Ölçülər: 940(En) x 960(Dərinlik) x 780 (Hündürlük) mm Qazan Ölçüsü: 440 x 820 x 390 mm
Qapı Özəlliyi (Tək/Cüt Qapı)	TƏK QAPI
Qapının İş Sistemi	YARI AVTOMATİK / KİLİDLİ
Qazan Həcmi (Litr)	134 Lt (Xalis istifadə oluna bilən həcm)
Sterilizasiya İstilik Diapazonu	37 - 55°C (±1°C)
İş Sistemi	Vakuum Altı / -700mBar / Kartuclu
İş Forması	Vakuum, Rütubətləndirmə, Sterilizasiya, Havalandırma
Vakuum Forması	Xarici 6 Bar Hava ilə Vakuum İnjection Sistemi və ya Vakuum Pompası
Sterilizasiya Müddəti	55°C Qısa Proqram: 3 Saat / 37°C Uzun Proqram: 5 Saat
Sterilizasiya Qazı / Kartrici	Etilen Oksid / 100% Kartric

Parametr / Xüsusiyyət	Texniki Dəyəri və Açıqlaması
Paslanmaz Polad Keyfiyyəti	Qapı: 5083 Al / Haznə: 316 / Qapaq Örtüyü: 304 Paslanmaz Xarici Şassi: DKP Elektrostatik Boya
Printer Özəlliyi	VAR, TERMAL KAĞIZ RULO (57mm x 15m / 50mm/ San Axın Sürəti)
Menyu Dili	Türkcə / İngiliscə Menu Dili
Avtomatik Yükləmə/Boşaltma	MEXANİKİ (MANUAL) YÜKLƏMƏ / BOŞALTMA
Su Sərfiyyatı və Bağlantıları	20 Sterilizasiya üçün 15cc Su / Xarici Su Bağlantısı Yoxdur
Neytralizasiya Sistemi	Su ilə emal və Etil Qlikola Çevirmə
Nominal Güç Sərfiyyatı	Maksimum 2,2 Kw/h (Hər sterilizasiya üçün)
Hava Yuma Sayı / Müddəti	Minimum 3, Maksimum 99 Ədəd / Müddət tənzimlənən
Yükləmə Rəfi və Səbət Özl.	2 ƏDƏD PASLANMAZ POLAD YÜKLƏMƏ PADNOSU VAR. Ölçülər: 385 x 605 x 80 mm
Qoruyucu Qat (Ceket) və İzolyasiya	İzolyasiya Lövhəsi (2,5 sm Qalınlıq)
Sabit Proqram Sayı	37 - 55°C İKİ SABİT PROQRAM / Həmçinin tənzimlənən istilik və müddət proqramları
İstilik Sensorları (PT100)	PT100

Parametr / Xüsusiyyət	Texniki Dəyəri və Açıqlaması
Parol Qorunması	PAROL QORUMALI İDARƏETMƏ PANELİ
EO Kartrici	100% EO - 100 qr Alüminium Kartric
Program Təminatı (Yazılım)	Orijinal PLC LEADER Yazılımı
Təhlükəsizlik Xəbərdarlıqları	Qaz Yoxdur (kartric yoxdur/əskikdir), Su Yoxdur, Hava Yoxdur, Vakuüm Xəbərdarlığı, Qapı Vəziyyətinə Nəzarət, Sterilizasiya Tamamlanmadı, Sızma Testi Xəbərdarlığı (Vizual və Səsli)
Elektron Xüsusiyyət	PLC + 14 Bit Analoq Modul, 14 Giriş (Input) / 10 Çıxış (Output)
RS232 və Software Bağlantısı	RS232 Bağlantısı
İdarəetmə Paneli (LCD/Touch)	RƏNQLİ LCD SENSOR EKRAN, QRAFİK FUNKSIYA GÖRÜNÜŞÜ
Sızdırmazlıq (Conta) Sistemi	Etilenoksid Qazına Davamlı Silikon Qapaq Rezinləri / Rezin Conta
Qapı Kilid Sistemi	Sürgülü (Mandallı), Təhlükəsizlik Kilid Mexanizmi
EO Qaz Dozası / Sərfiyyatı	740 Ppm (±5) / 100% EO-da 100qr Kartric
Elektrik Məlumatları	220 VAC / 50 Hz, Maksimum 2.2 Kw
Mühafizə Sınıfı	IP20
Barkod Oxuyucu / RFID	VAR (İnteqrasiya edilə bilmə xüsusiyyəti)
Keyfiyyət Sertifikatları	ISO 9001, ISO 13485, CE 1984, Yerli Mali Sertifikatı, EN 1422, EN 11135-1

Parametr / Xüsusiyyət	Texniki Dəyəri və Açıqlaması
Validasiya	Standart / Həmçinin istifadəçi tərəfindən həyata keçirilir
Digər Texniki Özəlliklər	EO Kartrici və Boru (Tüb) ilə işləyə bilmə, Məsafədən idarəetmə (Remote), Xəstəxana Avadanlıqlarına Qoşulma İmkani
Opsional Aksesuar	Səbət Daşıma Arabası / Şkaflı Alt Masa

QURAŞDIRILMA ŞƏRTLƏRİ

- **Drenaj Sistemi:** Tələb olunmur.
- **Egzoz Bağlantısı:** PVC Boru / Paslanmaz Boru
- **Tələb Olunan Optimal Xarici İş Hava Təzyiqi:** +4 / +13 və ya +6 / +8 Bar Xarici Hava
- **Cihazın İş Mühiti Temperaturu / Rütubət:** Temperatur 20°C - 30°C və %30 - %80 Rh Nisbi Rütubət arası.

QEYD:

ETO C1445, daha çox "xəstəxana tipli həqiqi kabin sterilizatoru" sinfindədir.

Kordon AX-160 və ZEOSS isə əsasən kit/torba/ampul əsaslı qaz diffuziyası prinsipi ilə işləyən kompakt EO həlləri kateqoriyasındadır.

MEYAR	TEKNOMAR ETO C 1445	KORDON AX-160	ZEOSS / ZEUS FCT
Sistem növü	Vakuumlu kabin EO sterilizatoru	Kit əsaslı qaz diffuziyalı EO	Elastik kamera (Flexible Chamber) / qaz diffuziyalı EO
İstifadə sahəsi	Xəstəxana CSSD-si, cərrahi dəstlər, laboratoriya avadanlıqları	Kiçik və orta xəstəxanalar, klinikalar, aşağı həcmli CSSD	Klinikalar, kiçik xəstəxanalar, aşağı həcmli EO sterilizasiyası
Həcm	125–175 L xəstəxana tipi; xüsusi ölçü seçimi mövcuddur	160 L. Modeldən asılı olaraq ampul/kartuş kit sistemi	Modeldən asılı olaraq dəyişir; ampul/kartuş kit sistemi
EO mənbəyi	%100 EO / 100 q alüminium kartuş	ARQ-11 / ARQ-5 / AR-11 kartuş	11–22 q EO ampul/kartuş kitləri
İşləmə temperaturu	37–55 °C	30–59 °C	37–54 °C (bildirilən məlumat)
İş prinsipi	Vakuum / nəmləndirmə / sterilizasiya / təsdiqləmə	Liner bag + kartuş + rütubət çipi + dozimetr	Sterilizasiya torbası + ampul/kartuş + rütubət çipi + dozimetr
Vakuum	–600 mbar / kartuş –20 mbar	Mənfi təzyiq	Vakuum nasosu ilə qalıq qazın boşaldılması
Sterilizasiya müddəti	55 °C-də 3 saat, 37 °C-də 5 saat	1–9 saat; ümumi dövr 1–27 saat	Məhsul/model validasiyasından asılı olaraq 1–27 saat
Aerasiya	Cihaz daxilində	Eyni kabin daxilində	Eyni kabin daxilində
Quraşdırma tələbi	Daha peşəkar infrastruktur tələb edir	Su, drenaj və sıxılmış hava tələb etmir; 220 V + havalandırma dəliyi kifayətdir	Ənənəvi infrastruktur ehtiyacını azaltdığını iddia edir
Sərf materialı asılılığı	100 q kartuş; müxtəlif kartuşlarla uyğunluq üstünlüyü	Özünə məxsus və ya uyğun kartuş + liner bag	ZEOSS ampul/kartuş kitlərindən yüksək asılılıq
Validasiya	IQ/OQ/PQ/CE mövcuddur	EN 14937 validasiya uyğunluğu iddia edilir	CE/ISO 13485 məlumatı mövcuddur; validasiya sənədləri ayrıca tələb edilməlidir
Təhlükəsizlik	Qapı kilidi, vakuum, proses nəzarəti, kartuş sistemi	Avtomatik qapı kilidi, fasiləsiz vakuum, xəbərdarlıq sistemləri	Aşağı qaz sərfi, torba daxilində diffuziya, vakuumla qalıq qazın çıxarılması
Ən güclü tərəfi	Xəstəxana tipli proses nəzarəti və etibarlı validasiya	Asan quraşdırma və kompakt istifadə	Aşağı EO sərfi və praktik kit sistemi

- ETO C1445 üçün 37–55 °C işləmə temperaturu, –600 mbar vakuum, 100 q %100 EO kartuş və vakuum, nəmləndirmə, sterilizasiya və təsdiqləmə proqramı mövcuddur.
- Kordon AX-160 üçün 160 L həcm, mənfi təzyiq sistemi, eyni kabində sterilizasiya və aerasiya, 30–59 °C işləmə temperaturu, 1–27 saat ümumi çevrim müddəti, həmçinin liner bag, kartuş, rütubət çipi və dozimetr quruluşu mövcuddur.
- ZEOSS sistemində qaz diffuziyası texnologiyası, aşağı EO sərfi, 18/20 q EO ampulu və eyni kabində aerasiya xüsusiyyətləri mövcuddur. ZEOSS kit səhifəsində isə 11, 15, 18, 20 və 22 q EO kitləri, sterilizasiya torbası, dozimetr, rütubət çipi və klips yer alır.

EO STERİLİZASIYA CİHAZLARININ TEXNİKİ FƏRQLƏRİNİN XÜLASƏSİ

BAŞLIQ	ETO C1445 NƏ EDİR?	KORDON / ZEOSS NƏ EDİR?	PRAKTİK MƏNASI
Qazın paylanması	Kabin daxilində sterilizasiya prosesini idarə edir.	Qaz diffuziyası torba (liner) daxilində həyata keçirilir.	ETO C1445 proses və cihaz nəzarətinə əsaslanır; digər sistemlər isə daha çox kit və prosedur nəzarətinə əsaslanır.
Rütubətin idarə olunması	Rütubətləndirmə cihaz proqramı daxilində avtomatik həyata keçirilir.	Torba daxilində rütubət rütubət çipi vasitəsilə təmin edilir.	Kordon və ZEOSS sistemlərində operator düzgün kit yerləşdirməzsə, prosesin effektivliyi azalır.
EO dozası	100 q kartuş istifadə olunur.	Daha kiçik qramajlı kartuş və ampullar istifadə olunur.	Kiçik yüklərdə Kordon və ZEOSS daha iqtisadi, böyük yüklərdə isə ETO C1445 daha məqsədəuyğundur.
Validasiya	IQ/OQ/PQ sənədləşdirilməsi daha mərkəzləşdirilmişdir.	Kit, cihaz və operator prosedurları birlikdə təsdiqlənməlidir.	Xəstəxana auditləri zamanı ETO C1445 daha rahat müdafiə oluna bilər.
İş axını	CSSD sterilizatoru kimi işləyir.	Torbanın hazırlanması, kitin yerləşdirilməsi və bağlanması üzrə ciddi prosedur tələb edir.	Təlim zəif olduqda Kordon və ZEOSS sistemlərində istifadəçi səhvi ehtimalı artır.

SATINALMA ZAMANI DİQQƏT EDİLMƏLİ KRİTİK MƏQAMLAR

NƏZARƏT SUALI	NİYƏ VACİBDİR?	QIRMIZI BAYRAQ
ISO 11135 validasiya paketi mövcuddurmu?	EO sterilizasiyası üçün əsas beynəlxalq standartdır.	Yalnız "CE mövcuddur" cavabının verilməsi.
IQ/OQ/PQ sənədləri təqdim olunurmu?	Quraşdırma və prosesin təsdiqi üçün zəruridir.	"Sonra baxarım" cavabı verilməsi.
EO qalıq testi və aerasiya təsdiqi necə həyata keçirilir?	Pasiyent təhlükəsizliyi baxımından kritik əhəmiyyət daşıyır.	Yalnız sterilizasiya müddətinə etibar edilməsi.
Cihaz alarm və məlumat qeydiyyatı aparırmı?	Audit izi üçün vacibdir.	Printer, hesabat və ya CSV çıxışı yoxdursa.
Kartuş və ya ampul təchizatı yalnız bir şirkətdən asılıdır?	Sərf materialı tükəndikdə cihazın fəaliyyəti dayanır.	Tək sərf materialı və tək təchizatçı.
Scrubber və ya egzoz sistemi mövcuddurmu?	EO toksik qazdır və emissiya riski yüksəkdir.	Qazın yalnız birbaşa çölə atılması.
Qapı kilidi və mənfi təzyiq təhlükəsizlik sistemi varmı?	EO qaz sızmasının qarşısını almaq üçün vacibdir.	Manual qapı və zəif kilidləmə sistemi.
Torba (liner) prosesi validasiya olunubmu?	Kordon və ZEOSS sistemlərində əsas riskdir.	Prosesin tamamilə operatorun öhdəsinə buraxılması.
Bioloji indikatorun yerləşdirilməsi və PCD (Process Challenge Device) təsviri mövcuddurmu?	Həqiqi sterilizasiya effektivliyinin sübutu üçün zəruridir.	Yalnız kimyəvi indikatorlarla kifayətlənməsi.

MDR/IVDR çərçivəsində etilen oksid (EtO) sterilizasiyası üçün EN ISO 11135 standartı və EO qalıqları üçün EN ISO 10993-7 standartı xüsusilə kritik istinad standartları kimi qəbul edilir.

YEKUN TÖVSIYƏ

Xəstəxanalarda EO sterilizasiyası üçün ETO C1445 daha uyğun seçim hesab olunur.

Bunun səbəbi, prosesə nəzarət, validasiya, kabin əsaslı iş prinsipi və satınalma komissiyası ilə infeksiya nəzarəti komissiyası qarşısında texniki cəhətdən daha güclü və əsaslandırılabilir bilən üstünlüklərə malik olmasıdır.

Kordon AX-160 və ZEOSS zəif sistemlər deyil, lakin onlar daha çox "praktik və kompakt EO həlli" kateqoriyasına daxildir. Bu sistemlərdə satınalma zamanı əsas risk cihazın özü deyil, operator səhvləri, sərf materiallarından yüksək asılılıq, həmçinin aerasiya və EO qalıqlarının (rezidü) təsdiqlənməsinin kifayət qədər etibarlı olmamasıdır.

ETO C1445 – KORDON – ZEOSS MÜQAYİSƏSİ

(Endoskop və Lümen Perspektivindən)

MEYAR	ETO C1445	KORDON AX-160	ZEOSS
Vakuumla idarə olunan proses	✓✓✓	✓	△
Avtomatik rütubətə nəzarət	✓✓✓	△	△
Uzun lümen validasiyası	✓✓✓	Tələb olunmalıdır	Tələb olunmalıdır
Eyni kabində aerasiya	✓	✓	✓
Endoskop yükləmə tutumu	Yüksək	Orta	Aşağı
Prosesin təkrarlana bilmə qabiliyyəti	Yüksək	Orta	Orta–Aşağı
Operatordan asılılıq	Aşağı	Orta	Yüksək
Sərf materialından asılılıq	Orta	Yüksək	Çox yüksək
CSSD inteqrasiyası	Yüksək	Orta	Aşağı

SATINALMA KOMİSSİYASI ÜÇÜN KRİTİK SUALLAR

- 1- Endoskop və uzun lümenli alət modelləri ilə validasiya aparılıbmı?
- 2- Təsdiqlənmiş ən uzun lümen uzunluğu nə qədərdir?
- 3- Təsdiqlənmiş ən kiçik lümen diametri nə qədərdir?
- 4- PCD (Process Challenge Device) və bioloji indikatorların yerləşdirilməsi necə həyata keçirilir?
- 5- EO (Etilen Oksid) qalıq (rezidü) hesabatları mövcuddurmu?
- 6- Aerasiya müddəti necə müəyyən edilmişdir?
- 7- Endoskoplar və uzun lümenli alətlərlə uyğunluq təsdiqlənibmi?
- 8- Hər sterilizasiya çevrimi üçün rəqəmsal qeydiyyat aparılırmı?
- 9- EO qaz sızması sensoru mövcuddurmu?
- 10- IQ/OQ/PQ validasiya dəstəyi təqdim edilirmi?

KRİTİK XƏBƏRDARLIQ!!!

Bir EO sterilizatorunun lümenli alətlərin və endoskopların sterilizasiyası üçün uyğun olub-olmamasını müəyyən edən amillər aşağıdakılar deyil:

- Həcmi
- Kartuş növü
- İşləmə temperaturu

Müəyyənədedici əsas amil isə müəyyən edilmiş lümen uzunluğu və diametri üzrə EN ISO 11135 standartına uyğun olaraq SAL 10^{-6} sterilizasiya səviyyəsinin təsdiqlənmiş olmasıdır.

Bu təsdiqədedici məlumat olmadan heç bir EO sterilizatoru lümenli alətlərin və endoskopların sterilizasiyası üçün texniki baxımdan "uyğun" hesab edilməməlidir.



www.teknomar.az



9001:2015



13485:2016



Sterilizasiyaya ehtiyac duyduğunuz hər yerdə...

