

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PARNÝ STERILIZÁTOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA Kód: SOP-IOM-1		Strana: 1 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Číslo výtlačku:.....

SOP-IOM-1

PARNÝ STERILIZÁTOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Vypracoval:	Bc. Patrícia Karkušová <i>pracovník výskumu a vývoja</i>		
Schválil:	Doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc. <i>riaditeľ</i>		

Číslo revízie	Dátum revízie	Súhrn zmien	Podpis

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava
Štandardný pracovný postup PARNÝ STERILIZATOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA Kód: SOP-IOM-1	Strana: 2 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

OBSAH

1.	Úvod	3
2.	Identifikácia zariadenia	3
3.	Popis zariadenia:.....	3
4.	Monitorovanie teploty zariadenia:.....	4
5.	Kontrola kritických hodnôt:	5
6.	Porucha prístroja:	6
7.	Údržba zariadenia:	6
8.	Prístrojová kniha zariadenia	6
9.	Súvisiace dokumenty	7

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PARNÝ STERILIZÁTOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA Kód: SOP-IOM-1	Strana: 3 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

1. Úvod

1.1. Cieľ

Tento štandardný pracovný postup (skratka SOP z angl. „standard operating procedure“) popisuje základné pravidlá pre organizáciu a udržiavanie zariadenia.

1.2. Účel

Tento SOP je záväzným dokumentom pre všetkých zamestnancov oprávnených k používaniu inkubátora.

1.3. Zaškolenie

Bc. Patrícia Karkušová je zodpovedná za zariadenie a riadne zaškolenie všetkých pracovníkov.

2. Identifikácia zariadenia

STERILIZÁTOR

Výrobca:	BMT Medical Technology
Model (typ):	STERIMAT PLUS®
Výrobné číslo:	5140910
Rok výroby:	2016
Umiestnenie:	Miestnosť č. 1
Dátum dodania :	r. 2016
Dátum uvedenia do prevádzky:	r. 2016
Zodpovedný pracovník:	Bc Patrícia Karkušová.

3. Popis zariadenia:

Parný sterilizátor STERIMAT PLUS s objemom komory 25L patrí do skupiny malých parných sterilizátorov spĺňajúcich požiadavky ČSN EN 13060 pre triedu B. Je vhodný pre sterilizáciu všetkých nástrojov, materiálov, textilu, gumy a plastov vhodných na sterilizáciu v zdravotníctve, veterinárskom lekárstve a laboratóriách. Sterilizačná komora je vyrobená z nerezovej ocele a elektrickým vyvíjačom pary. Uzatváranie dverí je automatické so zámkom. Proces sterilizácie je riadený dvomi riadiacimi mikroprocesormi a všetky informácie o priebehu sterilizačného procesu sú zaznamenávané pomocou pripojenia na PC alebo tlačiareň.

STERILIZAČNÉ PROGRAMY

- P1 Nebalené rýchly 134 °C/4 min
- P2 Balené nástroje, balené materiály 134 °C/7 min
- P5 Balené, rýchly 134 °C/7 min, (max. váha 0,5kg)
- P6 Dutiny rýchly 121 °C/20 min, (max. váha 0,5kg)
- P7 Special – špeciálny program s parametrami podľa potreby.

Programové dáta špeciálneho programu zostávajú v pamäti prístroja trvalo, kým nie sú prepísané inými dátami

- P8, P9 Bowie & Dick test / HELIX test – test prenikania pary 134 °C/3,5 min
- P10 Vákuový test – test vzduchotesnosti komory, dĺžka vyrovnávacej fázy 5 min, dĺžka testu 10 min

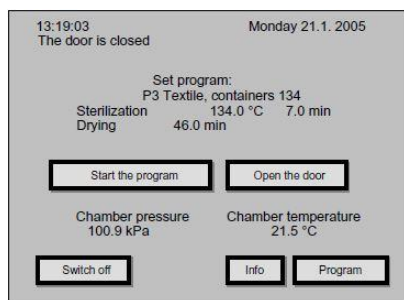
Presná charakteristika jednotlivých programov a podmienok je popísaná v prístrojovom manuály.

Obsluha prístroja:

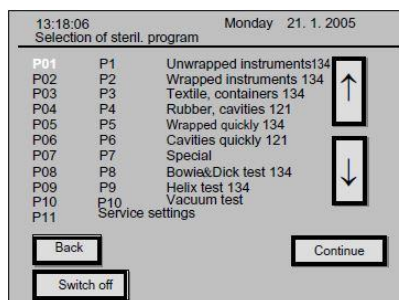
Zapnutie/vypnutie:

parný sterilizátor funguje v “stand by” režime pripravený na rutinné použitie. Priložením prsta na dotykovú obrazovku sa prístroj spustí. Prístroj v operačnom móde ponúka možnosť vybrať program a “switch off” čím sa prístroj prepne do “stand by” režimu. Do sterilizačnej komory sa uložia predmety určené na sterilizáciu a komora sa následne uzavrie. Pritlačením dverí komory na min. 4 sek. sa komora uzamkne.

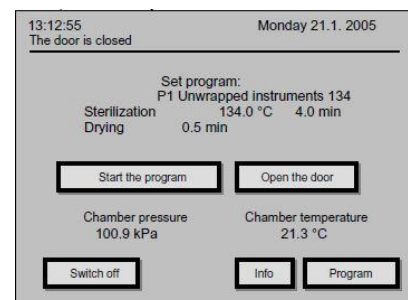
Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PARNÝ STERILIZATOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA Kód: SOP-IOM-1	Strana: 4 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018



Obrázok 1 - Hlavná obrazovka

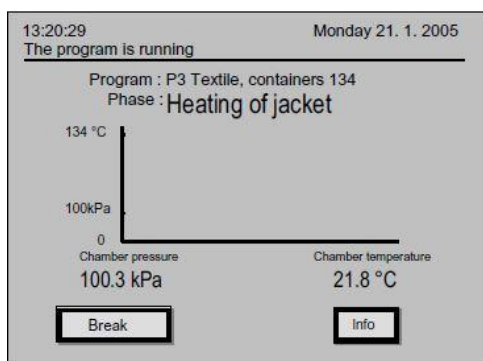


Obrázok 2 - Výber sterilizačných programov

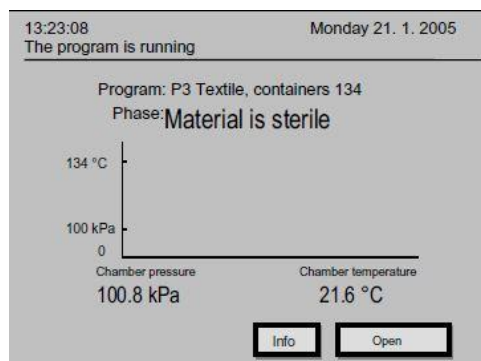


Obrázok 3 - Spustenie programu

Po zvolení požadovaného sterilizačného programu (*Obrázok 2 - Výber sterilizačných programov*) sa zapne proces sterilizácie. Tesne po spustení je možné program zastaviť (*Obrázok 4 - Ikona "Break"*), po niekoľkých min. sa táto možnosť z obrazovky stratí (*Obrázok 5 - Bez ikony "Break"*).

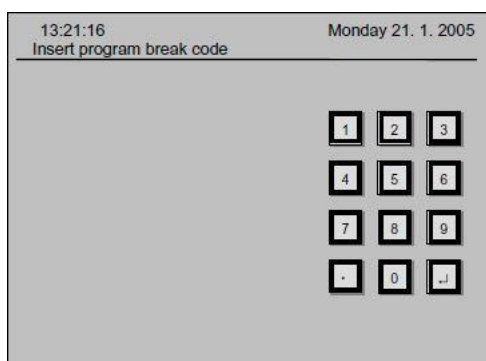


Obrázok 4 - Ikona "Break"

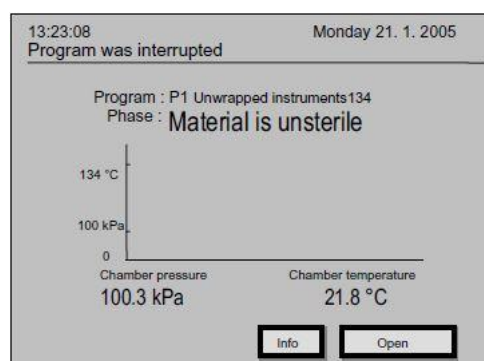


Obrázok 5 - Bez ikony "Break"

Ak je potrebné program zastaviť, je to možné zadáním správneho číselného kódu (*Obrázok 6 - Spôsob zadávanie číselného kódu pre "Break"*) nachádzajúceho sa v manuály od výrobcu pre "break program". Podľa dĺžky procesu sterilizácie prístroj informuje, či nastala plnohodnotná sterilizácia alebo nie (*Obrázok 7 - Informácia o procese sterilizácie*).



Obrázok 6 - Spôsob zadávanie číselného kódu pre "Break"



Obrázok 7 - Informácia o procese sterilizácie

4. Monitorovanie teploty zariadenia:

Teplotu a priebeh cyklu monitoruje prístroj automaticky senzormi v tlakovej komore. Ak dôjde k chybe počas procesu, táto informácia je ohlásená prístrojom na monitore špecifickým kódom.

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava		
Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava		
Štandardný pracovný postup PARNÝ STERILIZATOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA Kód: SOP-IOM-1		Strana: 5 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Príklady hlásení:

Error: Mst – 08 – XXX* – XXX* PT12 Short-circuit <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Short-circuited wire of the temperature sensor</td><td>Service</td><td>Check, replace the sensor</td></tr> <tr> <td>Inaccurate setting of pressure and temperature sensors</td><td>Service</td><td>Check, calibration</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	Short-circuited wire of the temperature sensor	Service	Check, replace the sensor	Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration			
Cause	Removal by	Action to perform												
Short-circuited wire of the temperature sensor	Service	Check, replace the sensor												
Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration												
Error: Mst – 09 – XXX* – XXX* PE12 Disconnected <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Disconnected wire of the temperature sensor</td><td>Service</td><td>Check, replace the sensor</td></tr> <tr> <td>Inaccurate setting of pressure and temperature sensors</td><td>Service</td><td>Check, calibration</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	Disconnected wire of the temperature sensor	Service	Check, replace the sensor	Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration			
Cause	Removal by	Action to perform												
Disconnected wire of the temperature sensor	Service	Check, replace the sensor												
Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration												
Error: Mst – 10 – XXX* – XXX* PE12 Short-circuit <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Short-circuited wire of the temperature sensor</td><td>Service</td><td>Check, replace the sensor</td></tr> <tr> <td>Inaccurate setting of pressure and temperature sensors</td><td>Service</td><td>Check, calibration</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	Short-circuited wire of the temperature sensor	Service	Check, replace the sensor	Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration			
Cause	Removal by	Action to perform												
Short-circuited wire of the temperature sensor	Service	Check, replace the sensor												
Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration												
Error: Mst – 12 – XXX* – XXX* Slv – no response <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Automatics error</td><td>Operator</td><td>Wait for 10 s, start the cycle</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	Automatics error	Operator	Wait for 10 s, start the cycle						
Cause	Removal by	Action to perform												
Automatics error	Operator	Wait for 10 s, start the cycle												
Error: Slv – 02 – XXX* – XXX* Door unblocked <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>The safety device registered improper closing of the door</td><td>Service</td><td>Adjust the door switches.</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	The safety device registered improper closing of the door	Service	Adjust the door switches.						
Cause	Removal by	Action to perform												
The safety device registered improper closing of the door	Service	Adjust the door switches.												
Error: Slv – 06 – XXX* – XXX* Generator interrupted <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pump fault</td><td>Service</td><td>Check the pump</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	Pump fault	Service	Check the pump						
Cause	Removal by	Action to perform												
Pump fault	Service	Check the pump												
Error: Slv – 07 – XXX* – XXX* Vacuum pump blocked <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>El. vacuum pump protection registered the current rise above the max. limit</td><td>Service</td><td>Check, calibration</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	El. vacuum pump protection registered the current rise above the max. limit	Service	Check, calibration						
Cause	Removal by	Action to perform												
El. vacuum pump protection registered the current rise above the max. limit	Service	Check, calibration												
Error: Slv – 08 – XXX* – XXX* Low temperature <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause</th><th>Removal by</th><th>Action to perform</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Leakage</td><td>Operator</td><td>Perform the vacuum test Restart the cycle</td></tr> <tr> <td>Incorrect setting of sterilization cycle parameters.</td><td>Service</td><td>Check the parameters</td></tr> <tr> <td>Inaccurate setting of pressure and temperature sensors</td><td>Service</td><td>Check, calibration</td></tr> </tbody> </table>			Cause	Removal by	Action to perform	Leakage	Operator	Perform the vacuum test Restart the cycle	Incorrect setting of sterilization cycle parameters.	Service	Check the parameters	Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration
Cause	Removal by	Action to perform												
Leakage	Operator	Perform the vacuum test Restart the cycle												
Incorrect setting of sterilization cycle parameters.	Service	Check the parameters												
Inaccurate setting of pressure and temperature sensors	Service	Check, calibration												

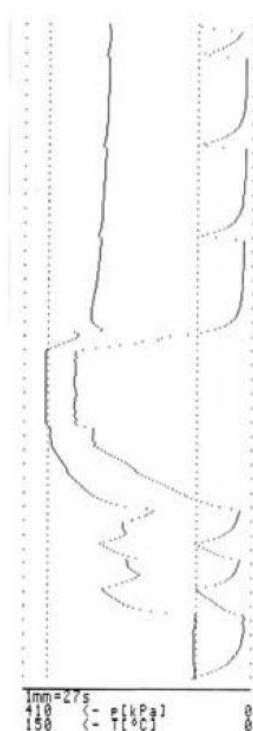
5. Kontrola kritických hodnôt:

Počas cyklu sa zobrazuje grafom priebeh cyklu a dodržanie kritických hodnôt.

Príklady zobrazenia priebehu cyklu:

Protocol

Protocol + graphical record



STERIMAT+
030923

Set Program:
Unwrapped instruments 134
Start:
13:01 27.01.2004

Evacuation 1:
Pmin = 12.7 kPa
Pmax = 12.7 kPa

Evacuation 2:
Pmin = 20.0 kPa
Pmax = 20.0 kPa

Evacuation 3:
Pmin = 20.0 kPa
Pmax = 20.0 kPa

Start of sterilization:
T = 135.7 °C
P = 317.8 kPa
13:31 27.01.2004

End of sterilization:
00:07:00
Tmin = 135.7 °C
Tmax = 136.0 °C
Pmin = 315.0 kPa
Pmax = 319.0 kPa

Start of drying:
T = 104.3 °C
P = 20.0 kPa

End of drying:
T = 88.1 °C
P = 25.9 kPa

End:
14:11 27.01.2004

Charge:
000009

Sterile

STERIMAT+
030923

Set Program:
Unwrapped instruments 134
Start:
13:01 27.01.2004

Evacuation 1:
Pmin = 12.7 kPa
Pmax = 12.7 kPa

Evacuation 2:
Pmin = 20.0 kPa
Pmax = 20.0 kPa

Evacuation 3:
Pmin = 20.0 kPa
Pmax = 20.0 kPa

Start of sterilization:
T = 135.7 °C
P = 317.8 kPa
13:31 27.01.2004

End of sterilization:
00:07:00
Tmin = 135.7 °C
Tmax = 136.0 °C
Pmin = 315.0 kPa
Pmax = 319.9 kPa

Start of drying:
T = 104.3 °C
P = 20.0 kPa

End of drying:
T = 88.1 °C
P = 25.9 kPa

End:
14:11 27.01.2004

Charge:
000009

Sterile

STERIMAT+
030923

Set Program:
Unwrapped instruments 134
Start:
13:01 27.01.2004

Evacuation 1:
Pmin = 12.7 kPa
Pmax = 12.7 kPa

Evacuation 2:
Pmin = 20.0 kPa
Pmax = 20.0 kPa

Evacuation 3:
Pmin = 20.0 kPa
Pmax = 20.0 kPa

Start of sterilization:
T = 135.7 °C
P = 317.8 kPa
13:31 27.01.2004

End of sterilization:
00:07:00
Tmin = 135.7 °C
Tmax = 136.0 °C
Pmin = 315.0 kPa
Pmax = 319.9 kPa

Start of drying:
T = 104.3 °C
P = 20.0 kPa

End of drying:
T = 88.1 °C
P = 25.9 kPa

End:
14:11 27.01.2004

Charge:
000009

Sterile

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PARNÝ STERILIZATOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA Kód: SOP-IOM-1	Strana: 6 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Kritické body pre jednotlivé programy sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

STERIMAT Plus

Significant points/ program	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10
Start A	100	100	100	100	100	100		100	100	100
1. evacuation pressure B ₁₁	13	13	13	13	13	13		13	13	13
1. evacuation delay B ₁₁ - B ₁₂	0 min	0 min	0 min	60 s	0 s	0 min		0 min	0 s	15 min
1. steaming pressure C ₁₁	*	100	100	180	100	180		100	180	*
1. steaming delay C ₁₁ - C ₁₂	*	0 min	0 min	0 min	0 min	0 min		0 min	0 min	*
2. evacuation pressure B ₂₁	*	20	20	20	20	20		20	20	*
2. evacuation delay B ₂₁ - B ₂₂	*	0 min	0 min	60 s	0 s	0 min		0 min	0 s	*
2. steaming pressure C ₂₁	*	100	100	180	*	180		*	180	*
2. steaming delay C ₂₁ - C ₂₂	*	0 min	0 min	0 min	*	0 min		*	0 min	*
3. evacuation pressure B ₃₁	*	20	20	20	*	20		*	20	*
3. evacuation delay B ₃₁ - B ₃₂	*	0 min	0 min	60 s	*	0 min		*	0 s	*
3. steaming pressure C ₃₁	*	*	*	180	*	180		*	180	*
3. steaming delay C ₃₁ - C ₃₂	*	*	*	0 min	*	0 min		*	0 min	*
4. evacuation pressure B ₄₁	*	*	*	20	*	20		*	20	*
4. evacuation delay B ₄₁ - B ₄₂	*	*	*	60 s	*	0 min		*	0 s	*
Equalizing pressure D ₁	285	285	285	192	285	192		285	285	*
Equalizing delay D ₁ - D ₂	10 s	100 s	100 s	120 s	10 s	10 s		10 s	10 s	*
Exposure pressure E ₁	310	310	310	210	310	210		310	310	*
Exposure temperature E ₁ - E ₂	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C	121 °C		134 °C	134 °C	*
Exposure time E ₁ - E ₂	4 min	7 min	7 min	20 min	7 min	20 min		3,5 min	3,5 min	*
Drying pressure F ₁	80	30	30	30	80	80		40	40	*
Evacuation delay at drying F ₁ - F ₂	*	7 min	7 min	7 min	3,5 min	3,5 min		*	*	*
Aeration pressure at drying G ₁ - G ₂	*	90	90	90	90	90		*	*	*
Aeration delay at drying G ₁ - G ₂	*	0 min	0 min	0 min	0 min	0 min		*	*	*
Drying time F ₁ - H	0 min	26 min	46 min	26 min	10 min	10 min		0 min	0 min	*
Aeration pressure I	100	100	100	100	100	100		100	100	100

* Does not occur in this program.

P7 – Customer program, whose parameters are specified according to customer's requirements on program course.

6. Porucha prístroja:

Ak prístroj nepracuje správne a pravidelne hlási chybu, je nutné upozorniť zodpovedného pracovníka ktorý zabezpečí opravu autorizovaným servisom (dodávateľ).

7. Údržba zariadenia:

Sterimat Plus čistíme zvnútra mydlovým roztokom, prípadne dezinfekčným prostriedkom podľa odporúčania výrobcu, minimálne 1x do roka. V prípade akútneho znečistenia ihneď.

Pravidelné aj akútne čistenie zapisujeme do Prístrojovej knihy (Tabuľka č.1).

8. Prístrojová kniha zariadenia

Do prístrojovej knihy zapisujeme údaje o údržbe, odstavení z prevádzky a poruchách zariadenia a použití (Tabuľka č.2). Prístrojová kniha je umiestnená na viditeľnom mieste v blízkosti prístroja.

Tabuľka č. 1: Čistenie prístroja:

Dátum	čistiaci prostriedok	Podpis pracovníka

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PARNÝ STERILIZATOR - OBSLUHA A PREVÁDZKA Kód: SOP-IOM-1		Strana: 7 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Tabuľka č. 2: Poruchy prístroja

Dátum	Popis poruchy	Riešenie problému (servis, výmena)	Dátum obnovenia činnosti	Podpis pracovníka

9. Súvisiace dokumenty

- Inštalačný a operačný manuál
- prístrojová kniha k Parnému sterilizátoru