

Nakládání s inkontinentními pomůckami v domovech důchodců a v ústavech sociální péče



**Státní zdravotní ústav,
Šrobárova 47, Praha 10**



imateju@szu.cz



420 267082456

Nakládání s odpady ze zdravotní a veterinární péče

Nakládání s odpady ze zdravotní a veterinární péče vychází z platných předpisů z oblasti odpadového hospodářství, zdravotnictví a zákoníku práce, mezinárodních zkušeností a doporučení WHO

Nakládání s odpady ze zdravotní a veterinární péče se řídí zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy.

Certifikovaná metodika pro nakládání s odpady ze zdravotnických, veterinárních a jim podobných zařízení

<http://www.szu.cz/tema/zivotni-prostredi/projekt-tacr-metodika-pro-nakladani-s-odpady-ze?highlightWords=metodika+nakl%C3%A1d%C3%A1n%C3%AD+zdravotnick%C3%BDcm+odp adem>

Hodnocení dekontaminačních technologií pro odpad ze zdravotní a veterinární péče

- nakládání s použitými inkontinentními pomůckami**
- nakládání s tříděným odpadem ze zdravotnicví**
- nakládání s netříděným odpadem ze zdravotnicví**

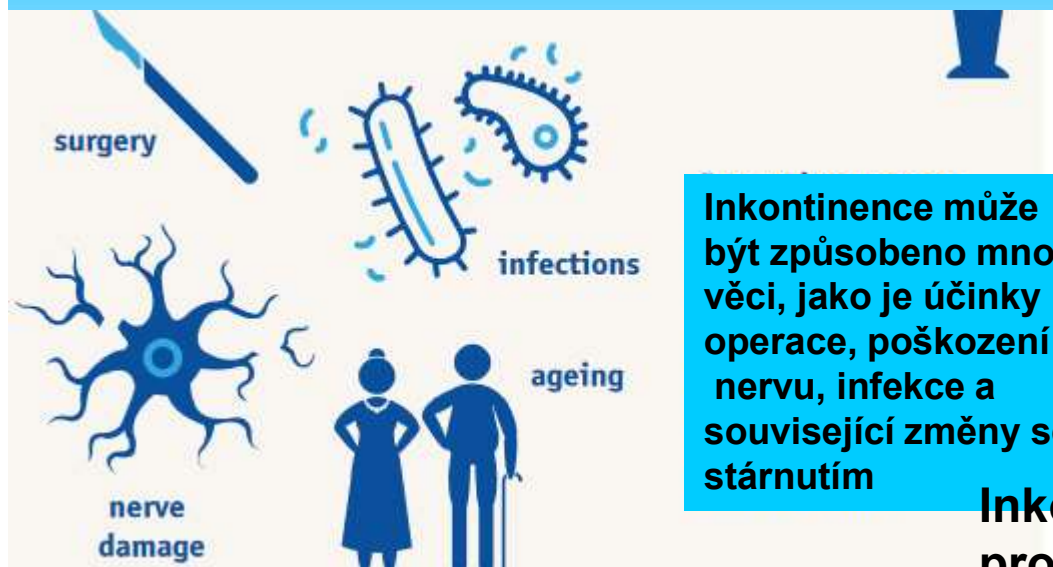
Inkontinenční pomůcky a pleny

Použité inkontinenční pomůcky a pleny tvoří velké množství odpadu, které musí domovy důchodců jako původci odpadu odstranit. Odstraňování inkontinenčních pomůcek a plen v těchto zařízeních se neděje vždy stejně a v souladu se zákonem o odpadech.

Inkontinenční kalhotky
Inkontinenční pleny a vložky
Inkontinenční podložky, chrániče matrace
a nepropustná prostěradla .
Body a overaly nebo inkontinenční kalhoty



Inkontinence – problém nejen seniorů

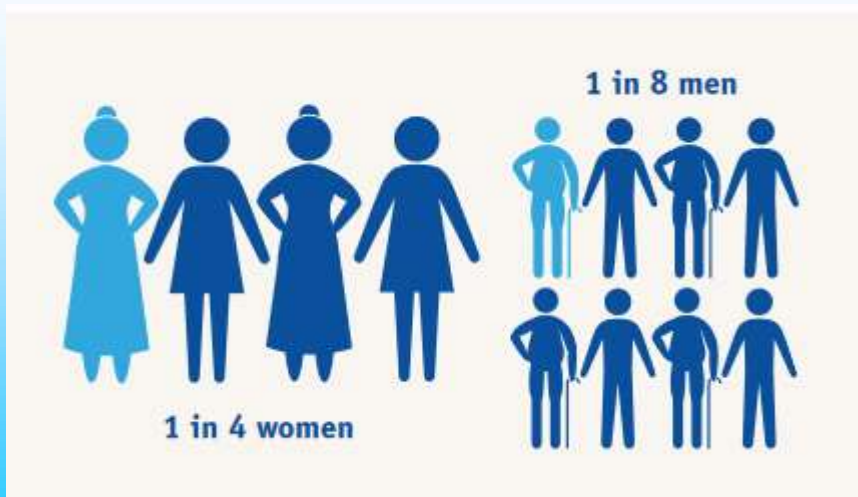


Inkontinence může být způsobeno mnoha věci, jako je účinky operace, poškození nervu, infekce a související změny se stárnutím

Inkontinence trápí i vrcholové sportovce
20% rodiček trápí inkontinence moči
V ČR 6% žen ve věku 36 let trpí inkontinencí

Inkontinence moči je nesmírně závažný problém, zatěžující pacienta nejen z hlediska hygienického a zdravotního (ekzémy, infekce), event. i ekonomicky, ale má přímý dopad na jeho **kvalitu života**.

Inkontinence je stav, kdy dochází k nechtěnému samovolnému úniku moči, který je pro pacienta či ošetřující sociálním nebo hygienickým problémem, a který je objektivně prokazatelný.



Použití inkontinenčních pomůcek

savost pohybuje v závislosti na velikosti mezi 50–300 ml,
velké vložky dosahují savosti až 800 ml.
vložné pleny jsou rozměrově větší oproti vložkám, proto se jejich
savost pohybuje mezi 800–3200 ml
plenkové kalhotky, 1000–3000 ml
extrémní případy přes 4000 ml

výměna 3-5 x denně.....cca 2,5 kg až 4kg
za rokcca 900 až 1 300 kg



Podle EPD jedna vložka TENA Lady Slim Normal představuje v současné době uhlíkovou stopu 39 g. Během celého dne se spotřebují v průměru 4 vložky, takže to je 156 g za den.

Environmentální prohlášení o produktu (EPD) dokument, který transparentně informuje o environmentálních vlastnostech nebo dopadech jakéhokoli produktu nebo materiálu po dobu jeho životnosti.

Složení inkontinenčních pomůcek

Absorpční prostředky jsou konstruovány tak, aby rychle odváděly ze svého povrchu moč do speciálního savého jádra, které moč zachytí a zajistí její přeměnu na gel, který je v jádru pevně vázán. Ten navíc zajišťuje dezodoraci.

Povrch prostředku je obvykle tvořen mikroporézní vrstvou, která rychle odvádí moč do jádra, zabraňuje jejímu vracení zpět (zůstává suchá) a je prodyšná.



Horní vrstva je tvořena z netkané textilie
Uprostřed je savé jádro tvořené
z buničiny Spodní vrstva je tvořena
z nepropustné polyetylenové vrstvy
lepidlo, suchý zip,

Těžce rozložitelné látky - 35 % , BRO - 65 %

Složení plén

1.vrchní vrstva - netkané textilie z polypropylenových vláken Spunbond nebo thermobond. Podstata výroby netkané textilie technologií spunbond spočívá v přímém zvlákňování polymerních granulátů na nekonečná vlákna,

k výrobě se používá polypropylen (PP) - mono vlákna, nebo kombinaci polypropylenu a polyethylenu (PP/PE)

2. absorpční jádro mix buničiny (65 %) a **5. adsorpčního polymeru** na bázi polyakrylátů (2 %)

3. spodní vrstva- kombinace netkané textilie z polypropylenových vláken

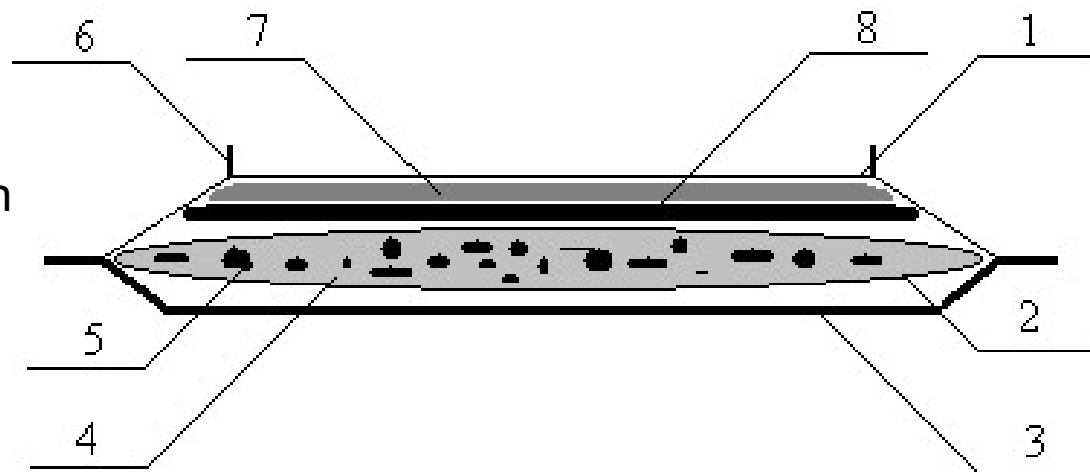
4. látky bránící zápachu (dezodoranty)

6. hydrofóbní bariéry – netkané textilie s hydrofóbní úpravou

7. a 8. akviziční a distribuční vrstvu tvoří směs polyesterových a celulózových vláken

Spojovací materiál – lepidlo "hotmelt" - skládá se z polymerů a pryskyřic.

Používané pryskyřice jsou zcela syntetické. **Elastická vlákna** -buď z polyisoprenu nebo z polyurethanu



Mikrobiální kontaminace

Plenka s fekáliemi představuje i velké množství infekčních agens
Prostředí, ve kterém se mikroorganismy vyskytují jim poskytuje velmi vhodné podmínky pro pomnožení.
Zbytky fekálií obsahují organické zbytky, ze kterých čerpají mikroorganismy živiny.

Doba pomnožení

Nejspodnější části močové trubice zvláště starších lidí, jsou osídleny

G- koky

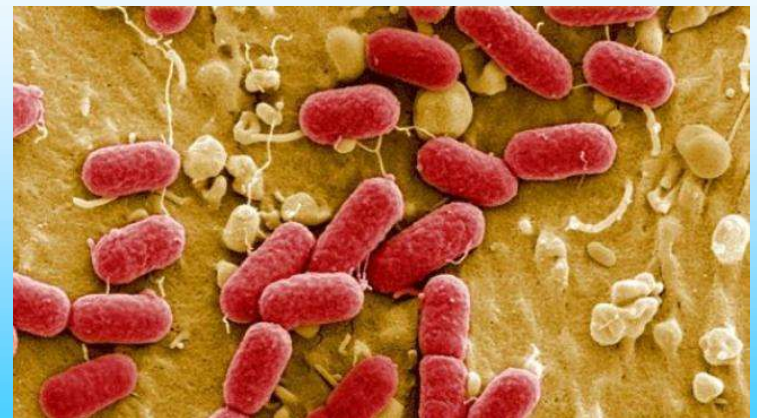
bakteriemi *Corynebacteria* sp.,

bakteriemi z čeledi *Enterobacteriacea*.

V tlustém střevě se nachází kolem 400 druhů bakterií, stolice zdravého člověka obsahuje cca 10^9 KTJ bakterií v jednom gramu, *Escherichia coli* a *Enterococcus faecalis*.

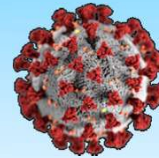
Enterokoky tvoří přirozenou mikroflóru ve střevě, ale jsou odolné k vysokému pH, teplotám a jsou velmi rezistentní na antibiotika.

enterohemoragická *E. coli* (EHEC)



Mikrobiální kontaminace

SARS-CoV-2 primárně respiračním virem, vylučuje se do stolice, včetně bezpříznakových a těch, kteří netrpí průjmem



Rezistentní bakterie - bakterie rezistentních na antibiotika (ARB) a genů pro antibiotickou rezistenci (ARGs).

Bylo potvrzeno, že antibiotika, která vstupují do lidského či zvířecího organismu mohou být metabolizována pouze z části a zbytek je vyloučen nezměněn do prostředí

Rezistencí bakterií na antibiotika se rozumí schopnost bakteriální populace přežít v prostředí s inhibiční koncentrací daného antibiotika a lze ji definovat jako přítomnost genetické informace, která kóduje příslušný mechanismus odolnosti bakterie k danému antibiotiku.

MRSA, z *methicillin-resistant Staphylococcus aureus*, je označení pro kmeny bakterie *Staphylococcus aureus*, které získaly rezistenci vůči antibiotiku meticilinu.

Antibiotická rezistence

Bakterie mají vyvinuty různé způsoby přenosu rezistence mezi sebou, a to nejen v rámci jednoho druhu, ale i mezidruhově.

Přenos rezistence: vertikální - dědičně kopií chromozomu/plazmidů
horizontální genový transport (HGT), není závislý na příbuznosti

WHO 2001- pokládá ARGs za jeden z největších roblémů, které hrozí lidskému zdraví ve 21. století a oznámila strategii celosvětových kontrol ARGs.

v polovině století budou rezistentní bakterie ročně zabíjet až 10 milionů lidí

tři kategorie, podle aktuální nebezpečnosti a schopnosti lékařské vědy proti nim bojovat.

kritické riziko, nejvyšší priorita:

acinetobakterie, pseudomonas, enterobakterie (včetně kmenů *E.coli*)

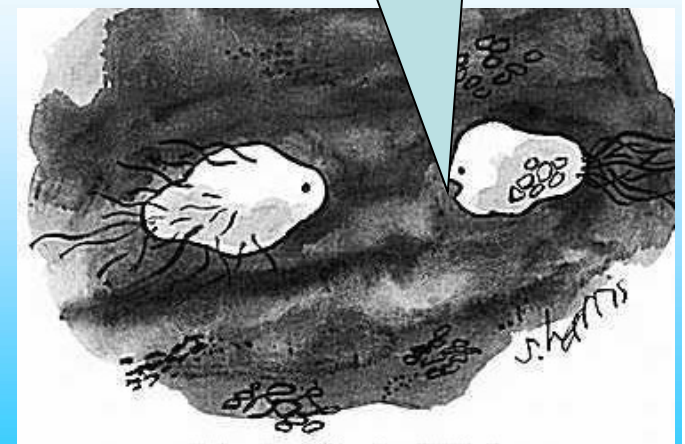
vyšší priorita:

Stafylokok aureus, salmonela a *Helicobacter pylori*

průměrná priorita:

pneumokoky, *Haemophilus influenzae*, bakterie *Shigella*,

To je problém, ty nenakazíš mě, ale já nakazím tebe



Nakládání s použitými inkontinentními pomůckami



Nakládání s odpadem ze zdravotnických zařízení se řídí obecně podle zákona č.541/2021 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

Zdravotnické zařízení nebo zařízení jako jsou domovy pro seniory a domovy důchodců jako původce odpadu jsou povinni dodržovat všechny povinnosti dané tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy.



Sdělení odboru odpadů k zařazování inkontinentních pomůcek dle Katalogu odpadů 2020

20. ledna 2020

Odbor odpadů vydává sdělení k zařazování inkontinenčních pomůcek dle vyhlášky č. 93/2016 Sb., o Katalogu odpadů, ve znění pozdějších předpisů.

Inkontinenční pomůcky, s výjimkou od pacientů z infekčních oddělení, lze zařadit pod katalogové číslo **18 01 04 - Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce, za předpokladu, že osoby používající tento výrobek nejsou nositeli infekčního onemocnění, že daný odpad neobsahuje infekční agens v množství, které by mohlo způsobit onemocnění člověka a maximální doba mezi shromážděním odpadu a konečným odstraněním odpadu je v zimním období 72 hodin a v letním období 48 hodin.**

V případě delších intervalů odvozů ke konečnému odstranění musí být tento druh odpadu skladován ve skladu při teplotě v rozmezí 3 - 8 °C.

V ostatních případech se inkontinenční pomůcky, z důvodu možného zmnožení patogenních organismů, považují za odpad katalogového čísla **18 01 03* - Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce.**

Sdělení odboru odpadů k zařazování inkontinentních pomůcek dle Katalogu odpadů 2020

Shromažďovací prostředky na shromažďovacích místech odpadů, zejména jde-li o speciální nádoby nebo kontejnery, musí svým provedením nebo v kombinaci s technickým provedením a vybavením místa, v němž jsou umístěny, zabezpečit, že odpady do nich umístěné jsou chráněny před nežádoucím znehodnocením, odcizením nebo únikem do životního prostředí. Základní technické požadavky jsou popsány ve vyhlášce č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“). Jako shromažďovací prostředky odpadů inkontinentních pomůcek mohou být použity plastové pytle, s maximálním objemem 0,1 m³, síla materiálu minimálně 0,1 mm a materiál musí být, v případě dekontaminace odpadu, pro dekontaminaci určen. Plastové pytle, které se používají na pracovištích s vysokým rizikem infekčních činitelů, musí být vyrobeny z materiálů s minimální silou 0,2 mm. Jedná-li se o pytle z tenčího materiálu, je třeba takové obaly zdvojit nebo použít pevné přepravky, do kterých by byly k přepravě ukládány. Tyto nebo jim podobné přepravky musí být z takového materiálu, který dovoluje následné čištění a desinfekci po použití. Sklady, jejich části a skladovací prostředky odpadů musí splňovat základní technické požadavky uvedené ve vyhlášce.

Platnost a účinnost sdělení:

Toto sdělení ruší sdělení odboru odpadů ze dne 23. listopadu 2009 a nabývá platnosti dnem jeho vydání

Dekontaminace inkontinenčních pomůcek

Přístroje jsou určeny pro dekontaminaci inkontinenčních pomůcek. Úprava přístrojem ve speciálním plastovém pytli pod vakuem umožňuje dekontaminaci a redukci objemu použitých inkontinenčních

Celý proces trvá asi 80 vteřin až 2 minuty.

Snížení počtů infekčních biologických činitelů je způsobeno vlivem působení dekontaminačního činidla za vytvoření diferenčního tlaku.



Vakumet



Vakumet VDi 101

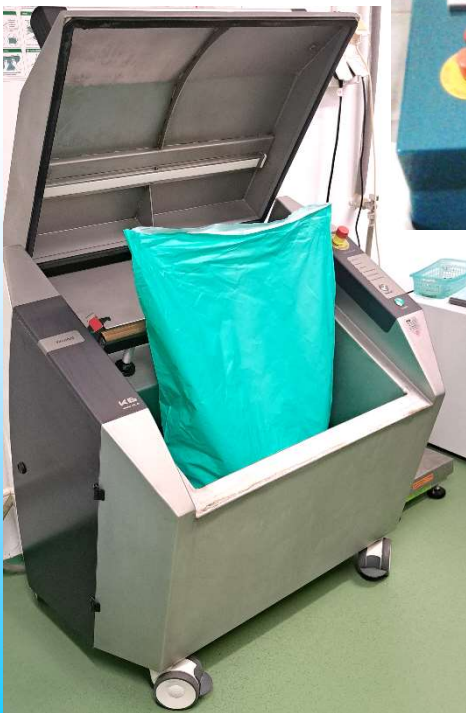


Medivak MV6

Dekontaminace inkontinenčních pomůcek

Při plnění se otevře víko, materiál určený k dekontaminaci se v pytlích se vloží do přístroje, víko se uzavře a spustí se program.

Ze zásobníku s dekontaminačním roztokem (Hasept viru) je vstřikovacím zařízením rozprášen dekontaminační roztok do pytle hned po dosažení vakua. Následným zavařením fólie a působením okolního atmosférického tlaku na celou plochu pytle s odpadem je dosaženo tlaku 8000 kg/m².



Dekontaminace inkontinenčních pomůcek



Dekontaminace inkontinenčních pomůcek

Vakumety

Nejčastější chyby :

- **používání nesprávných pytlů**
- **nedbalé nasunutí pytle na svařovací lištu**
- **vhazování pomůcek v sáčcích nebo taškách**
- **vhazování nepatřičných předmětů**
- **nepuštění vody a následném znehodnocení těsnění - ojediněle**
- **nedoplňování dezinfekčních roztoků do zásobníků - ojediněle**
- **hadička dezinfekce vysunutá nad hladinu**

Dekontaminace inkontinenčních pomůcek

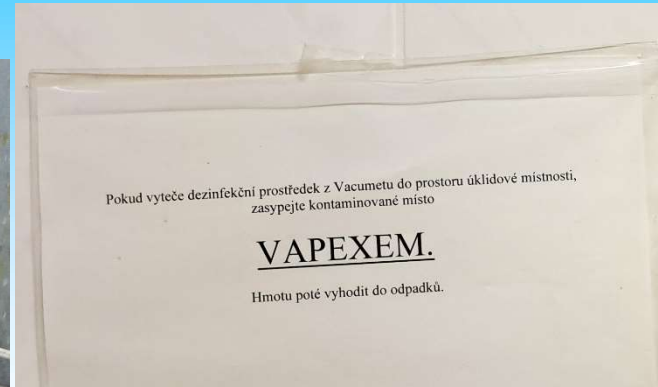
Takhle ne !!!!!!!!!!!!!!!!

Odpad před dekontaminací



Dekontaminace inkontinenčních pomůcek

Odpad po dekontaminaci



Takhle ne !!!!!!!!!!!!!!!

Dekontaminace inkontinenčních pomůcek

Vakuový systém VACURA^{PRO}

VACURAPRO zredukuje objem odpadu až o 50 % – je řešení pro domovy seniorů, pečovatelská zařízení a nemocnice.

550 W, vakuové čerpadlo -> 2,5 A, po dobu 90 sekund

1650 W, svařování -> 7,5 A, za 15 sekund

Vakuum: -850 mbar -> 150 mbar absolutní tlak

vzhledem k atmosférickému tlaku přibližně 1000 kPa



Dekontaminace inkontinenčních pomůcek

- optimalizace hygienického standardu
- minimalizace infekčního rizika



<https://www.pomuckyseniorum.cz/bezzapachovy-kos-na-pleny-odocare-75-l-s-kolecky/>

Drtiče a macerátory

Drtič EKO-FINISHER

EKO-Finisher je zařízení sloužící k likvidaci jednorázových papírových podložních mís včetně obsahu (exkrementů). Přístroj rozemele nádoby včetně exkrementů a toaletního papíru a vytvořená směs je vypuštěna do běžného kanalizačního odpadu. Přístroje se používají především v nemocnicích a pečovatelských domech.

Nedoporučuje se pro pleny a vložky, pouze pro jednorázové nádoby vyráběnou stejnou firmou.

Vědecky osvědčená účinnost

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

**ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, MUDr. VILMA BENEŠOVÁ,
INSTITUT KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY, PRAHA 4**

"EKO-Finisher Romo výrazně usnadňuje a zefektivňuje práci ošetřujícího personálu, zvyšuje hygienickou a estetickou úroveň ošetrovacích úkonů, přispívá k prevenci vzniku nemocničních infekcí používáním jednorázových pomůcek. Jednoznačně byla prokázána jeho dezinfekční účinnost, bezpečnost, dokumentovaná jednoduchá obsluha, nenáročné instalační podmínky. Používané zdravotnické nádoby svým složením rovněž splňují všechna kritéria kladená na zdravotnický prostředek, který může být v kontaktu s intaktní pokožkou a jsou ekologické."

Výrobce
R-FIN s.r.o.
se sídlem ve Fulneku.



Drtiče a macerátory



Firma MSA medical s.r.o. nabízí tři modely macerátoru výrobce The Haigh Engineering Company Ltd. Používají se jednorázové celulózové výrobky (bažant, nočník, podložní mísa), které jsou po použití jednoduše a účinně zlikvidovány. Výhodou striktně jednorázového papírového materiálu (dále jen PULP) je bezpečnost, eliminace infekce, ekologické chování k okolí. cyklus trvá méně než dvě minuty za maximální spotřeby 24 litrů studené vody a nízké spotřeby energie. Celý obsah je rozdrcen pomocí dvou extrémně výkonných rotačních nožů na jemnou biologicky rozpustnou směs a ta je odvedena do hlavního odpadu. Příklad doporučený výrobcem **pro papírový program..**

Drtiče a macerátory

Likvidátor inkontinenčních pomůcek INCOMASTER

INCOMASTER

Vysoce efektivní a
uživatelsky přívětivé
zařízení

poskytuje výjimečné
řešení pro jednoduché
a hygienické likvidace
inkontinenčních plen a
inkontinenčních vložek.

Jednoduchá konstrukce

Inkomaster umožňuje
snadnou instalaci,

údržbu a rychlý provoz

– zpracování čtyř malých nebo dvou velkých
plen trvá méně než dvě minuty. I



Možný výsledek

<https://www.hce-uk.com/Haigh-Incomaster-Advanced-Incontinence-Waste-Disposal>

Drtiče a macerátory - Stanovisko MŽP

Ministerstvo životního prostředí, Vršovická 65, 100 10 Praha 10, (+420) 26712-1111, www.mzp.cz, info@mzp.cz

Vršovická 65, 100 10 Praha 10

www.mzp.cz

V Praze dne 8. prosince 2014

Společné sdělení odboru odpadů, odboru ochrany vod Ministerstva životního prostředí a odboru vodovodů a kanalizací Ministerstva zemědělství k nakládání s inkontinenčními pomůckami – drcení a převod do kanalizační sítě.

Drtiče inkontinenčních pomůcek, tzv. „macerátory“, jsou dle jejich distributorů zařízení určena k odstraňování zdravotnických odpadů – inkontinenčních pomůcek a následné instalaci jsou distributory ve většině případů osloveny oddělení léčeben dlouhodobě nemocných, domovy důchodců, sociální ústavy, tzn. místa, kde se nacházejí převážně inkontinentní pacienti, kteří používají jednorázové inkontinenční pomůcky (pleny a plenkové kalhotky). Složení plen není úplně stejné, základní složky jsou společné (nepropustná vnější fólie, integrovaný indikátor vlhkosti, speciální savé jádro se zesílenou extrémně savou vrstvou). Absorpční jádro je mix buničiny (65 %) a absorpčního polymeru (2 %), po té následuje propustná netkaná vrstva a tenká vrstva polyethylenu a ochranná vrstva, která propouští vzduch (16 %).

Jednotlivé vrstvy jsou slepeny tenkou vrstvou lepidla.

Principem „macerátorů“ je rozmělnění odpadu a následné vypouštění hmoty do kanalizační sítě.

Dle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpadech“) zůstává zdravotnický odpad i po jeho rozdrčení nadále odpadem, a proto je nutné s tímto odpadem nakládat v souladu s požadavky zákona o odpadech. Ten v ustanovení § 16 zákona o odpadech stanovuje původcům odpadů řadu povinností, přičemž jednou ze základních povinností je, že vzniklý odpad, který původce nemůže sám využít nebo odstranit v souladu se zákonem, musí předat pouze osobě oprávněné k jejich převzetí dle zákona o odpadech. Odpady lze tedy předávat pouze do zařízení k tomu určených, tzn. do zařízení, které mají platný souhlas dle ustanovení § 14 odst. 1 zákona o odpadech.

Z pohledu zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vodní zákon“) je problematika vypouštění odpadních vod řešena zejména v souvislosti s vypouštěním těchto vod (po jejich náležitém vyčištění) do vod povrchových nebo podzemních. Vypouštění odpadních vod do kanalizace je vodním zákonem řešeno pouze v případě, že se jedná o odpadní vody, u nichž lze mít důvodně za to, že mohou obsahovat jednu nebo více zvlášť nebezpečných závadných látek.

Drtiče a macerátory - Stanovisko MŽP

Použité inkontinenční pomůcky nelze zařadit pod pojem odpadní voda dle § 38 vodního zákona. Na tento odpad je třeba pohlížet jako na závadnou látku podle § 39 vodního zákona.

Při zacházení se závadnými látkami je nepřípustné, aby tyto látky např. vnikly do povrchových nebo podzemních vod či kanalizací, byly míseny s odpadními vodami apod.

Z pohledu ustanovení § 18 odst. 2 zákona č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o vodovodech a kanalizacích“) mohou být kanalizací odváděny odpadní vody jen v limitech znečištění a v množství, stanoveném v kanalizačním řádu a ve smlouvě o odvádění odpadních vod.

V kanalizačním řádu jsou mimo jiné uvedeny látky, které nesmí vniknout do stokové sítě. Těmito látkami jsou i pevné odpady, a to ve formě pevné i rozmělněné. Provozovatel kanalizace má právo, v případě vypouštění v rozporu s podmínkami stanovenými v kanalizačním řádu, přerušit odvádění odpadních vod, případně může být odběrateli při neoprávněném vypouštění uložena pokuta.

Na základě výše uvedeného je zřejmé, že kanalizace není zařízením určeným k nakládání s odpady ve smyslu zákona o odpadech.

Způsob odstraňování popsaného zdravotnického odpadu prostřednictvím tzv. macerátorů není v souladu s legislativou v oblasti ochrany životního prostředí.

Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení

Cílem úpravy odpadů dekontaminací je snížit potenciální nebezpečí z mikrobiální kontaminace, které představuje infekční odpad ze zdravotnických nebo veterinárních zařízení pro pracovníky při nakládání s ním, ale i pro životní prostředí.

Dekontaminací odpadu se odstraňuje pouze jedna nebezpečná vlastnost odpadu – HP 9 infekční.

Pro dekontaminaci odpadů je nutná míra inaktivace mikrobiální populace, kterou představuje stupeň III (jedná se o inaktivaci vegetativních bakterií, hub, lipofilních/ hydrofilních virů, parazitů a mykobakterií, která představuje snížení o 6 log₁₀ nebo větší a inaktivaci spór

Geobacillus stearothermophilus a nebo spór *Bacillus atrophaeus* o 4 log 10 nebo větší)

(STTAAT III Executive Summary and Daily Discussions Orlando, Florida December, 2005).

Míra inaktivace infekčních agens se prokazuje validací technologie a prokázáním dostatečné účinnosti mikrobiologickými rozbory materiálu po dekontaminaci a užitého kitu s indikátorem (indikátor je doporučen dle typu zařízení např. *G. stearothermophilus* nebo *B. atrophaeus*).

Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení

Hodnocení dekontaminačních technologií pro odpad ze zdravotní a veterinární péče

- nakládání s tříděným odpadem ze zdravotnicví
- **Vakumety**
- **Autoklávy průmyslové**
- **Sterilwave**
- **Convertery**

Průmyslové autoklávy



Ecodas T 200



Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení



Convertery



Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení



Sterilwave



Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení

Validace

Účelem validace je prokázat, že dekontaminační vsázka může být a účinně a reprodukovatelně dekontaminována předem stanovitelným procesem.

Instalační kvalifikace - IQ

Provozní kvalifikace - OQ

Funkční kvalifikace - PQ

IQ – účelem je prokázat, že dekontaminační zařízení a všechno příslušenství bylo dodáno v souladu s jejich specifikací (pokud připadá v úvahu)

OQ – fáze validace, kdy se musí prokázat schopnost zařízení provést definovaný dekontaminační postup

PQ - fáze validace, která prokáže, že zařízení trvale pracuje za předem stanovených kritérií a proces poskytuje výstup, který splňuje specifikované požadavky.

Princip kontroly

Validace je proces poskytnutí důkazu, že proces (metoda nebo technologie) je schopný sloužit určenému účelu:

v tomto případě prokázat snížení a přítomnost indikátorových organismů

Pro validaci procesu dekontaminace se využívají tzv. testovací uzavřené systémy

(TSC), který tvoří nosič inokulovaný bioindikátorem a kontejner (obal).

Proces pro validaci dekontaminačních procesů s využitím vhodného testovacího uzavřeného systému (TSC) vyžaduje následující kroky:

a) v případě připravených nosičů:

příprava definované suspenze bakteriálního testovacího kmene v laboratoři.

Stanovení počátečního počtu bakterií v připravené suspenzi.

Příprava testovacího uzavřeného systému.

Vložení definovaného TSC do testovaného zařízení a expozice TSC procesu na definovaných místech vhodným způsobem pro zamýšlenou dobu expozice.

Odebrání TSC a stanovení reziduálního počtu bakterií nebo plísní a kvasinek v exponované matrici. Stanovení stupně inaktivace.

E.coli, enterokoky, Aspergillus spp, zástupce kvasinek. Bacillus atrophateus (subtilis), možné nosiče

Indikátory pro validaci autoklávu



autokláv



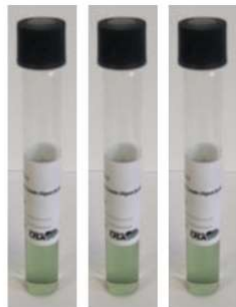
Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení



(a)



(b)



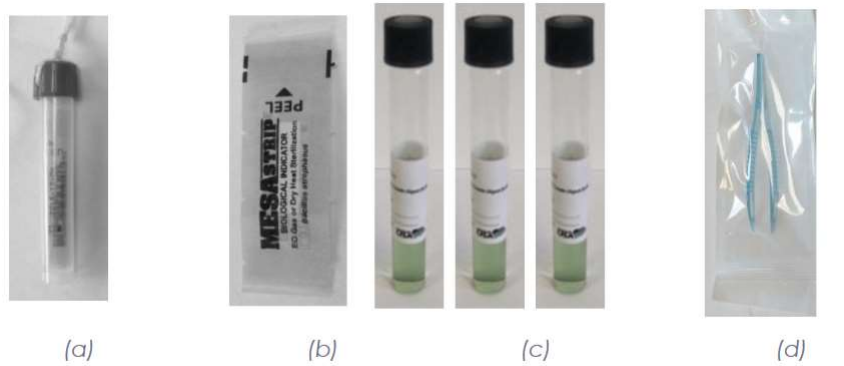
(c)



(d)



Zařízení na dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení



BIOLOGICAL INDICATORS
For Use with Ethylene Oxide or Dry Heat Sterilization Processes

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Organism: *Bacillus atrophaeus*

REF BG-104
LOT RA88
2023-03-31
Population: 2.2×10^4
(after heat treatment)

Resistance Characteristics

Ethylene Oxide (600 mg/L, 54°C, 60% RH)	Dry Heat (160°C)
D value: 3.0 minutes	D value: 2.0 minutes
Survival Time: 7.1 minutes	Survival Time: 4.7 minutes
Kill Time: 25.0 minutes	Kill Time: 16.6 minutes
	z value: 34.7 °C

Contains: 100 Biological Indicators
For Industrial Use Only

Crosstex Biological Indicators comply with USP, AAMI and ISO

6789 W. Henrietta Road
Rush, NY 14543
USA

T 800.860.1888
F 419.666.1715

Email: productorders@crosstex.com
Website: www.SterilizationProducts.com

MADE IN USA

***Bacillus atrophaeus* (*Bacillus subtilis*)**

https://pdf.medicalexpo.com/pdf/crosstex-international-inc/monitoring-products-ethylene-oxide/111542-194236-_3.html

Biologické indikátory

Inoculated Carriers & Biological Indicators

Crosstex manufactures a full line of Inoculated Carriers and Biological Indicators (BIs) for use in monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. Our most popular inoculated carriers and biological indicators are manufactured using state of the art equipment, which provides assurance that each glassine pouch contains a biological indicator consistent in population, purity and dimension.

- Convenient shelf packages of 100 units per box
- Products are accompanied by a Certificate of Analysis and are certified with population, purity, and resistance characteristics (*D* value, survival and kill where applicable)
- Compliant with ISO 11138-1 and 11138-2

Traditional Spore Strips

Consist of inoculated filter paper, each 7 mm x 38 mm, individually packaged in easy-to-handle glassine pouches.

- The strips can be easily removed from the glassine pouch by tearing or peeling the pouch open for transfer to culture media or challenge device assembly



Traditional Spore Strips

Bacillus atrophaeus Cell Line 9372
24 month shelf life

Crosstex Code	Population	Quantity
BG-104	10 ⁴	100/box
BG-105	10 ⁵	100/box
BG-106	10 ⁶	100/box

Standard Dry Block Incubators

The Crosstex Standard Dry Block Incubator is available with both 11 mm and 13 mm well sizes. The 11 mm well size option (NDB-037) is designed for use with SporView® SCBIs. The 13 mm well size option (NDB-036) is designed for use with our Traditional SCBIs and Prepared Culture Media tubes.

- Compact design allows for minimal counter space to be utilized
- Aluminum block holds up to 15 units
- The 11 mm well size option (NDB-037) comes with a built-in vial crusher
- 5 year limited warranty



Standard Dry Block Incubators

Crosstex Code	Temperature	Well Size	Voltage	Plug Type
NDB-037	37°C	11 mm	110V	North & South America
NDB-037-E	37°C	11 mm	220V	Europe
NDB-036	37°C	13 mm	110V	North & South America
NDB-036-A	37°C	13 mm	220V	Australia & China

<https://pdf.medicaexpo.com/pdf/crosstex-international-inc/monitoring-products-ethylene-oxide/111542-194236-3.html>

Biologické indikátory

***Bacillus atrophateus* (*Bacillus subtilis*) Biological indicator for validation and monitoring of biomedical waste disinfection**

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 is the organism of choice for the control of non-ionizing radiation biomedical waste treatment, including microwave and electro-thermal deactivation (ETD). Commercial spore suspensions may be employed to proper discs or strips; however, spores on strips are available commercially. The use of spore suspensions in sealed vials is not recommended, as this method does not reflect actual waste treatment conditions (Meson et al., 1993).

Characteristics	Dry-heat (160 °C)	Ethylene oxide
Population	$10^{5a}-10^{6b,c}$	10^{5a} to $\geq 10^{6b,c}$
<i>D</i> -value	1–3 min ^b	≥ 2.5 min ^b
Survival time	3 min ^c	3 min ^c
	12 min ^{a,b,c}	≥ 10 min ^b
Kill time		15 min ^{a,c}
		60 min ^a
		40 min ^b

^aEuropean Pharmacopoeia (2005).

^bISO 11138 (2006b,c,d).

^cFDA (2007).

Biologické indikátory

**ČSN EN ISO 11138-1 (847111) Aktuální vydání
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 1:
Obecné požadavky**

**ČSN EN ISO 11138-2 (847111)
Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2:
Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes**

**ČSN EN ISO 11138-5 (847111)
Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 5:
Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem**

**ČSN EN ISO 11138-7 (855261)
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 7:
Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků**

Děkuji za pozornost