W&H

Кристиан Штемпф

Член AFNOR
Французская Ассоциация по стандартизации
Комитет по гигиене

Член CEN-TC102 wg5 - wg8
Европейский Комитет по стандартизации
Малогабаритные стерилизаторы водяным паром (EN 13060)

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, PO Box 1
5111 Bürmoos, Austria

t +43 (0) 6274 6236-0
f +43 (0) 6274 6236-55
office@wh.com, wh.com

Краткое содержание презентации

- Предотвращение инфекции
- Стерилизация по стандарту EN13060
- Гигиенический протокол
- Участок обработки

Краткое содержание презентации

- Предотвращение инфекции
- Стерилизация по стандарту EN13060
- Гигиенический протокол
- Участок обработки

Микроорганизмы

100.000.000.000.000 в сравнении с **10**.000.000.000.000

Внутри и снаружи нашего тела микроорганизмов в 10 раз больше, чем человеческих клеток, из которых состоит все наше тело (10^{14} против 10^{13}).

>10^{10} заселяют ваш рот,

>10^{12} заселяют вашу кожу,

>10^{14} живут в вашем кишечнике.

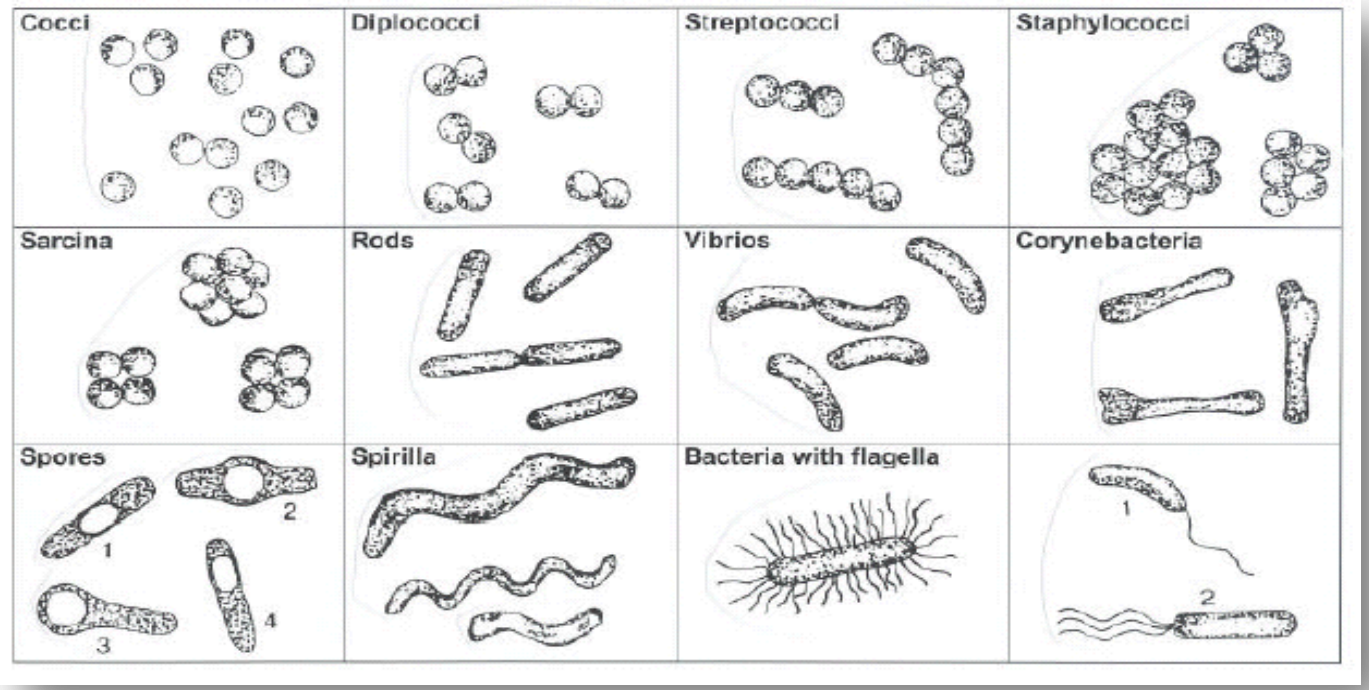
Микроорганизмы

Микроорганизмы жизненно необходимы людям и окружающей среде

Микроорганизмы
Бактерии

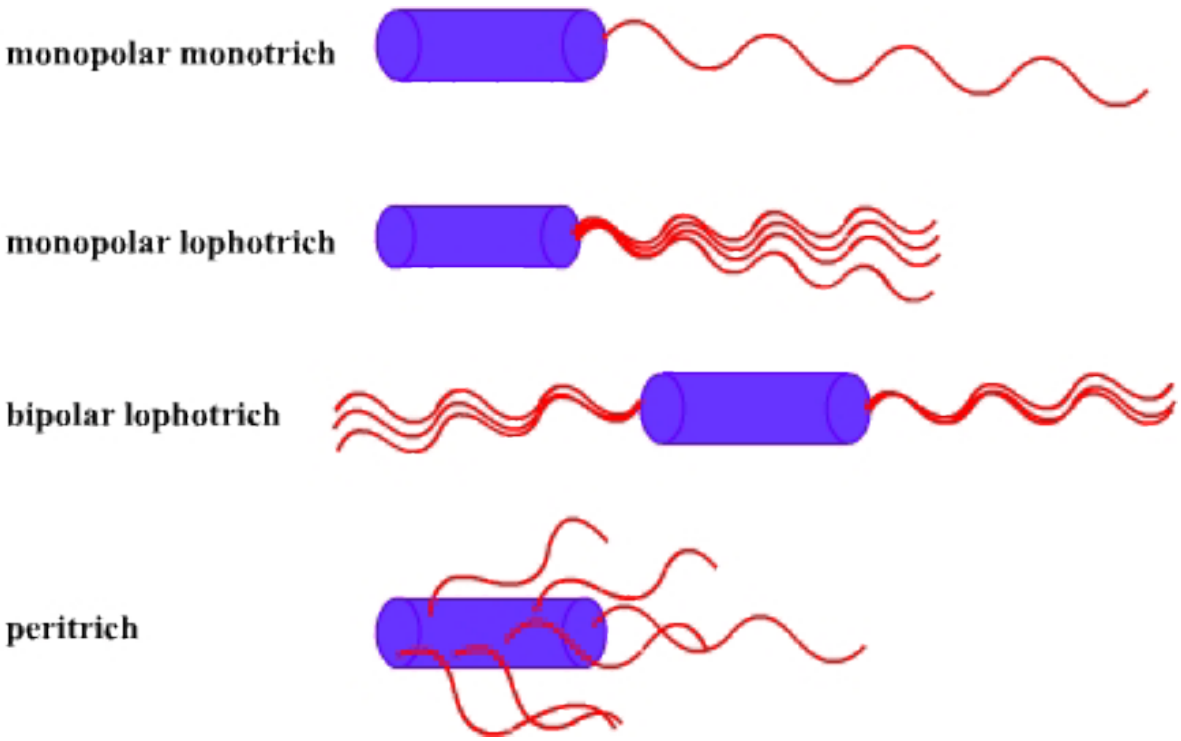
> Самые разнообразные формы:

Сфера (coccus), спираль (spirulum) и палочки (bacillus)



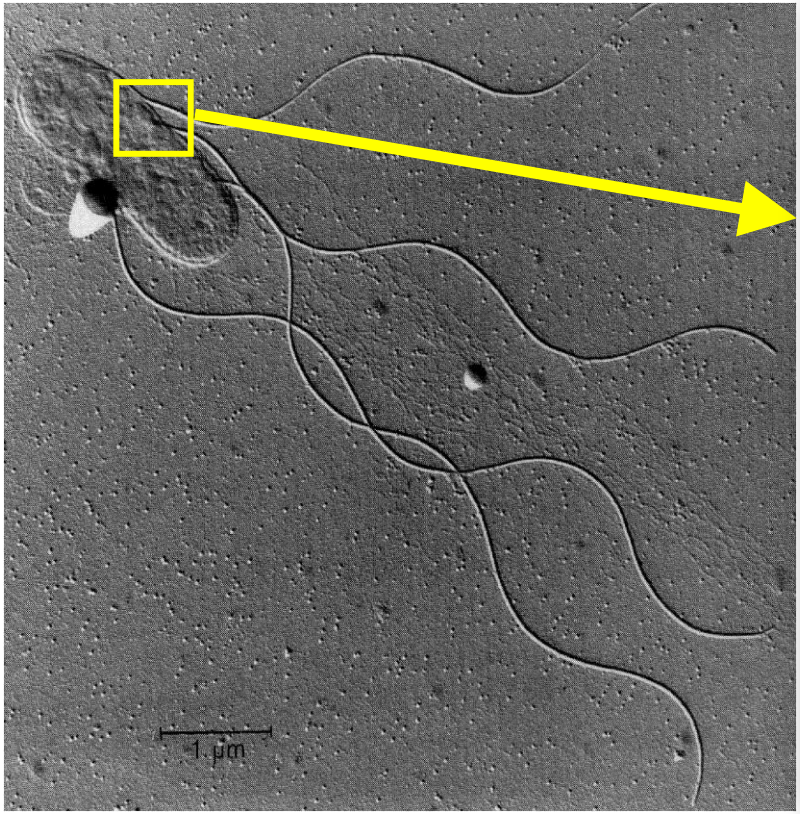
Микроорганизмы

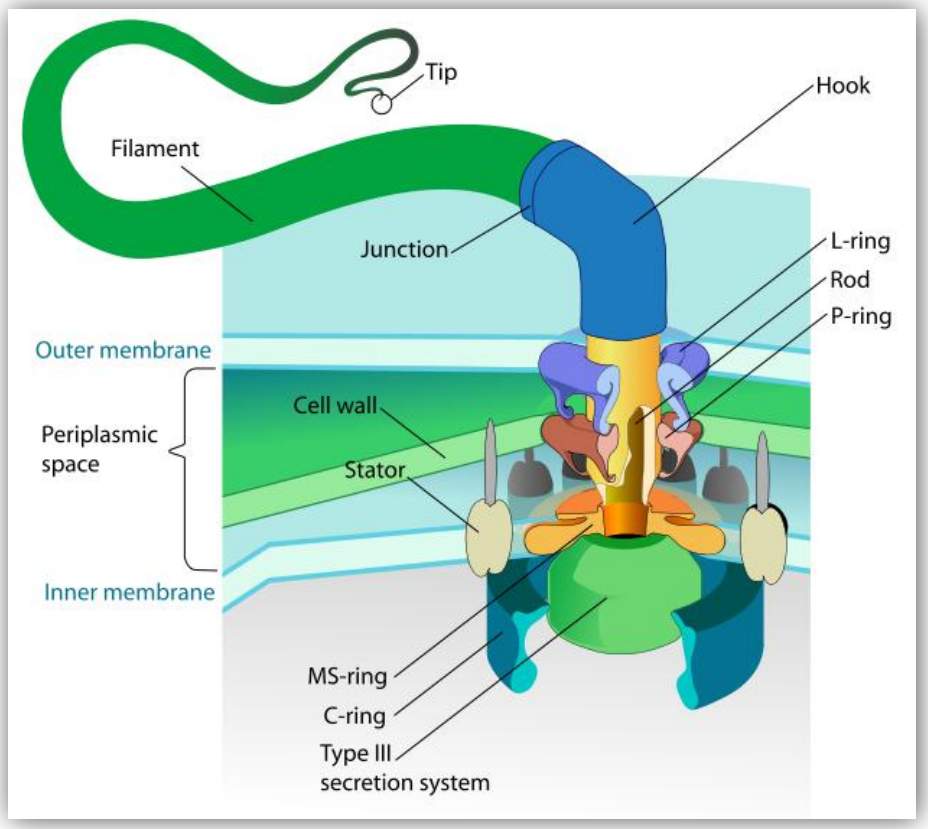
Бактерии могут двигаться…



Микроорганизмы

Бактерии могут двигаться…

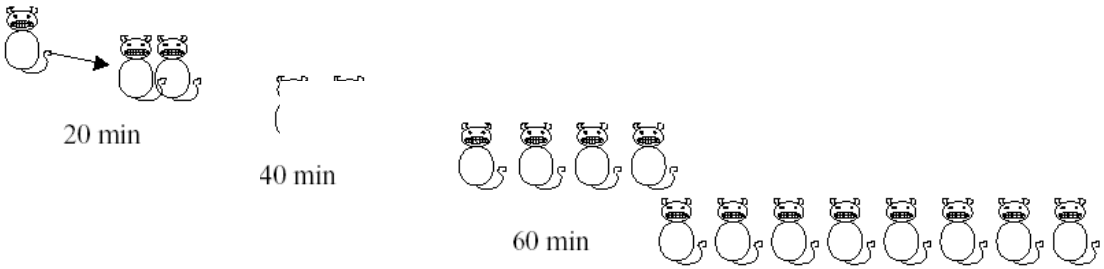




Escherichia coli

Микроорганизмы
Рост бактерий

> В условиях, благоприятных для роста, бактерия образует две дочерние клетки, каждая из которых состоит из того же генетического материала, что и исходная клетка.



1 → 2 → 4 → 8 →16 → 32 → 64 → 128…. → 16 x10^6 до 68 x10^9 через 12 ч.

(16'000'000) (68'000'000'000)

Больше путешествуешь → выше риск

- Рост населения
- Глобализация
- Увеличение числа международных контактов

1950 → 20 миллионов

2000 → 500 миллионов

2010 → 5'040 миллионов (74,5 миллиона рейсов)

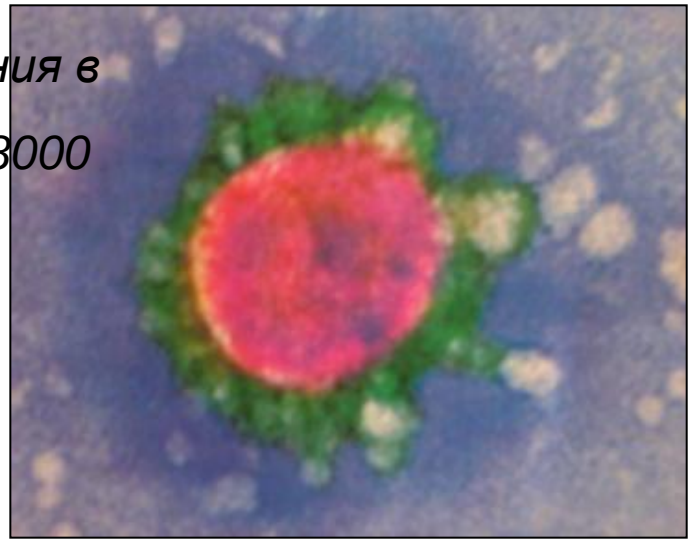
Больше путешествуешь → выше риск

Коронавирус ОРВИ (февраль -март 2003 г)

*“В течение нескольких месяцев после появления в провинции Гуандун, Китай, он поразил более 8000 пациентов / **774 смерти** в **26 странах на 5 континентах***

Тяжелый острый респираторный синдром

ThEngland Journal of Medecine (18 декабря 2003 г)



Главные причины смерти

- Сердечнососудистые болезни 30%
- Инфекционные болезни 27% *(25% в 2002 г)*
- Рак 13%
- Травмы 9%
- Респираторные и желудочные болезни 12%
- прочие 9%

World Health Organization

2011

Главные причины смерти
Вновь инфицированные люди

> ВИЧ / СПИД	1 800 000
> Туберкулез	1 400 000
> Гепатит B	600 000
> Гепатит C	350 000

World Health Organization

2011

Главные причины смерти
Инфицированное население

- ВИЧ / СПИД 34 000 000
- Туберкулез 2 000 000 000
- Гепатит В 350 000 000

  (Стоматологи указывают на рост инфекций от 10 до 25%)
- Гепатит С 150 000 000

HCAI – Внутрибольничные инфекции

Факты

- Сотни миллионов пациентов по всему миру каждый год поражаются внутрибольничными инфекциями,
- 7 из 100 госпитализированных пациентов поражаются внутрибольничными инфекциями (9 из 100 в развивающихся странах),
- В странах с высоким доходом ~30% пациентов в отделениях интенсивной терапии заражаются HCAI,
- HCAI приводят к продолжительному пребыванию в больнице, большим расходам и значительной смертности,
- В странах ЕС результатом HCAI являются 16 миллионов дополнительных дней пребывания в бо.
- По расчетам за год финансовые потери составляют 7 миллиардов Евро,

World Health Organization

Wh
(http

	Инфекции / Год	Смерть / Год
США	1 700 000 (4,5%)	99 000 (5,0%)

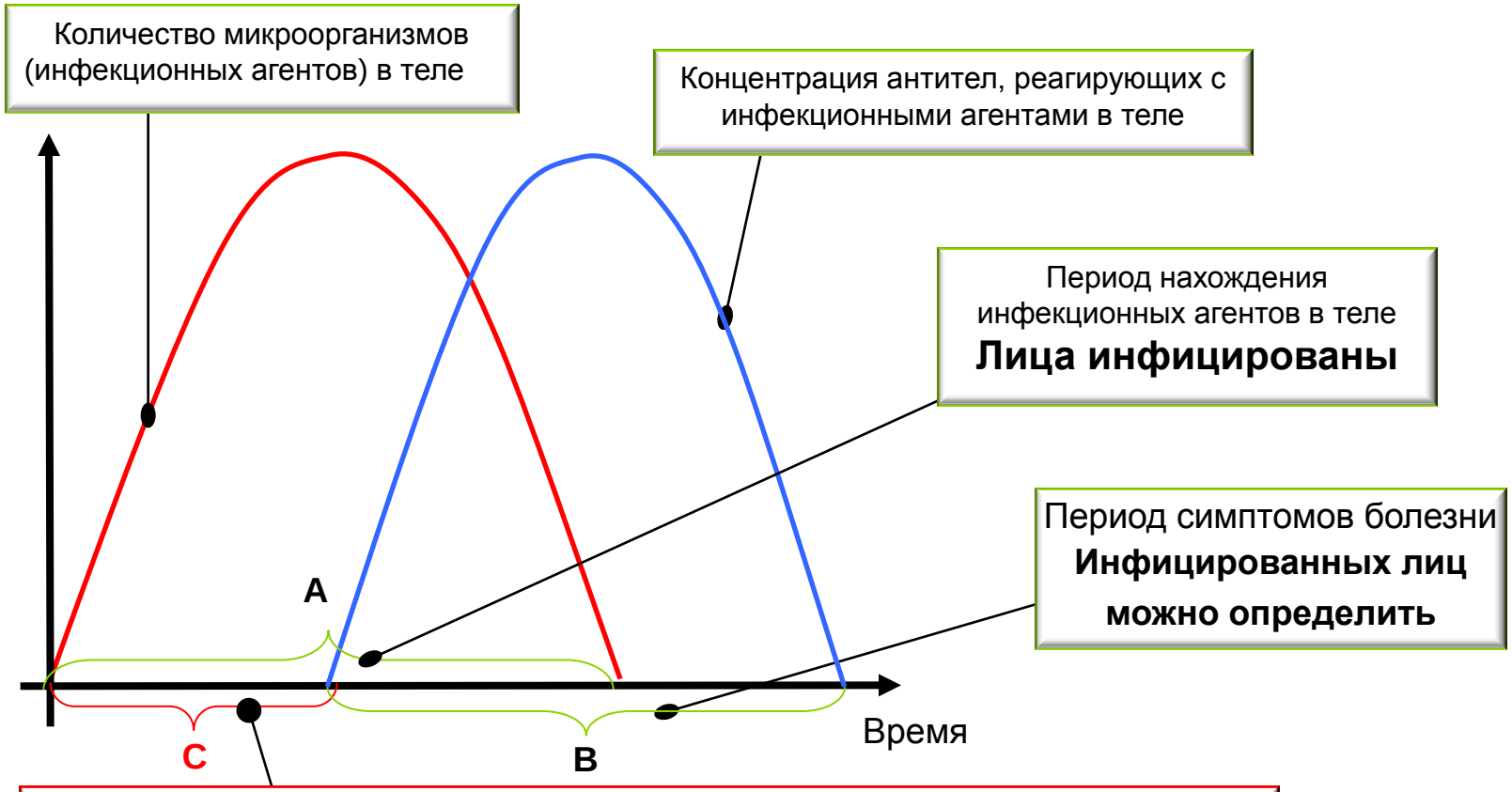
Кто переносит инфекцию?

Кто переносит инфекцию?

> Это не обязательно он …

> … а может быть он?

Кто переносит инфекцию?



<u>Образование колоний / инкубационный период:</u> Лица не имеют симптомов, **но самых заразных ➔ <u>нельзя установить.</u>**

> **90%** передаваемых инфекций передаются этими лицами (неизвестные случаи)

Кто является заразным?

«…Все инфицированные пациенты не могут быть обнаружены по истории болезни, медицинскому осмотру или лабораторными испытаниями»

***Центр борьбы с болезнями* (Centre of Disease Control)** *: 1988 37(24) and 1993 (RR-8)*

К каждому пациенту НЕОБХОДИМО относиться как к пациенту, находящемуся в группе риска!

Риск в стоматологии

Потенциальные мишени?

- Стоматолог,
- Ассистент стоматолога,
- Секретарь,
- Зубной техник,
- Пациент,
- Семьи этих лиц.

Факторы, усиливающие риск инфекции

- Очередь из многих пациентов,
- Усложненные и часто инвазивные процедуры,
- Недостаточные знания гигиены и способов предотвращения инфекции,
- Недостаточное и (или) неподходящее оборудование,
- Недостаточное обучение работе с оборудованием,
- Нехватка персонала,
- Большая скученность,
- Подавление иммунитета и плохое основное состояние пациента

Факторы, которые усиливают
риск инфекции

$$\text{Риск инфекции} = \frac{\text{Число микроорганизмов} \times \text{Вирулентность организма}}{\text{Сопротивляемость человека}}$$

Риск в стоматологии
Виды передачи инфекции

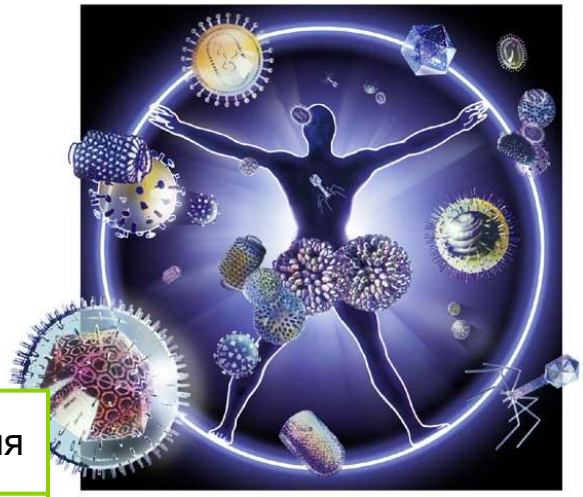
- Прямой контакт с каплями крови, брызгами слюны или любыми телесными жидкостями,
- Непрямой контакт через загрязненные инструменты, турбины или наконечники,

Главные причины смерти

Передача патогенов

Болезни, переносимые с кровью

- Вирус гепатита B
- Вирус гепатита C
- Вирус гепатита D
- ВИЧ



	Вирулентность	Уровень инфекции	Вакцинация
HBV	+ + +	1/20	+
HCV	+ +	1/30	-
HDV	+	1/30	(-)
HIV	+	1/300	-

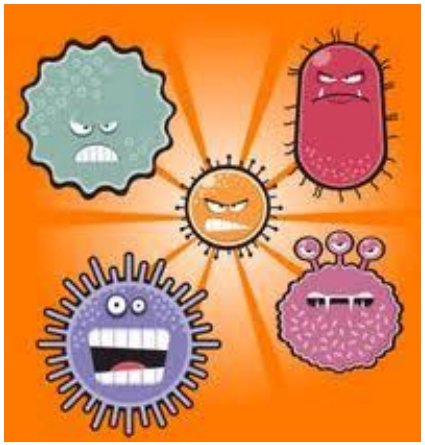
Риск в стоматологии
Виды передачи инфекции

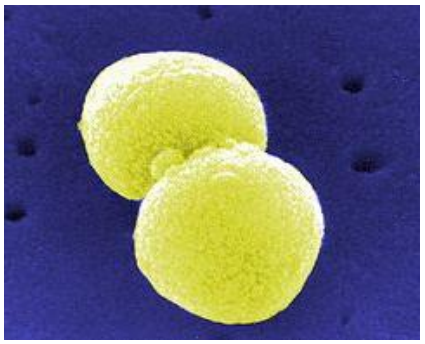
- Прямой контакт с каплями крови, брызгами слюны или любыми телесными жидкостями,
- Непрямой контакт через загрязненные инструменты, турбины или наконечники,
- Аэрозоли или брызги распыляемой воды из стоматологической установки или рта пациента!

Риск в стоматологии
Передача патогенов

Капли /Брызги

- Пневмония,
- Туберкулез,
- Грипп (H1N1),
- Инфлюэнца,
- Кашель и озноб.





Streptococcus pneumoniae

Риск в стоматологии
Виды передачи инфекции

- Прямой контакт с каплями крови, брызгами слюны или любыми телесными жидкостями,
- Непрямой контакт через загрязненные инструменты, турбины или наконечники,
- Аэрозоли или брызги распыляемой воды из стоматологической установки или рта пациента!
- Руки и разные материалы.

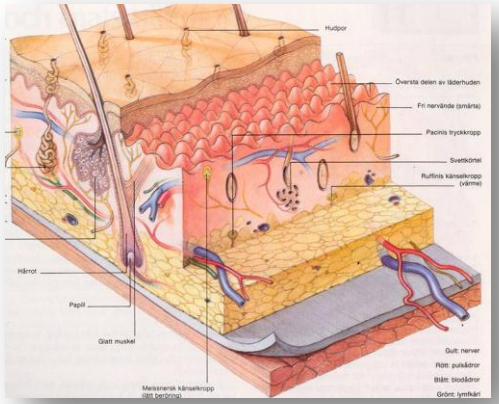
Гигиена рук

Ваши самые ценные инструменты!

Количество бактерий на руках медицинского персонала

→ **от 39 x10^3 до 4.6 x10^6** КОЕ/см^2

>**Неустойчивая + Постоянная флора**



Гигиена рук

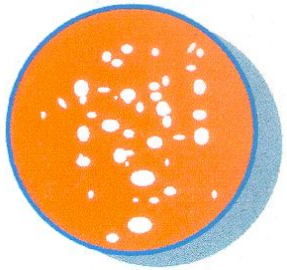
- Инфекция передается через руки,
- Менять перчатки после каждого пациента/действий,
- Дезинфицировать руки во время смены перчаток,
- Чистить при малейших видимых следах грязи или крови, (мыть + водно-спиртовой лосьон).

Гигиена рук

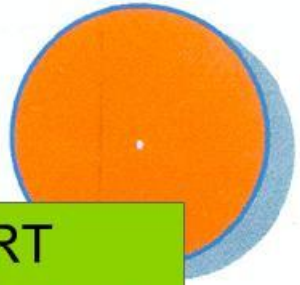
CLEAN ONLY
IS NOT ENOUGH

Перед чисткой ...

После чистки ...



After Cleaning and Disinfection...



FREE FROM DIRT
AND MICRO-ORGANISMS

Краткое содержание презентации

- Предотвращение инфекции
- Стерилизация по стандарту EN13060
- Гигиенический протокол
- Участок обработки

Итак… все мы купили …
…новый телевизор…

1955

Итак… все мы купили …
…новый компьютер…

1981

Итак… пора покупать…
…новый стерилизатор…

1880

Июнь 2004
EN 13060: Малые паровые стерилизаторы

Стандарт Австралии/Новой Зеландии
AS/NZ 4815:2006

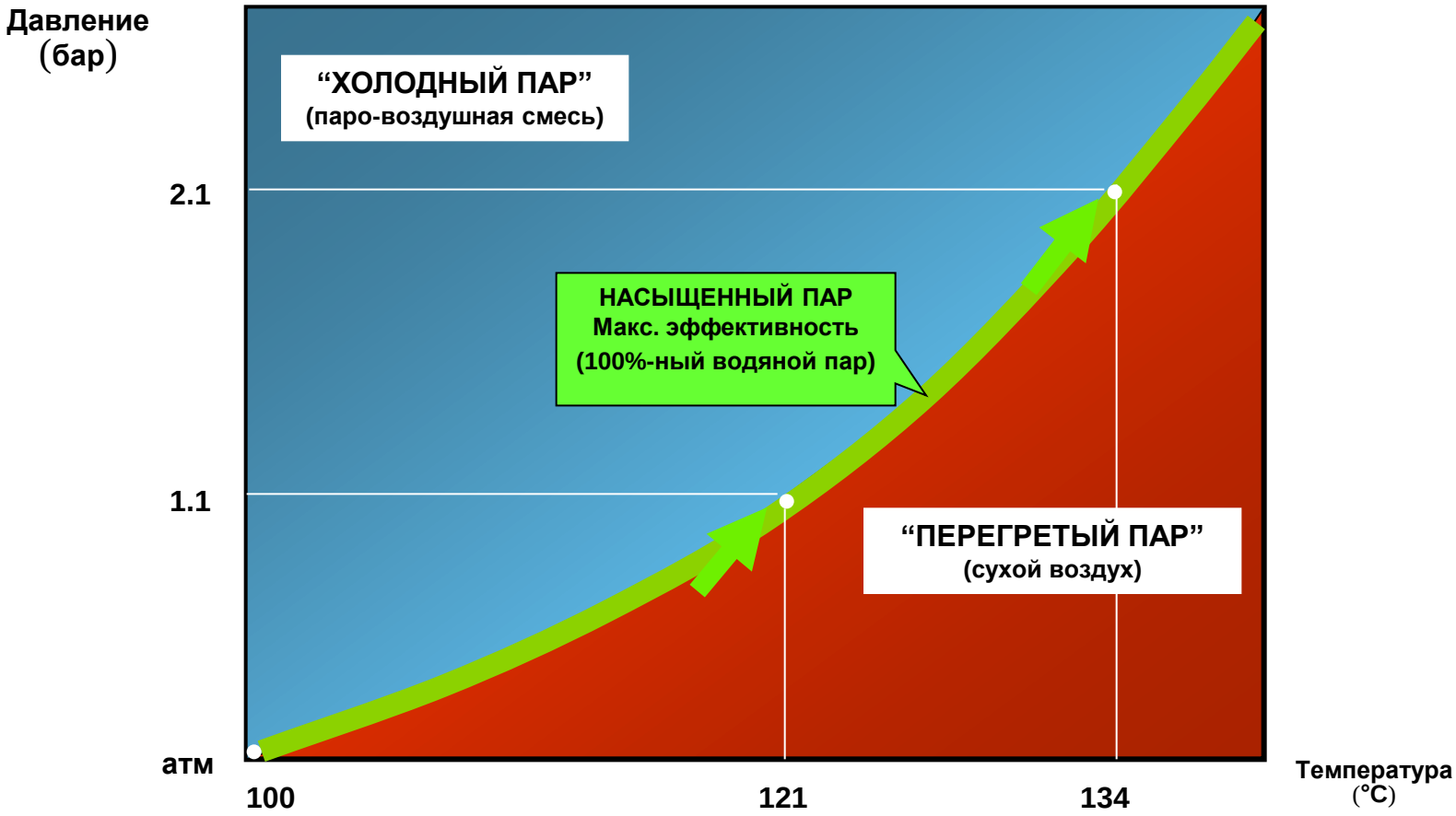
" Паровые стерилизаторы, производимые в Европе, получили широкое распространение на рынке Австралии …"

" Выбранная модель стерилизатора и выбранные циклы стерилизации могут оказаться неподходящими для определенных предметов и загрузок"

TABLE 4.2
TYPES OF STERILIZATION CYCLES AND THEIR INTENDED USE

Type	Description of intended use
N	The sterilization of unwrapped, solid items.
B	The sterilization of all wrapped (single or double) or unwrapped items, including porous and cannulated items that do not exceed the specifications of Hollow load Type A.
S	The sterilization of items as specified by the manufacturer of the sterilizer. The available cycle(s) needs to be capable of sterilizing unwrapped solid items and at least one other of the following load Types:

Стерилизация паром



Насыщенный пар

«Пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением”. (EN 15882)

Стерилизация паром

НАСЫЩЕННЫЙ ПАР
(100%-ный водяной пар)

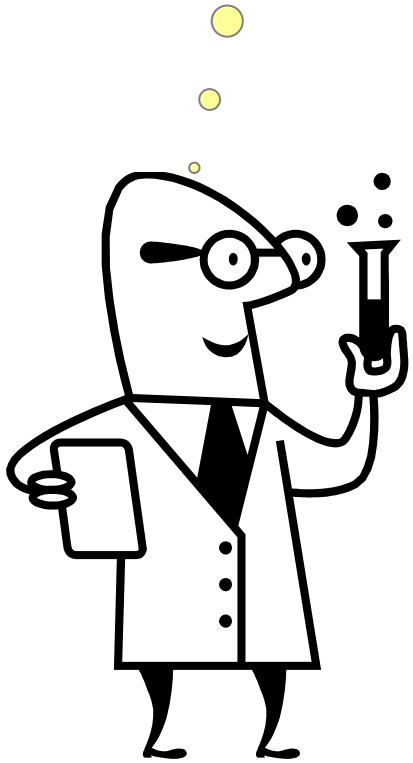
PRESSURE	
psi	bar
15,1	1,04
15,2	1,05
15,4	1,06
15,5	1,07
15,7	1,08
15,8	1,09
16,0	1,10
16,1	1,11
16,2	1,12
16,4	1,13
16,5	1,14
16,7	1,15
16,8	1,16
17,0	1,17
17,1	1,18
17,3	1,19
17,4	1,20
17,5	1,21
17,7	1,22
17,8	1,23
18,0	1,24

CALCULATED T°	
°C	°F
121,1	250,0
121,2	250,2
121,4	250,5
121,5	250,7
121,7	251,1
121,8	251,2
122,0	251,6
122,1	251,8
122,3	252,1
122,4	252,3
122,6	252,7
122,8	253,0
122,9	253,2
123,0	253,4
123,2	253,8
123,3	253,9
123,5	254,3
123,6	254,5
123,8	254,8
123,9	255,0
124,0	255,2

“ХОЛОДНЫЙ ПАР”
(паро-воздушная смесь)

“ПЕРЕГРЕТЫЙ ПАР”
(сухой воздух)

$$T = 42{,}6776 - \frac{3892{,}70}{\ln P - 9{,}4865}$$



Европейская норма: EN13060

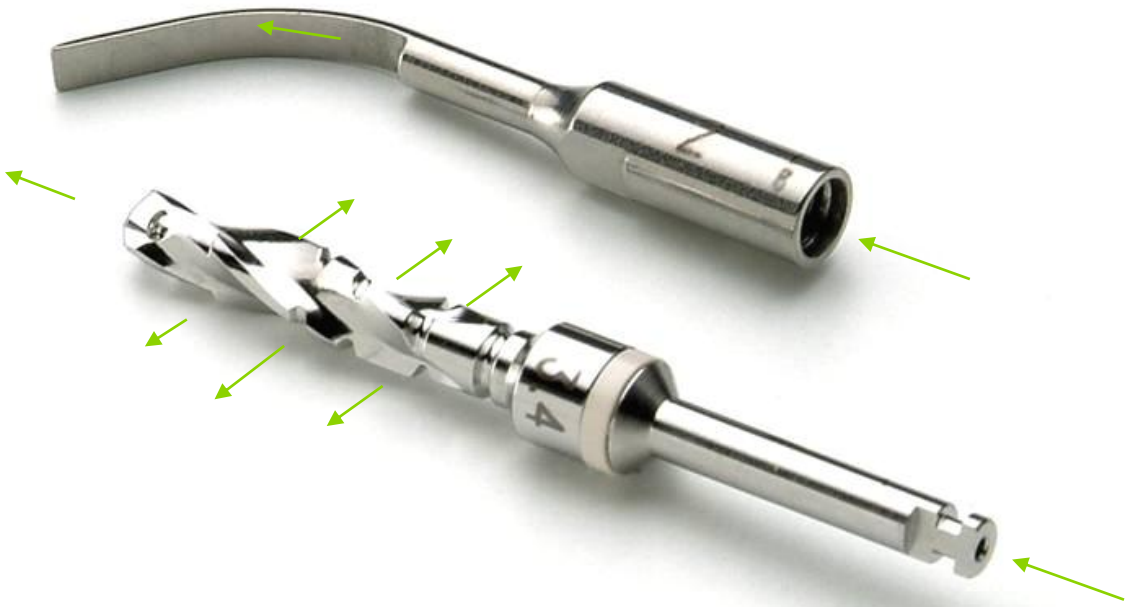
Описание загрузки

> Сплошные инструменты

Европейская норма: EN13060

Описание загрузки

> Полые инструменты



Европейская норма: EN13060

Описание загрузки

> Полые инструменты

Ножницы и пинцеты?

Европейская норма: EN13060

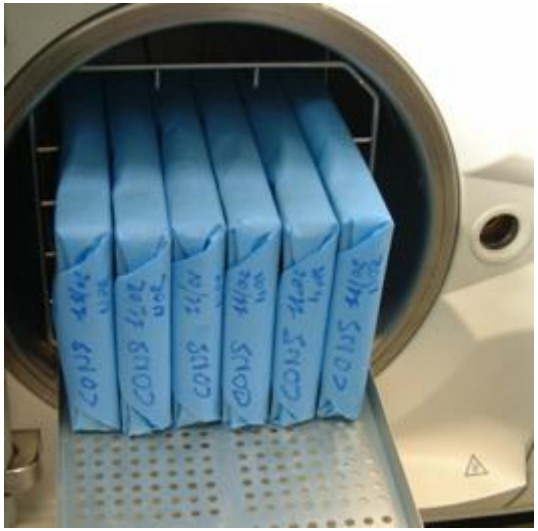
Описание загрузки

> Полые инструменты

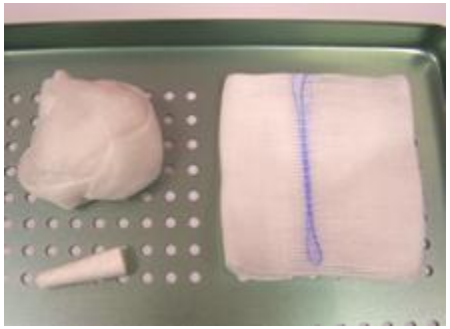
Европейская норма: EN13060

Описание загрузки

> Пористые загрузки



Обернутые изделия / кассеты, марля, салфетки, халаты…..



Европейская норма: EN13060

Описание загрузки

Какой цикл подходит для моей загрузки?

	Непокрытый
1	Сплошная
2	Узкая трубка
3	Простая полая
4	Небольшие пористые предметы
5	Небольшая пористая загрузка
6	Полная пористая загрузка

	ОДНОСЛОЙНОЕ ОБЕРТЫВАНИЕ
7	Сплошная
8	Узкая трубка
9	Простая полая
10	Небольшие пористые предметы
11	Небольшая пористая загрузка
12	Полная пористая загрузка

	ДВУСЛОЙНОЕ ОБЕРТЫВАНИЕ
13	Сплошная
14	Узкая трубка
15	Простая полая
16	Небольшие пористые предметы
17	Небольшая пористая загрузка
18	Полная пористая загрузка

Европейская норма: EN13060

Описание цикла

N ЦИКЛ

Нет вакуума, **Не** обернутые, **Не** полые

➔ **ТОЛЬКО** для **Не**покрытых сплошных инструментов

S ЦИКЛ

Циклы предназначены для **Определенных** предметов ➔ Для предметов, указанных производителем

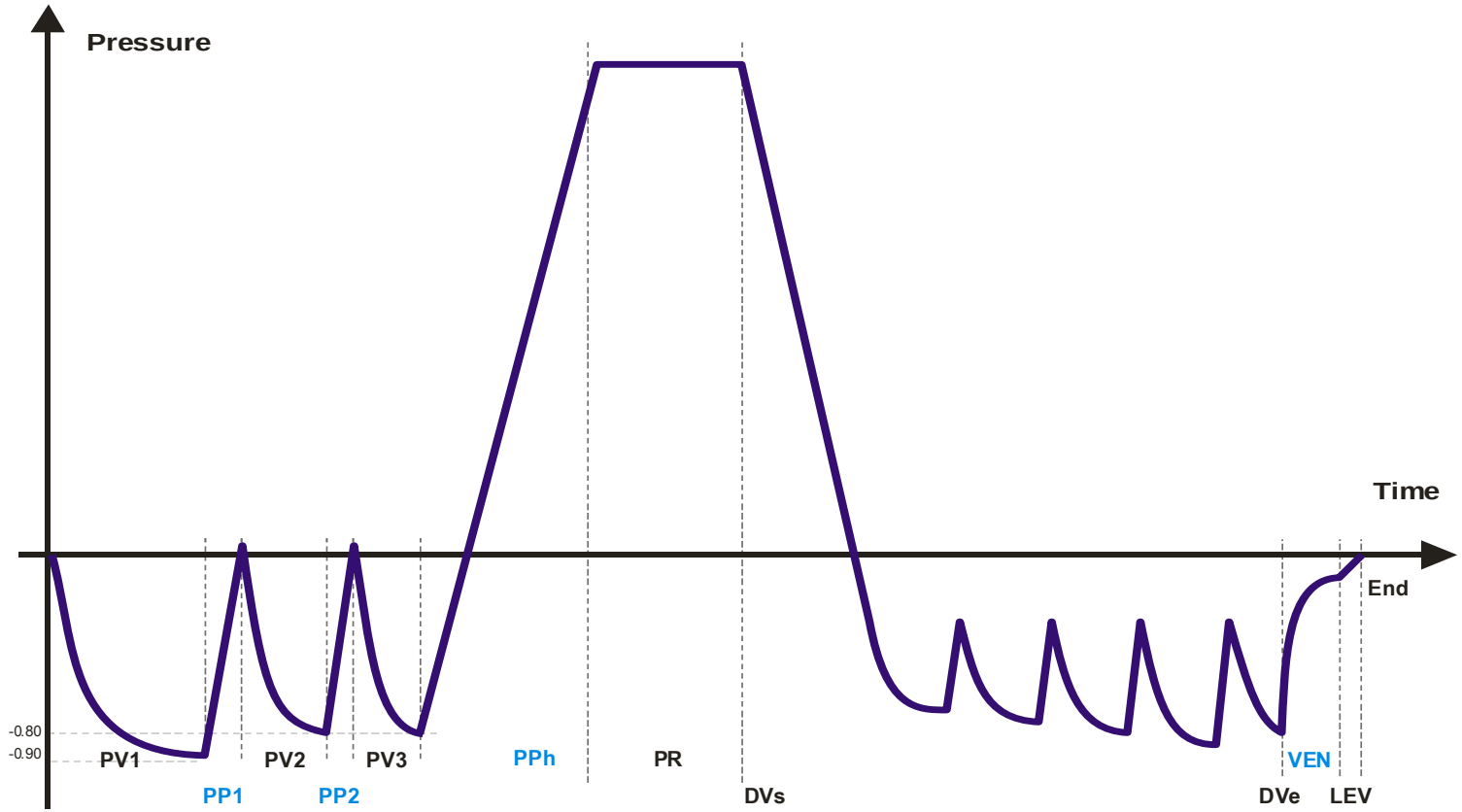
B ЦИКЛ

Цикл медицинского качества (**Большой** стерилизатор -EN 285)

➔ Предназначен для загрузок **ЛЮБОГО** типа

Европейская норма: EN13060

Типичный профиль цикла B типа



Фракционное предварительное вакуумирование

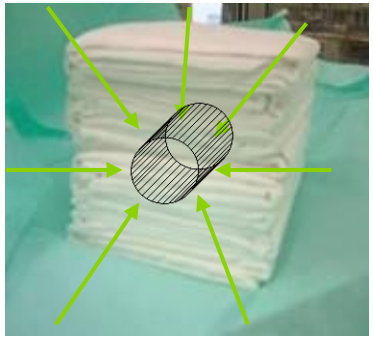
Плато

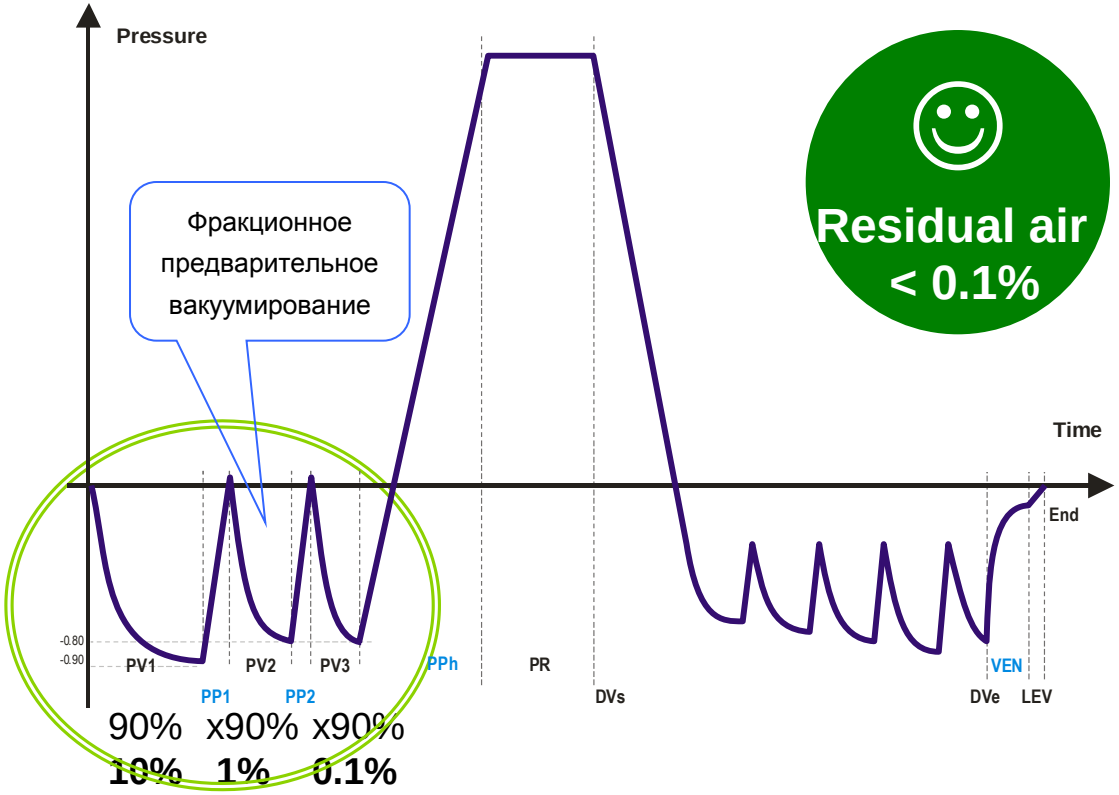
Импульсная вакуумная сушка

Европейская норма: EN13060

Описание загрузки

> Полая - Пористая





Европейская норма: EN13060

Цикл медицинского качества (тип B)

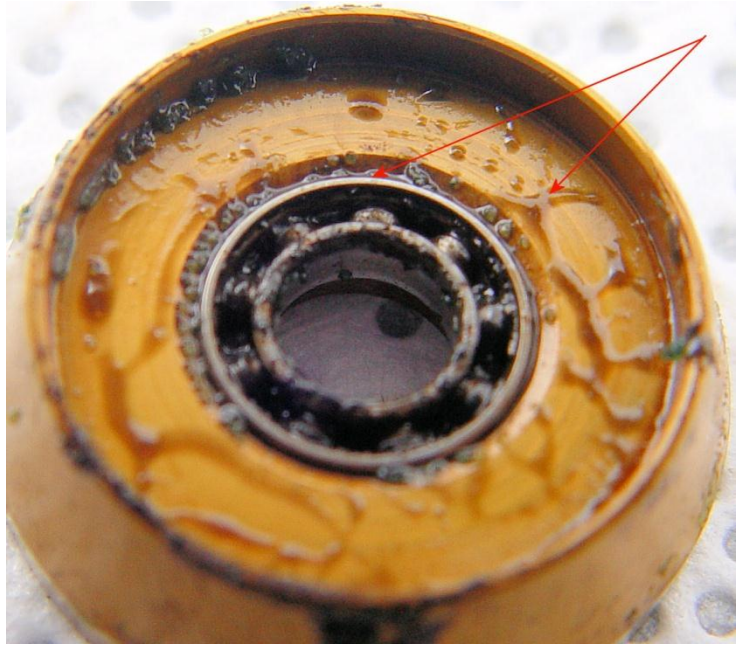
«Быстрые» или «мгновенные» циклы!

> Почему сушка является исключительно важной?

Невысушенные загрузки НЕ считаются стерильными!

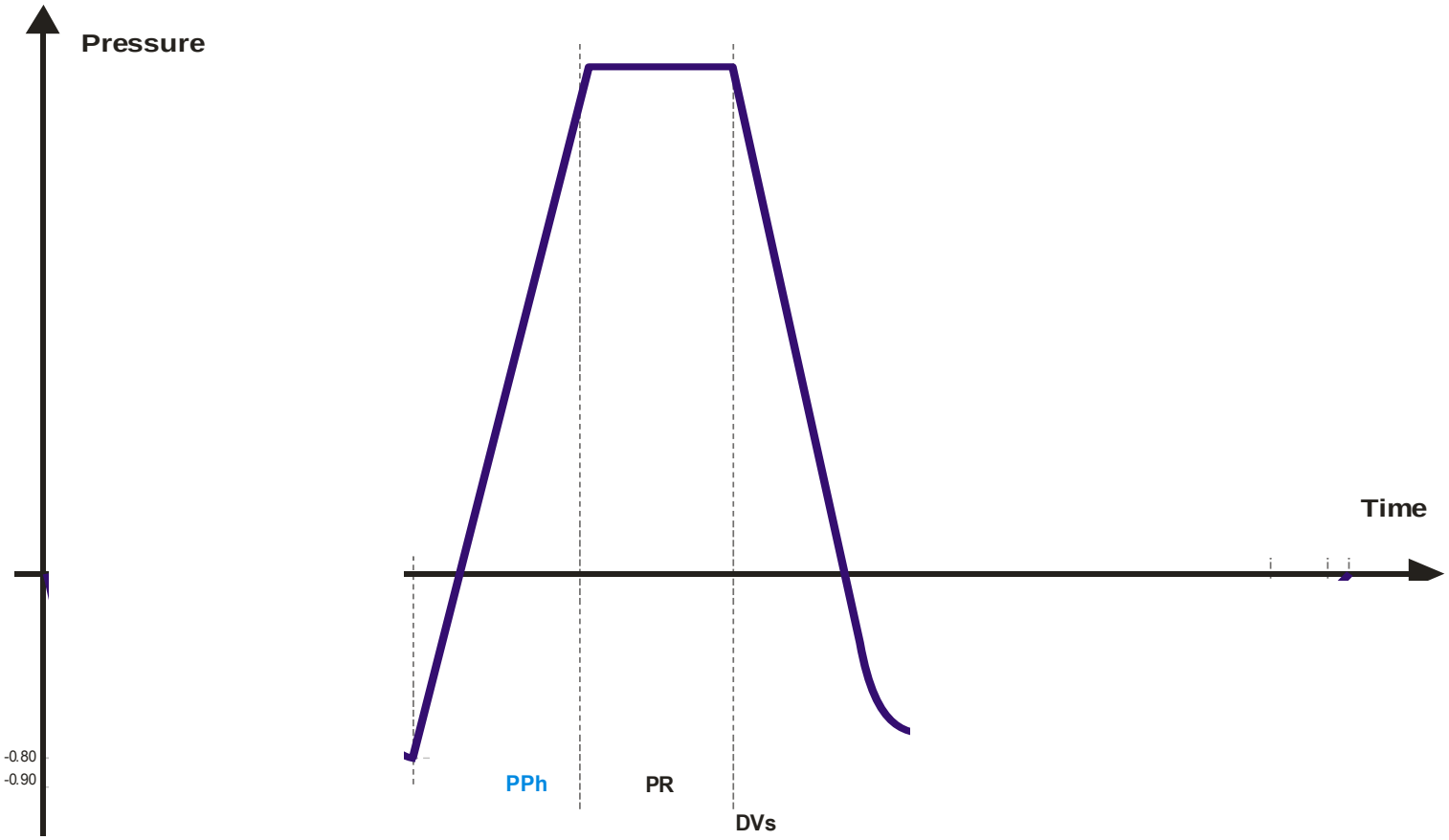
«Быстрые" или «мгновенные" циклы!

> Почему сушка является исключительно важной?



Европейская норма: EN13060

Типичные профили циклов B → S → N



Фракционное предварительное вакуумирование

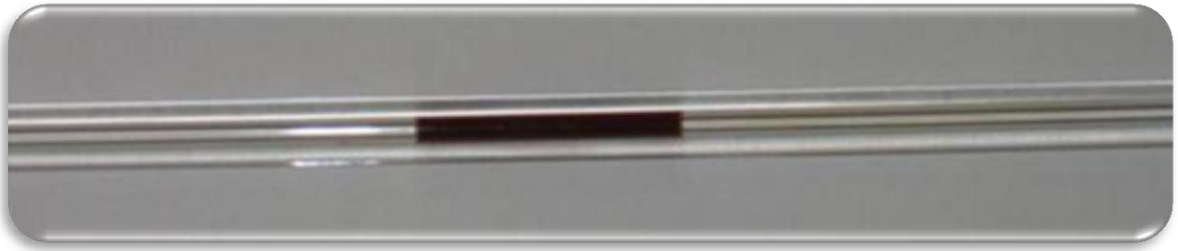
Плато

Импульсная вакуумная сушка

«Быстрые" или «мгновенные" циклы!

Пипетка длиной 30 см, наполненная кофе, и …

Обрабатывается с использованием B цикла



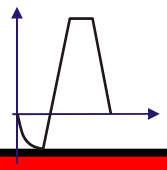
Обрабатывается с использованием N цикла.

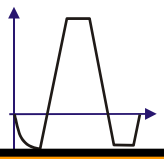
Циклы без достаточного удаления воздуха не предназначены для полых инструментов!!!

Европейская норма: EN13060

Будет представлена таблица цикла

ПРИМЕРЫ



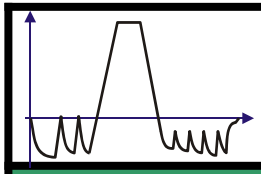


	N	S1
Сплошная	**ДА**	**да**
В пакете/обернутая	НЕТ	да
Узкая полость	**НЕТ**	**нет**
В пакете/обернутая	НЕТ	нет
Простая полая	**НЕТ**	**нет**
В пакете/обернутая	НЕТ	нет
Небольшие пористые предметы	**НЕТ**	**нет**
В пакете/обернутые	НЕТ	нет
Небольшая пористая загрузка	**НЕТ**	**нет**
В пакете/обернутая	НЕТ	нет

Европейская норма: EN13060

Таблица цикла

> БЕЗОПАСНЫЙ НА 100% !

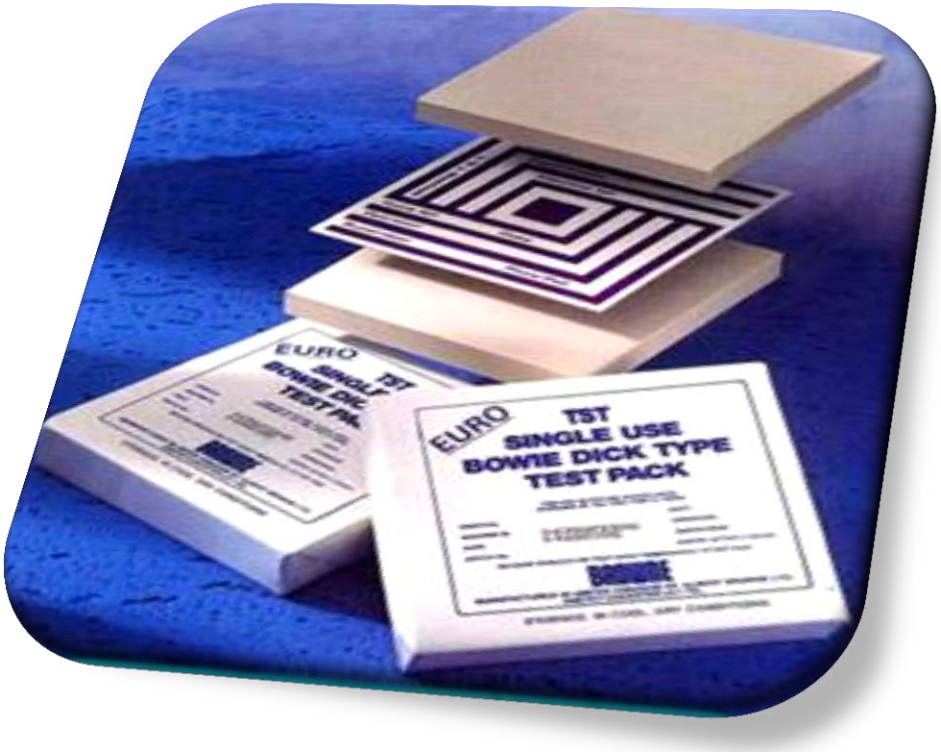


	B 134° 2,1 бар	B
Сплошная	**да**	
В пакете/обернутая	да	
Узкая полость	**да**	
В пакете/обернутая	да	
Простая полая	**да**	
В пакете/обернутая	да	
Небольшие пористые предметы	**да**	
В пакете/обернутые	да	
Небольшая пористая загрузка	**да**	
В пакете/обернутая	да	
Полная пористая загрузка	**да**	
В мешке/завернутая	да	

Европейская норма: EN13060

Устройства для проверки циклов

> Тест Боуи-Дика

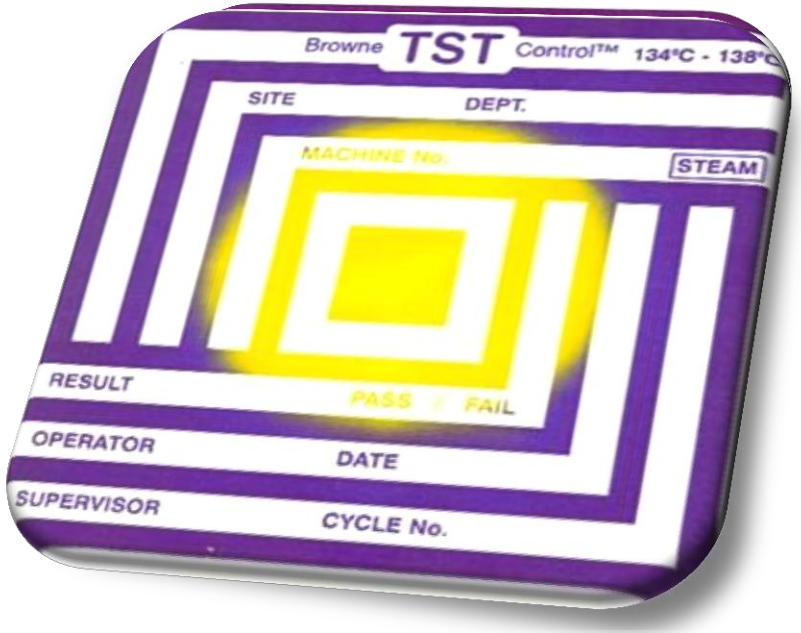


Европейская норма: EN13060

Устройства для проверки циклов

> Тест Боуи-Дика

Без обработки

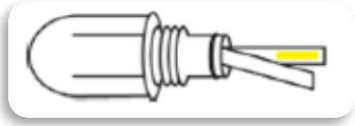


Обработка с помощью цикла N

Европейская норма: EN13060

Устройства для проверки цикла

> Спиральный тест



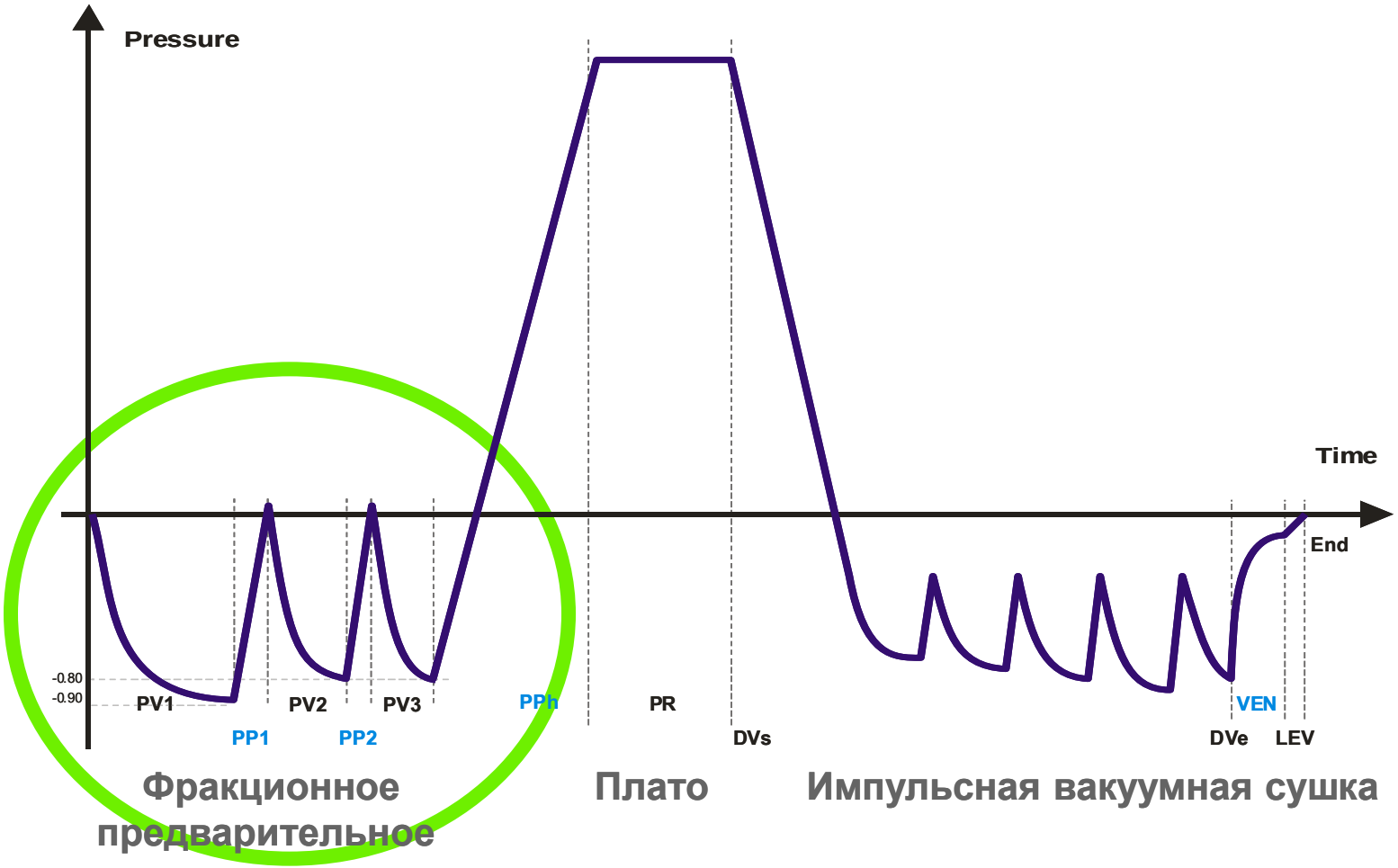
Без обработки

Прошел

Не

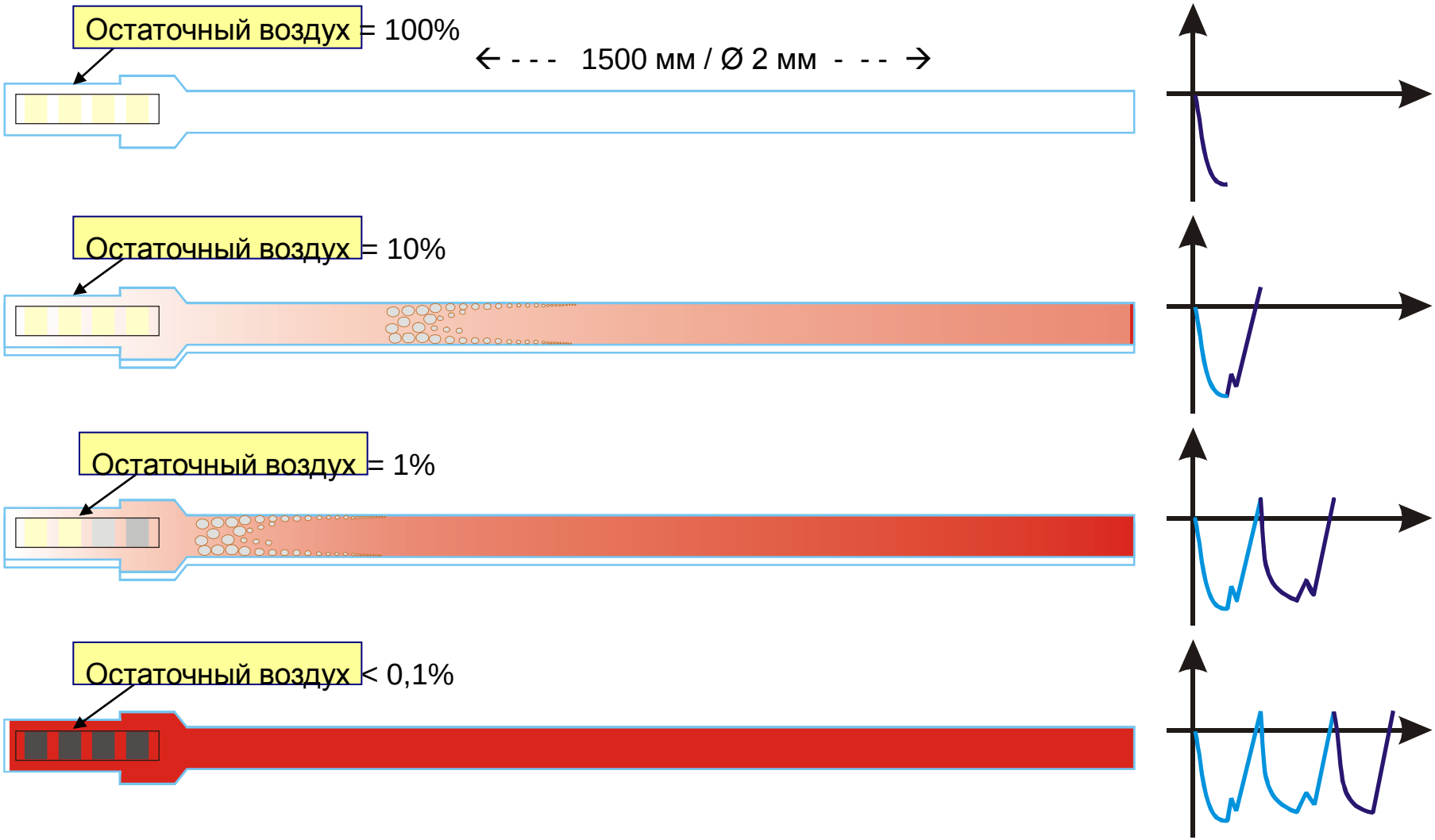
Европейская норма: EN13060

Устройства для проверки процесса



Европейская норма: EN13060

Устройства для проверки процесса



Краткое содержание презентации

- Предотвращение инфекции
- Стерилизация по стандарту EN13060
- Гигиенический протокол
- Участок обработки

Гигиенический протокол

Замачивание /предварительная дезинфекция

- Замачивание
- Очистка - Ополаскивание
- Сушка
- Упаковка
- Стерилизация
- Хранение

> Предотвращает высушивание мусора, остатков крови и слюны,

> Предотвращает рост бактерий и развитие биопленки.

10-15 мин

Гигиенический протокол
Чистка

Правильная очистка является основой всего цикла обработки и незаменима для безопасной стерилизации.

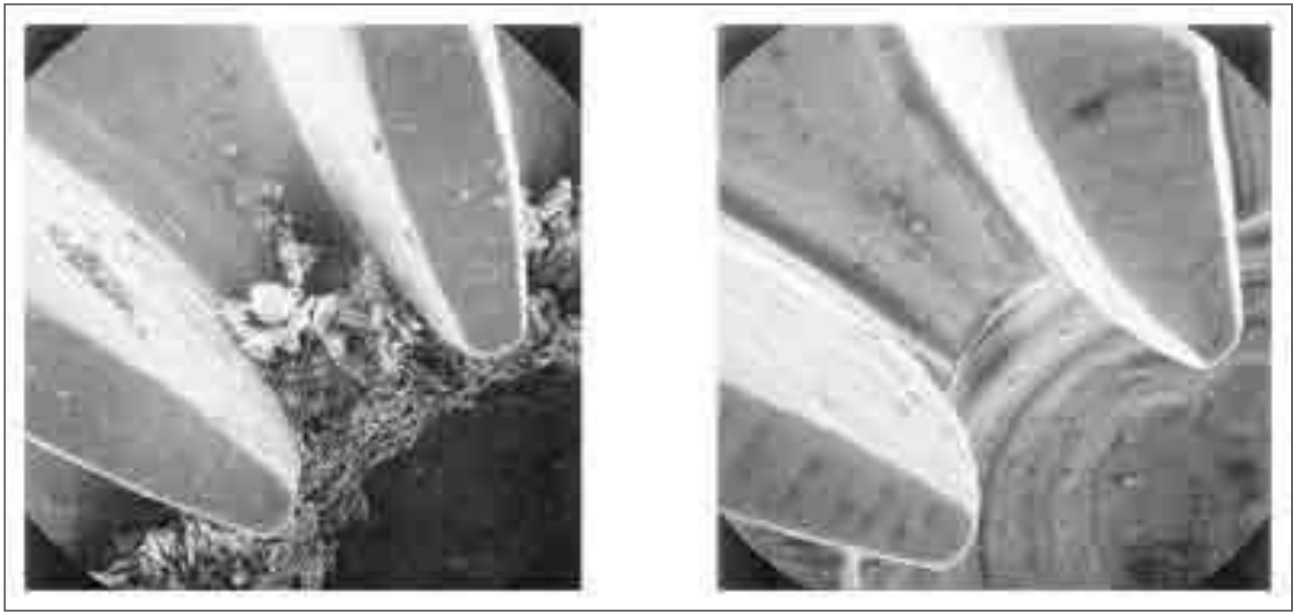
Стерилизовать можно только чистые инструменты!

Гигиенический протокол

Перед упаковкой

ВАЖНО !

Грязь, мусор, клетки крови, слюну и т.п. нельзя удалить стерилизацией…



Гигиенический протокол

Перед упаковкой

ВАЖНО !

Грязь, мусор, клетки крови, слюну и т.п. нельзя удалить стерилизацией…

Гигиенический протокол

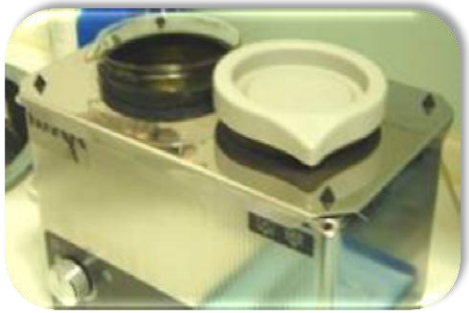
Ручная чистка

> Ручная очистка

Гигиенический протокол
Ультразвуковая чистка

- Замачивание
- **Очистка - Ополаскивание**
- Сушка
- Упаковка
- Стерилизация
- Хранение

> Ультразвуковая очистка



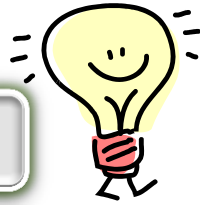
Гигиенический протокол
Автоматическая чистка

- Замачивание
- **Очистка - Ополаскивание**
- Сушка
- Упаковка
- Стерилизация
- Хранение

> Автоматическая очистка

Гигиенический протокол

Автоматическая чистка

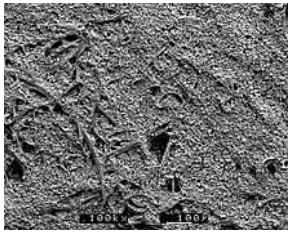


- Замачивание
- Очистка - Ополаскивание
- **Сушка**
- Упаковка
- Стерилизация
- Хранение

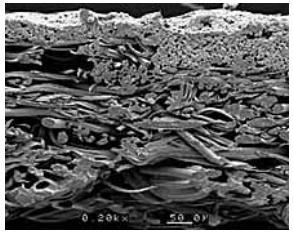
> Используется сжатый воздух,

> Используются нетканые материа

> Сушильные машины.



Пигментированная поверхность



Вид в разрезе

Гигиенический протокол
Упаковка

- Замачивание
- Очистка - Ополаскивание
- Сушка
- **Упаковка**
- Стерилизация
- Хранение

Гигиенический протокол
Стерилизация

Замачивание
Очистка - Ополаскивание
Сушка
Упаковка
Стерилизация
Хранение

- Нельзя перегружать камеру .
- Не укладывайте друг на друга инструменты в мешках (нейлон/бумага).

Гигиенический протокол

Хранение

- Хранить в чистом и сухом месте/помещении
- Хранить в ящика / шкафах,
- Избегать резких изменений темп
- Избегать риска влажности.

Гигиенический протокол

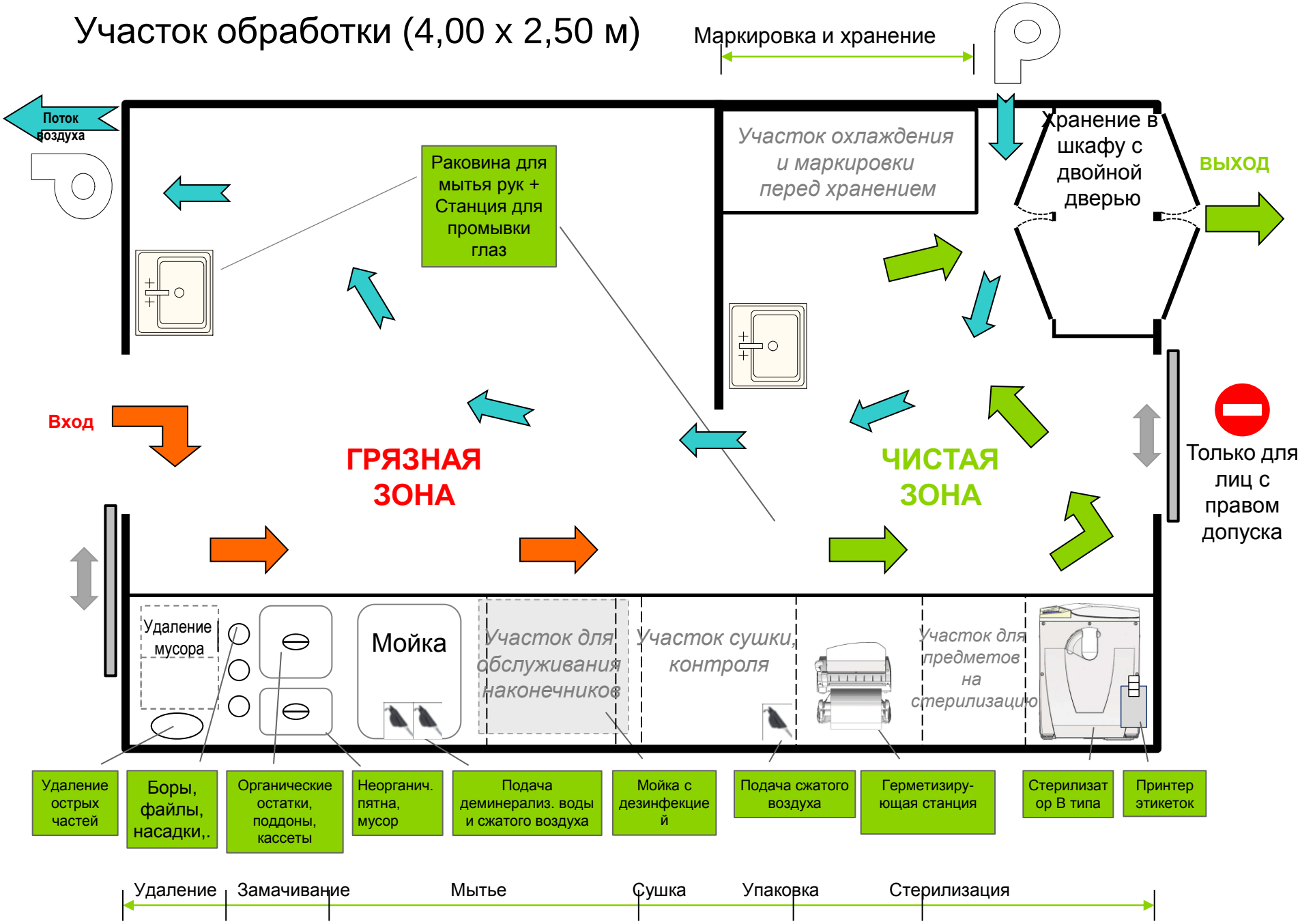
Пример хранения

> Сколько мест!!

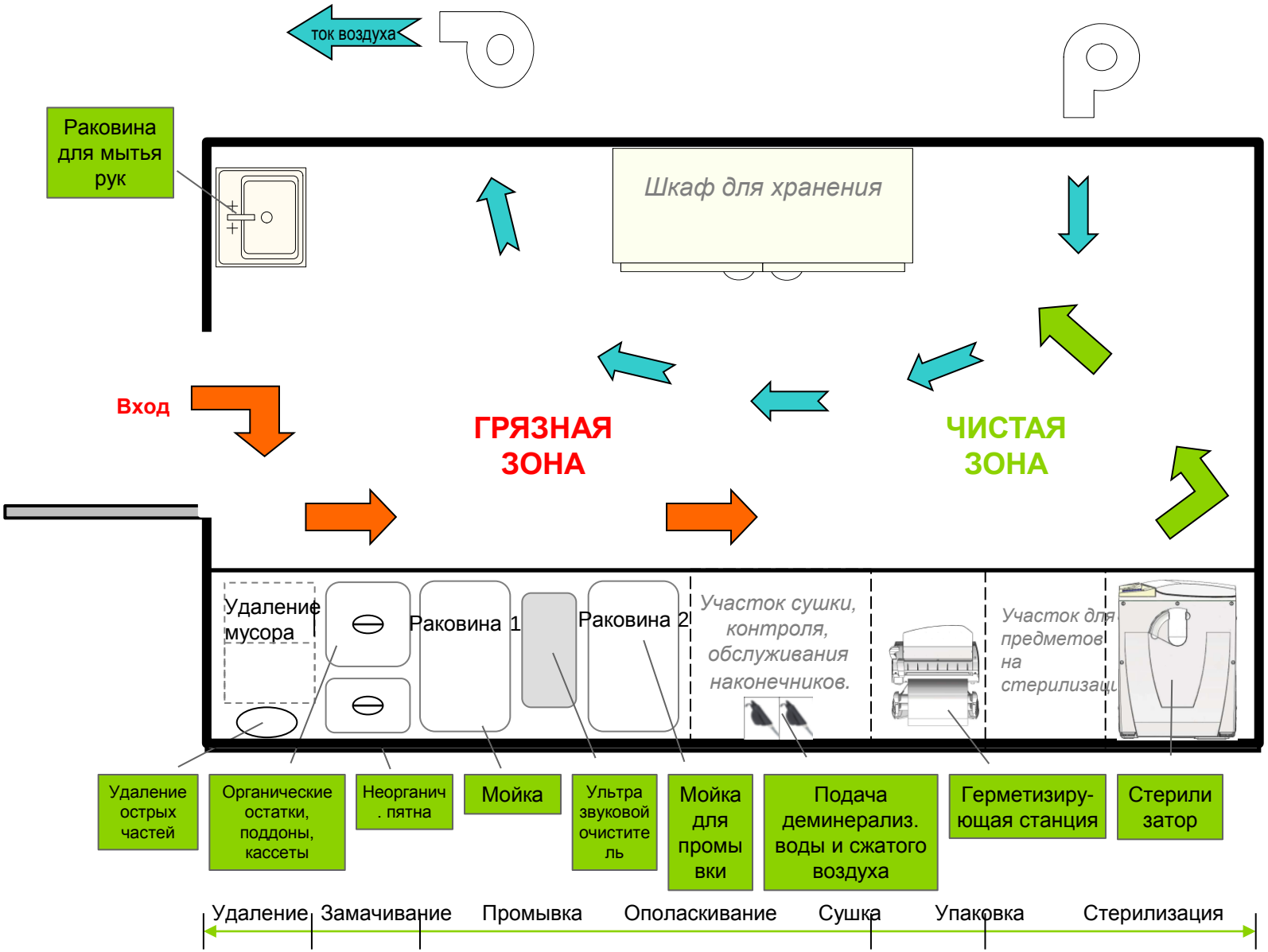
Краткое содержание презентации

- Предотвращение инфекции
- Стерилизация по стандарту EN13060
- Гигиенический протокол
- Участок обработки

Участок обработки (4,00 х 2,50 м)



Участок обработки (3,50 х 2,00 м)



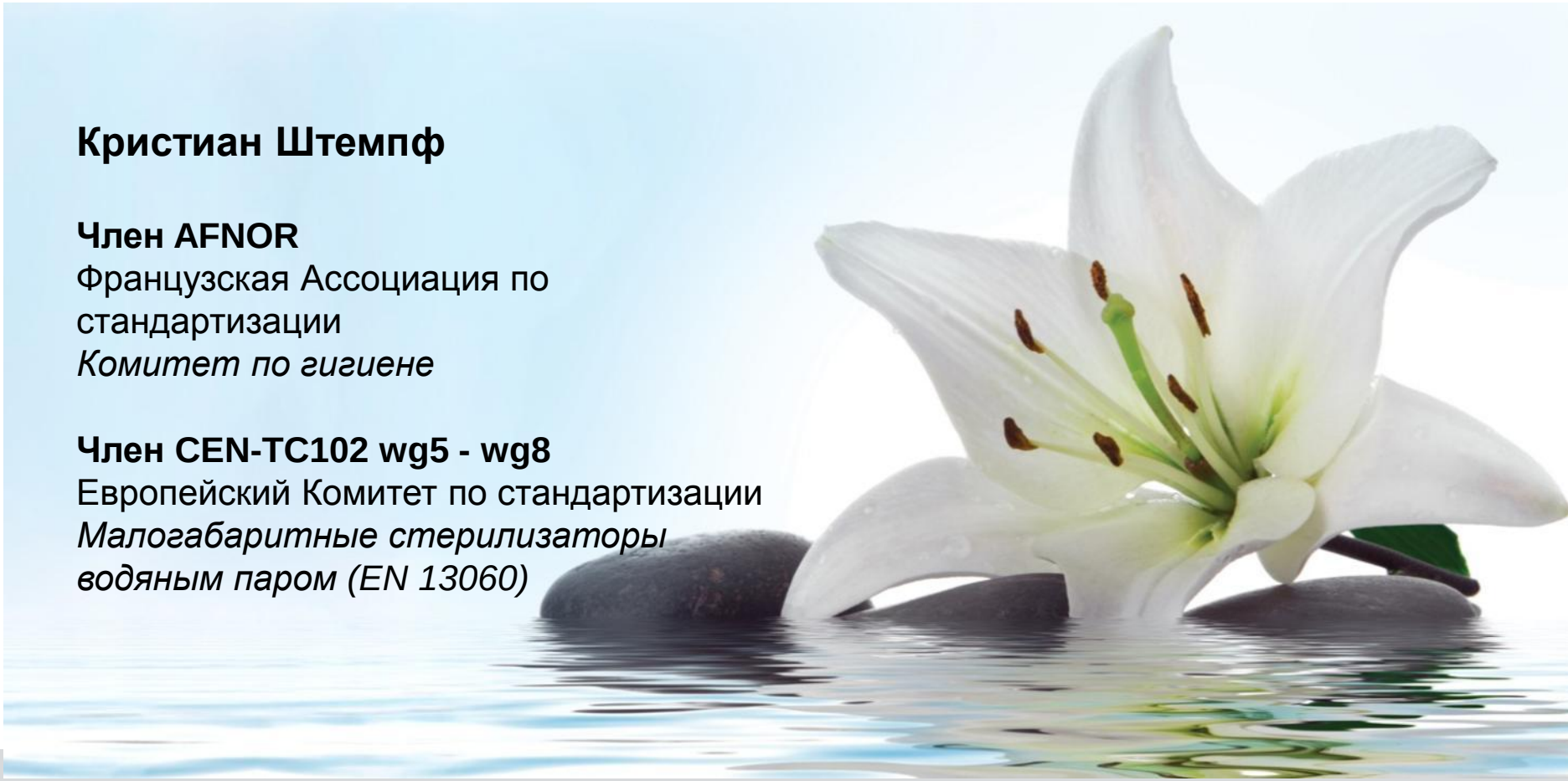
PEOPLE HAVE PRIORITY

Спасибо!

Кристиан Штемпф

Член AFNOR
Французская Ассоциация по стандартизации
Комитет по гигиене

Член CEN-TC102 wg5 - wg8
Европейский Комитет по стандартизации
Малогабаритные стерилизаторы водяным паром (EN 13060)



W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, PO Box 1
5111 Bürmoos, Austria

t +43 (0) 6274 6236-0
f +43 (0) 6274 6236-55
office@wh.com, wh.com