

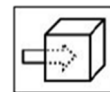
Návod k použití



pro všechny simulační testy Bowie-Dick (BDS) *gke Steri-Record*[®]

PÁRA

dodávané v provedení Helix-PCD[®] nebo Compact-PCD[®]



1. Test odstranění vzduchu a průniku páry validovaný podle zkušební metody v normě ČS EN ISO 11140-4 + 1, typ 2 s odkazem na 7kg zkušební balení v normě ČSN EN 285 a test vsázky s dutinami překračující požadavky normy ČSN EN 867-5

Obj. č.	Kód výrobku	Provedení PCD**	Obsah (počet PCD a indikačních proužků)	ccccccccc. hodnota (SV)	Způsob použití
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT***	Helix	1 + 100 + 1 bavlněný sáček + souprava těsnění	121 °C, 15 min 132 °C, 3,7 min 134 °C, 3,5 min 137 °C, 3,2 min	Test odstranění vzduchu a průniku páry pro složité duté nástroje (zkumavky, nástroje pro minimálně invazivní chirurgii (MIS)), porézní a masivní vsázky.
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	Compact (modrá)	1 + 100		
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD		1		

2. Test odstranění vzduchu a průniku páry validovaný podle zkušební metody v normě EN ISO 11140-4 + 1, typ 2 s odkazem na 7kg zkušební balení v normě ČSN EN 285

Obj. č.	Označení	Provedení PCD**	Obsah (počet PCD a indikačních proužků)	Koncová. hodnota (SV)	Způsob použití
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	Compact (fialová)	1 + 100	121 °C, 15 min 132 °C, 3,7 min 134 °C, 3,5 min 137 °C, 3,2 min	Test odstranění vzduchu a průniku páry pro porézní a masivní vsázky. Nepoužívat pro složité duté nástroje a dlouhé trubice/zkumavky.
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD		1		

3. Test odstranění vzduchu podle normy AAMI/ANSI ST79 (4kg zkušební balení) a validovaný podle zkušební metody v normě ISO 11140-5 + 1, typ 2

Obj. č.	Označení	Provedení PCD**	Obsah (počet PCD a indikačních proužků)	Koncová. hodnota (SV)	Způsob použití	
211-108	C-S-BDS-USA-HPCD-KIT***	Helix	1 + 100 + 1 bavlněný sáček + souprava těsnění	132 °C, 3,7 min 134 °C, 3,5 min 137 °C, 3,2 min	Test odstranění vzduchu pro porézní a masivní vsázky.	
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	Compact (světle modrá)	1 + 100			
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD		1			

Náhradní balení indikačních proužků pro výše uvedené testy BDS

Obj. č.	Označení	Obsah (počet PCD a indikačních proužků)	Deklar. hodnota (SV)	Způsob použití
211-111	C-S-BDS-SV1	100	121 °C, 15 min	Integrační indikační proužky pro všechny simulační testy Bowie-Dick firmy <i>gke</i>
211-112		250	132 °C, 3,7 min 134 °C, 3,5 min	
211-115		500	137 °C, 3,2 min	

(*) Na všech baleních výrobků *gke* je 6místné číslo zboží doplněno písmenným kódem, který označuje jazyk nebo upravenou verzi. Uvádí se jen na vnější štítek, vnitřek obalu je označen stejným číslem zboží, které je uvedeno v tabulce.

(**) Compact = Compact-PCD[®]: Vnější plastové pouzdro s vnitřní nerezovou trubicí a kapslí, v níž je upevněn indikační proužek.

Helix = Helix-PCD[®]: Kovové zkušební těleso a trubice z materiálu PTFE, která je stočena do tvaru „spirály“, a kovová kapsle, v níž je upevněn indikační proužek.

(***) Doporučuje se nahradit provedení Helix-PCD novějším provedením Compact-PCD[®].

Použití

Test BDS *Steri-Record*[®] firmy **gke** se každodenně používá po spuštění ke kontrole funkčnosti (typová zkouška, zkouška nesterility) parních sterilizátorů. Musí se provádět v prázdné sterilizační komoře. Test BDS nenahrazuje pravidelné kontroly. Pro pravidelné kontroly je nutné používat indikátory typu 5 nebo 6 v každém systému kontroly vsázky nebo šarže (BMS) validovaném podle konfigurace vsázky.

U stolních sterilizátorů podle normy EN 13060, typ B není nutné provádět test Bowie-Dick, ale test pro vsázky s dutinami podle normy EN 867-5. Někteří výrobci sterilizátorů však požadují každodenní používání testu BDS při spuštění. Zkušební pomůcka Compact-PCD[®] (barva: modrá) je jak BD testem, tak testem pro vsázky s dutinami.

Popis výrobku

Všechny testy BDS **gke** *Steri-Record*[®] se používají se stejnými integračními indikátory.

Testy BDS **gke** se dodávají ve dvou provedeních zkušební pomůcky (Process Challenge Device, PCD):

1. Helix-PCD se skládá z trubice z materiálu PTFE, která je stočena do tvaru „spirály“, a z kovové kapsle, v níž je upevněn indikační proužek a která uzavírá jeden konec trubice.
2. Compact-PCD[®] se skládá z vnějšího plastového pouzdra s vnitřní nerezovou trubicí a kapslí, v níž je upevněn indikační proužek. Zkušební pomůcka Compact-PCD[®] je použitelná pro neomezený počet cyklů bez změny funkčních vlastností.

Spirálové provedení se dodává se dvěma různými hodnotami citlivosti a kompaktní provedení se třemi hodnotami citlivosti, kalibrované podle různých norem (viz charakteristiky účinnosti dále).

Charakteristiky účinnosti

Firma **gke** nabízí testy BDS s různými funkčními charakteristikami. Normy pro sterilizátory popisují tři různé typové zkoušky:

1. Test odstranění vzduchu a průniku páry validovaný podle zkušební metody v normě EN ISO 11140-4 + 1, typ 2 s odkazem na 7kg zkušební balení v normě EN 285 (BD test platný pro EU)
2. Test vsázky s dutinami popsán v normě EN 867-5 požadovaný jako dodatečná typová zkouška v normě EN 285.
3. Test odstranění vzduchu podle normy AAMI/ANSI ST79 (4kg zkušební balení) a validovaný podle zkušební metody v normě ISO 11140-5 + 1, typ 2 (BD test platný pro USA)

Použitelnost testů BDS **gke** v souladu s jednotlivými normami je uvedena v tabulce.

	BD test EN 285 (7kg zkušební balení)	Test vsázky s dutinami EN 867-5	BD test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg zkušební balení)
Helix-PCD (provedení pro EU)	x		
Compact-PCD [®] (barva: modrá)	x	x	
Compact-PCD (barva: fialová)	x		
Helix-PCD (provedení pro USA)			x

Compact-PCD [®] (barva: světle modrá)			x
--	--	--	---

Požadavky sterilizačního programu na testy BDS

Podle programu sterilizátoru s BD testem je nutné zvolit správný test BDS.

Informace o zacházení s výrobkem

1. Vyberte vhodné zkušební těleso BDS pro používaný sterilizátor (provedení pro EU nebo USA). V případě sterilizace vsázek s dutinami se doporučuje použít BD test pro EU, který má charakteristiky vsázky s dutinami. Zkušební podmínky provedení pro EU jsou přísnější než zkušební podmínky provedení pro USA.
2. Otevřete uzávěr a zkontrolujte, že těsnicí kroužek v uzávěru je v pořádku.
3. Vyjměte indikační proužek z obalu a přehněte jej tak, aby indikační sloupce byly uvnitř, a vložte jej do bílého držáku hřbetem směrem ke šroubovacímu uzávěru. Při použití zkušební tělesa Compact-PCD[®] indikační proužek nezapadne správně do bílého držáku. Konec indikátoru zůstane venku.
4. Bílý držák vložte do PCD a utáhněte uzávěr.
5. Zkušební těleso položte na dno do blízkosti dveří komory vodorovně na táček k nerezové oceli, nebo je svisle zavěste na zavěšovací stojan ve spodní části blízko dveří. PCD není nutné ukládat do obalu, sáčku nebo nádoby. Při použití spirálové zkušební pomůcky vložte zkušební pomůcku s trubicí do modrého bavlněného sáčku a zkontrolujte, že skapávající kondenzát bavlněný sáček zcela nepromočí.
6. Spusťte speciální program pro Bowie-Dick test při teplotě 132–137 °C (270–279 °F); 1–3,5 min nebo 121 °C (250 °F); 15 min. Jestliže tento cyklus pro BD test není k dispozici, je možné použít normální cyklus při teplotě 132–137 °C po dobu až 9 min bez ztráty citlivosti.
7. Po dokončení cyklu zkušební těleso opatrně vyjměte. Není-li zkušební těleso položeno vodorovně, může se vylít kondenzát shromážděný uvnitř PCD.
8. Po vychladnutí indikační proužek vyjměte a zkontrolujte výsledek:
 - Pokud se barva všech 6 sloupců změnila ze žluté na černou, sterilizace byla úspěšná.
 - Pokud jeden sloupec zůstal žlutý nebo má žlutohnědou barvu, signalizuje to přítomnost zbytkového vzduchu ve sterilizátoru. Pro snadnou interpretaci použijte barevný referenční vzorník pro vyhovující/nevyhovující výsledky. Důvodem nevyhovujícího výsledku může být nedostatečné odstranění vzduchu, netěsnosti ve sterilizátoru nebo nekondenzující plyny (NKP) v páře. V takovém případě BDS test ještě jednou nebo dvakrát zopakujte, dokud NKP nezmizí. Jestliže výsledek BDS testu nebude vyhovující ani po třetí, sterilizátor již nepoužívejte a zavolejte technický servis.
9. Oprávněná osoba rozhodne, zda lze sterilizátor uvolnit pro běžný provoz, či zda je nutné test zopakovat.
10. Indikátor je samolepicí a nalepuje se na přiloženou dokumentaci společně s datem, číslem sterilizátoru a šarže a s podpisem odpovědné osoby. Před použitím pořádně kopii dokumentačního listu.
11. Při použití programu bez cyklu sušení může PCD obsahovat zkondenzovanou vodu. V takovém případě otevřete testovací pomůcku, dokud je ještě teplá, profoukněte ji vzduchem a nechte ji otevřenou, aby vyschla.

Informace o údržbě

Všechny zkušební pomůcky Compact-PCD® obsahují systém trubiček z nerezové oceli a lze je použít pro neomezený počet cyklů. Nevyžadují žádnou preventivní údržbu.

Zkušební pomůcky Helix-PCD je možné použít pro více než 1 000 cyklů. Ujistěte se, že silikonový konektor a trubice jsou v perfektním stavu. V případě ucpání nebo netěsnosti trubice je nutné PCD vyměnit.

Zkušební pomůcky v provedení Helix-PCD (211-108 a 110) se doporučuje vyměnit za zkušební pomůcky Compact-PCD®, neboť údržba pomůcek Helix-PCD již není nutná a je zaručena dlouhodobá reprodukovatelnost.

Každé náhradní balení indikátorů obsahuje dvě kruhová těsnění šroubovacího uzávěru PCD, která je po přibližně 500 cyklech nutné vyměňovat za nová stejné velikosti, aby nevznikaly netěsnosti. Druhé kruhové těsnění zlikvidujte (používá se u jiného provedení uzávěru). Při výměně postupujte takto:

1. Odšroubujte uzávěr z PCD obsahující bílý teflonový držák.
2. Z uzávěru odšroubujte bílý teflonový držák.
3. Vyjměte kruhové těsnění z uzávěru špičatým předmětem (např. malým šroubovákem, jehlou atd.).
4. Do uzávěru vložte nové kruhové těsnění stejné velikosti. Kruhové těsnění zatlačte do drážky bílým teflonovým držákem.
5. Na uzávěr opět našroubujte bílý teflonový držák.

Technické informace

V případě centrálního přívodu páry se může zvýšit množství NKP v dlouhém potrubí, když trubky v noci nebo o víkendu chladnou. Proto se během prvních cyklů mohou objevit vyšší koncentrace NKP a Bowie-Dick test bude mít nevyhovující výsledky. Aby tento problém nevznikl, doporučujeme nechat proběhnout jeden nebo více cyklů v prázdné komoře, aby se sterilizátor zahřál a pročistily se parní trubky obsahující NKP. Bude-li BDS test úspěšný až po několika předběžných cyklech, samotný sterilizátor je v dobrém technickém stavu, ale problém spočívá v přívodu páry, jak bylo zmíněno výše.

Pokud byl BD test dříve vyhovující a potíže se objeví až po několika sterilizačních cyklech, může být závada ve sterilizátoru nebo problém způsobila špatná kvalita páry. V takovém případě ihned zastavte sterilizační provoz a zavolejte technický servis.

Informace o dokumentaci

Každé balení obsahuje dokumentační list, který je vhodné před použitím okopírovat. Pro každý den a sterilizátor je potřeba jedna stránka.

Všechny proužky pro kontrolu šarží a proužek testu BDS z jednoho dne a z téhož sterilizátoru nalepte na jeden dokumentační list. Pro návaznost kontroly šarží a sterilizovaných předmětů firma **gke** nabízí dokumentační systém se zařízením pro tisk na etikety (zboží č.: 240- 850). Dokumentační etiketa obsahuje datum výroby, datum použitelnosti, číslo šarže a obsahu a dále iniciály uživatele. Tyto etikety se umísťují na všechny sterilní předměty a také na dokumentační list. Po použití sterilních předmětů na operačním sále se etikety sloupnou a nalepí na dokumentační list pacienta (všechny etikety mají dvojitou samolepicí vrstvu). Tento jednoduchý postup představuje cenově úsporný dokumentační systém pro všechny sterilizované předměty používané u pacienta na operačním sále.

V případě výskytu nozokomiální infekce je možné dohledat výsledek použitých sterilních nástrojů. Tento postup splňuje požadavky normy kvality EN ISO 13485 pro dokumentování šarží.

Skladování a likvidace

1. Při delším skladování všechny indikátory uchovávejte v původních obalech.
2. Indikátory vždy skladujte při teplotách 5–30 °C (41–86 °F) a maximální relativní vlhkosti 70 %.
3. Výpary chemických látek, zejména peroxidu vodíku, mohou mít vliv na indikátor před sterilizací nebo po ní. Proto je neskladujte společně s jinými chemikáliemi.
4. Indikátory nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Lze je likvidovat s běžným odpadem.

Bezpečnostní opatření

1. PCD a indikační proužky jsou přesně nastaveny tak, aby bylo dosaženo požadované citlivosti. Pokud se zkušební těleso používá s jinými indikačními proužky, nebo se indikační proužky **gke** použijí s jinými zkušebními tělesy, **gke** nemůže zaručit správnost výsledků.
2. Doba sterilizace při teplotě 132–137 °C v testovacím programu by neměla být delší než 9 minut.
3. Výsledek testu BDS platí jen pro samotný testovací cyklus. Nelze z něj vyvozovat závěry ohledně předchozích nebo příštích cyklů. Pro průběžnou kontrolu cyklu doporučujeme některý ze systémů kontroly šarží firmy **gke**.
4. BDS test **gke Steri-Record®** nenahrazuje validaci procesu. Sterilizační proces je nutné validovat před prvním spuštěním, po každé velké opravě, po určitém počtu sterilizačních cyklů nebo po určité době podle směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) a zákonů a předpisů platných v dané zemi. (Viz také naše technické listy k biologickým indikátorům.)
5. V malých sterilizátorech se pára vyrábí uvnitř sterilizační komory. Pokud uvnitř není dost vody, stěny a dno se mohou zahřát na teplotu vyšší než 180 °C. Zkušební těleso by se proto v těchto sterilizátorech nemělo umísťovat na dno nebo blízko stěn, aby nedošlo k roztavení vnějšího plastového pouzdra.
6. Jestliže otvor pomůcky Compact-PCD® není během sterilizace v nejnižším místě, může z ní při jejím vyjmutí ze sterilizátoru vytéct horký kondenzát, který může popálit pokožku.
7. Neuvolňujte šrouby na zkušební pomůcce Compact-PCD®. Rozšroubovanou zkušební pomůcku nelze znovu smontovat a je nutné ji vyměnit za novou.

S žádostí o další technické údaje se prosím obraťte na místního zástupce nebo přímo na **gke**. Budeme vám nápomocni při jakýchkoliv technických dotazech. Další informace získáte na našich webových stránkách www.gke.eu.

Mezinárodní patenty

760-001 CZ V09 02/215