

System kontrolы šarží (BMS)

FORM

pro sterilizaci nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu (LTSF)



Obj. č.*	Kód výrobku	Obsah	Popis/Oblast použití
213-260	C-F-PM-HPCD-KIT	1+200	1 Helix-PCD** podle normy EN 867-5 a 200 indikačních proužků
213-203	C-F-PM	250	Integrační indikační proužky pro procesy sterilizace formaldehydem

Náhradní díly

Obj. č.*	Kód výrobku	Obsah	Oblast použití
211-113	Náhradní šroubovací uzávěr M10	5	Pro všechna tělesa BMS se šroubovacím uzávěrem o průměru 10 mm
200-102	Náhradní teflonový držák	5	Pro všechna tělesa BMS s upevněným indikačním proužkem
200-106	Sada těsnění (Kruhové těsnění + silikonový konektor)	1	Pro všechna tělesa Helix-BMS

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

(**) Helix-PCD se skládá z kovového zkušebního tělesa a z trubice z materiálu PTFE stočené do tvaru „spirály“.

Oblast použití

Tento systém kontrolы šarží (Batch Monitoring System, BMS) byl vyvinut pro kontrolu jednotlivých cyklů při procesech sterilizace formaldehydem. Tento BMS představuje test pro důkladně zabalené a duté sterilizované předměty. Sada indikátorů byla testována za těchto podmínek:

15 pulzů plynu: 53 až 200 mbar po dobu 15 s každého cyklu

Celková doba sterilizace: 60 min

Odpařovací roztok: 2 % formaldehydu ve vodě

Teplota: 60 °C

Chemické indikátory jsou chráněny před průsakem polymerovou vaznou vrstvou, a proto se z nich neuvolňují toxické látky.

Na trhu jsou různé sterilizační programy. Před použitím kontrolы šarže s jinými sterilizačními programy validujte test pomocí biologických indikátorů. Systém se spirálou nemusí být vhodný pro sterilizační cykly bez procesů s tlakovým rozdílem z důvodu nedostatečného průniku plynu. V takovém případě indikátor uzavřete do jednoho nebo několika sáčků bez použití PCD.

Funkční charakteristiky

BMS **gke** BMS je indikátor typ 2 podle normy EN ISO 11140-1, který se skládá ze „specifické testovací vsázky“ (zkušební pomůcky; Process Challenge Device = PCD) a „indikačního systému“ (indikačního proužku). Helix-PCD je test dutinové vsázky podle normy EN 867-5. Tento

test byl validován akreditovanou laboratoří podle normy EN ISO 17025.

Informace o zacházení s výrobkem

- Otevřete uzávěr a zkontrolujte, že těsnicí kroužek v uzávěru je v pořádku.
- 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 sterilizátoru bez pulzů plynu vložte jeden nebo několik indikátorů do sterilizačního sáčku.
- Bílý držák vložte do PCD a utáhněte uzávěr.
- Zkušební těleso nebo sáček položte u dna do blízkosti dveří komory. Zkontrolujte, že teflonová trubice zkušební pomůcky není ohnutá. Jako referenci do komory vložte ještě jeden nevybalený indikátor.
- Spusťte sterilizační program. Po dokončení cyklu zkušební těleso nebo sáček opatrně vyjměte.
- Po vychladnutí indikační proužek vyjměte a zkontrolujte výsledek:
 - Pokud se barva všech čtyř sloupců změnila na hnědou, sterilizace byla úspěšná.
 - Pokud jeden nebo více sloupců zůstalo žlutých nebo světle hnědých, šarží neuvolňujte. Indikátor porovnejte s nevybaleným referenčním indikátorem. Pro snadnou interpretaci použijte barevný referenční vzorník pro vyhovující/nevyhovující výsledky.
- Oprávněná osoba rozhodne, zda lze šarží uvolnit, či zda je nutné vsázku znovu sterilizovat.

8. Indikátor je samolepicí a nalepuje se na přiloženou dokumentaci společně s datem, číslem sterilizátoru a šarže a s podpisem odpovědné osoby. Před použitím poříďte kopii dokumentačního listu.

Informace o údržbě

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. Poškozené silikonové konektory je možné vyměnit za nové, které jsou v každém seznamovacím balení, nebo je lze objednat samostatně (obj. č. 200-106). Montáž bude snadnější, když silikonový konektor asi na dvě minuty vložíte do technického benzínu a pak připevníte PCD s trubicí. Po dvou hodinách budou PCD připraveny k použití.

Zkušební pomůcky v provedení Helix-PCD 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.

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 (obj. 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 relativní vlhkosti 20–70 %.
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. Tento systém pro kontrolu šarží nenahrazuje validaci sterilizačního procesu po spuštění, při velkých opravách nebo změnách konfigurace vsázky (viz norma EN ISO 17665-1).
2. 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.

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.

760-008 CZ V03 02/2015