

# Návod k použití



## pro typovou zkoušku **gke Steri-Record®** podle normy EN 1422 pro procesy sterilizace ethylenoxidem (EO)

EO

### 1. Typová zkouška podle normy EN 1422, příloha F

Zboží č.*	Kód výrobku	Obsah	Způsob použití
200-028	C-E-PM-HPCD	1 zkušební pomůcka Helix-PCD podle normy EN 1422	Zkušební těleso pro kontrolu sterilizace ethylenoxidem

### 2. Indikátory pro použití ve výše uvedené zkušební pomůcce PCD

Zboží č.*	Kód výrobku	Popis	Obsah
<b>Chemické indikátory</b>			
212-202	C-E-PM	Integrační indikační proužky + těsnící kroužek	250
<b>Biologické indikátory</b>			
		<b>Proužky se sporami</b>	<b>Populace</b>
221-601	B-E-H-SS-10-6	<i>B. atrophaeus</i> na papírovém podkladu	106
			100

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

#### Způsob použití:

Systém kontroly **gke** splňuje požadavky stanovené typové zkoušky popsané v evropské normě EN 1422 pro odstranění vzduchu a průniku ethylenoxidu k zajištění, aby sterilizátor fungoval v souladu s normou. Zkušební pomůcka (Process Challenge Device, PCD) je možné použít s biologickými indikátory (*B. atrophaeus* 10<sup>6</sup>) a poté analyzovat v mikrobiologické laboratoři. Pro pravidelné kontroly je také možné použít chemické indikátory, které mají tu výhodu, že je lze zkontrolovat ihned po skončení procesu sterilizace. Kromě parní sterilizace se používají různé procesy sterilizace ethylenoxidem, které se liší teplotou, tlakovou křivkou, koncentrací ethylenoxidu a směsí inertních plynů, např. CO<sub>2</sub>. Při použití chemických indikátorů je nutné systém kontroly validovat pomocí biologických indikátorů.

Indikátor byl testován při teplotě 55 °C za těchto podmínek sterilizace:

EO/I [mg]	Tlak [bar]	CO <sub>2</sub> [%]	EO [%]	Doba [min]
500	1,7	85	15	90
600	5,5	94	6	60
250	1,7	94	6	180
1200	5,5	85	15	30
600	0,5	0	100	60

Během sterilizačního procesu je absolutně nezbytné sledovat relativní vlhkost, která musí být vyšší než 60 %. Ideální relativní vlhkost během sterilizace je mezi 70 % a 90 %.

Úspěšný test prokazuje, že sterilizátor splňuje požadavky normy EN 1422, co se týče odstranění vzduchu a průniku ethylenoxidu.

Protože na trhu existuje řada různých procesů sterilizace ethylenoxidem, jejich charakteristiky odstranění vzduchu a průniku EO se značně liší. Firma **gke** nabízí testovací sadu Compact-PCD®, z níž lze vybírat zkušební pomůcky s různými charakteristikami průniku. Na začátku je možné použít všechny zkušební pomůcky a zkontrolovat, u kterých došlo k průniku a u kterých ne, a pak vybrat tu nejnáročnější, která ještě bude vyhovující.

Validaci tohoto procesu je také třeba zkontrolovat pomocí biologických indikátorů. Proužky s biologickými indikátory je možné vložit do všech PCD.

Další možností je vybrat 5 různých biologických PCD použitím uzavřených („self-contained“) biologických indikátorů SCBI pro procesy sterilizace ethylenoxidem, viz samostatný katalogový list.

Při procesech sterilizace pomocí ethylenoxidu se PCD smí použít jen tehdy, je-li zaručena dostatečně dlouhá difuzní doba pro průnik. Pokud nedojde k průniku plynného ethylenoxidu do PCD, vložte indikátory (v závislosti na obalovém materiálu) v ostatních sterilizovaných předmětech do jednoho nebo několika obalů Tyvek, abyste zajistili náročné sterilizační podmínky. V takovém případě není možné sterilizovat delší duté předměty.

#### Popis výrobku

Zkušební pomůcka PCD pro procesy sterilizace ethylenoxidem byla vyvinuta podle požadavků normy EN 1422. Skládá se z nerezové trubice délky 4,55 m a průměru 3 mm spojené s kapslí, v níž je na jednom konci uchycen indikační proužek.

#### Charakteristiky účinnosti

PCD vyhovuje typové zkoušce popsané v evropské normě EN 1422, příloha F pro odstranění vzduchu a průniku ethylenoxidu.

Kombinace PCD a biologického nebo chemického indikátoru představuje indikátor typu 2 podle normy EN ISO 11140-1, který se skládá ze „specifické testovací vsázky“ (zkušební pomůcky) a „indikačního systému“ (indikačního proužku).

Chemické indikátory mají charakteristiky účinnosti indikátoru typu 5, ale v kombinaci s PCD představují indikátor typu 2, který může kontrolovat nekondenzující plyny (NKP).

Sterilizační programy nejsou standardizované. Proto je nutná validace pomocí biologických indikátorů s bakteriemi kmene *B. atrophaeus* podle normy EN ISO 11138-1 + 2, aby bylo možné chemický indikátor používat pro pravidelnou kontrolu sterilizace. Všechny biologické indikátory **gke** vyhovují normám řady EN ISO 11138.

Validace konfigurace vsázky (PQ = procesní kvalifikace) podle normy EN ISO 11135-1 zajišťuje, že proces sterilizace splňuje požadavky pro sterilizaci dané konfigurace vsázky.

### Technické požadavky na proces sterilizace

Nerezové zkušební těleso s trubicí o délce 4,5 m simuluje test nejhrošími podmínkami průniku a nazývá se zkušební pomůcka (Process Challenge Device, PCD). Smí se používat jen ve sterilizačním programu s frakčním vakuem, které umožňuje odstranění vzduchu z dutin a porézních obalů. Tyto podmínky se mohou ve vakuových cyklech a při zvyšování tlaku v ethylenoxidových sterilizátorech lišit.

Při procesech sterilizace pomocí ethylenoxidu se PCD smí použít jen tehdy, je-li zaručena dostatečně dlouhá difuzní doba pro průnik. Pokud nedojde k průniku plynného ethylenoxidu do PCD, vložte indikátory (v závislosti na obalovém materiálu) v ostatních sterilizovaných předmětech do jednoho nebo několika obalů Tyvek, abyste zajistili náročné sterilizační podmínky. V takovém případě není možné sterilizovat delší duté předměty.

### Informace o zacházení s výrobkem

1. Podle výše uvedených informací vyberte správné balení podle vašeho sterilizačního cyklu a proces validujte pomocí biologických indikátorů.
2. Vyjměte indikační proužek z obalu a přehněte jej tak, aby indikační sloupce byly uvnitř, a vložte jej do nerezového držáku ve zkušební pomůcce hřbetem směrem ke šroubovacímu uzávěru nebo do sterilizačních sáčků. Volný konec proužku by měl směřovat k volnému konci bílé vložky.
3. Zkontrolujte, že těsnicí kroužek ve šroubovacím uzávěru je v pořádku a uzávěr utáhněte.
4. Zkušební těleso položte na dno do blízkosti dveří komory na nerezový podnos.
5. Spusťte sterilizační program a po skončení cyklu zkušební těleso vyjměte. Při vyjímání zkušební tělesa ze sterilizátoru dbejte opatrnosti.
6. Po vychladnutí indikační proužek vyjměte a zkontrolujte výsledek (v případě použití chemických indikátorů). Všechny čtyři sloupce na proužku musí změnit barvu z modré na zelenou. Jako referenci použijte nechráněný indikační proužek. Pokud alespoň jeden sloupec zůstal modrý, nedošlo k dostatečnému průniku ethylenoxidu. Pro snadnou interpretaci použijte barevný referenční vzorek **gke** pro vyhovující/nevyhovující výsledky.
7. Oprávněná osoba rozhodne, zda lze šarži 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 pořídte kopii dokumentačního listu.

### Informace o údržbě

Kromě těsnicího kroužku v uzávěru, který je nutné vyměňovat po každých cca 500 cyklech, aby nevznikaly netěsnosti, není nutná žádná preventivní údržba. (Těsnicí kroužek je součástí každého balení indikátorů).

1. Z uzávěru odšroubujte bílý teflonový držák.
2. Použité těsnění vyjměte špičatým předmětem (např. sponkou na papír, jehlou atp.)
3. Do uzávěru vložte nové těsnění, do kapsle zašroubujte uzávěr bez držáku indikátoru, který přitlačí těsnění.
4. Odšroubujte uzávěr a nasadte teflonový držák.

### Informace o dokumentaci

Každé balení obsahuje dokumentační list, který je možné před každodenním použitím okopírovat. Pro každý den a každý sterilizátor je potřeba jeden 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 (tyto etikety mají dvojitou samolepicí vrstvu). Tento jednoduchý postup představuje cenově úsporný dokumentační systém pro všechny sterilizované předměty používané u pacienta na operačním sále.

K zajištění, že bylo balení sterilizováno, je možné na obalech použít etikety s indikátorem sterilizace ethylenoxidem.

### Bezpečnostní opatření

1. Indikátory skladujte v suché místnosti při pokojové teplotě. Neskladujte je společně s jinými chemikáliemi. Výpary z chemických látek mohou indikátor znehodnotit. Indikátory nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. PCD a indikační proužky jsou přesně nastaveny tak, aby bylo dosaženo požadované citlivosti. Pokud se zkušební těleso **gke** používá s jinými indikačními proužky, nebo se indikační proužky **gke** použijí s jinými zkušebními tělesy, **gke** nemůže zaručit správnost výsledků. Jestliže potřebujete další informace, přečtěte si naše technické údaje TI-730-076.
3. Je naprosto nezbytné, aby při všech sterilizačních cyklech byla použita relativní vlhkost, která byla použita při validaci.
4. Pravidelná kontrola pomocí chemických indikátorů není náhradou za validaci.
5. V případě použití jiných sterilizačních programů je nutné provést nový postup validace pomocí biologických indikátorů.
6. V případě změny dodavatele zásobníků s ethylenoxidem je nutná revalidace celého sterilizačního procesu (zejména pokud se přidává inertní plyn).
7. Zkušební těleso neodpojujte. Demontovanou zkušební pomůcku nelze znovu smontovat a je nutné ji vyměnit za novou.

Další technické údaje naleznete na našich webových stránkách na [www.gke.eu](http://www.gke.eu), případně se obraťte na prodejce nebo distribuční organizaci **gke**. Budeme vám nápomocni při jakýchkoliv technických dotazech.

760-007 CZ V03 10/2012