

# Návod k použití

pro všechny GKE systémy monitorování procesů (PMS) pro procesy parní sterilizace

## 1. Systém indikátorů typ 2 dle EN ISO 11140-1

Kat.č. *	Kód produktu	Verze	Obsah (počet PCD + indikátorových proužků)	Hodnoty	Použití
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	Oranžová, válcová	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Splňuje požadavky zkoušky duté náplně dle EN ISO 11140-6 pro komplexní použití (porézní materiály, složité MIS přístroje, dlouhé dutiny)
200-021	PM-HL-RCPCD		1		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	Oranžová, oválná	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	
200-026	PM-HL-OCPCD		1		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	Zelená, válcová	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	pro standardní použití (porézní a balené pevné materiály a standardní duté přístroje)
200-020	PM-SHL-RCPCD		1		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	Zelená, oválná	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	
200-024	PM-SHL-OCPCD		1		
200-029	PM-HDH-RCPCD	Červená, válcová	1		pro komplexní použití (porézní materiály, velmi složité MIS přístroje, dlouhé dutiny)
200-030	PM-VHDH-RCPCD	Hnědá, válcová	1		pro extrémně komplexní použití (porézní materiály, extrémně složité MIS přístroje, dlouhé dutiny)

## 2. Náhradní balení indikátorových proužků

Kat.č. *	Kód produktu	Obsah**	Hodnoty	Použití
211-251	C-S-PM-SV1	100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Integrace indikátorových proužků pro všechny systémy GKE pro monitorování šarží a procesů ve standardních procesech parní sterilizace
211-252		250		
211-255		500		
211-111	C-S-PM-SV2	100	134°C, 18 min	Integrace indikátorových proužků pro všechny dávkové systémy GKE a systémy pro monitorování procesů v prionových programech
200-114		250		
200-102		500		

## 3. Náhradní díly

Kat.č. *	Kód produktu	Obsah	Použití
200-111	Náhradní šroubovací uzávěr M12	5	Pro všechny PCD se šroubovacím uzávěrem o průměru 12 mm, barva: černá
200-114	Náhradní šroubovací uzávěr M12	5	Pro všechny PCD se šroubovacím uzávěrem o průměru 12 mm, barva: průhledná
200-102	Náhradní teflonový držák	5	Pro všechny PCD s indikátorovým proužkem

(\*) Na všech baleních GKE je k šestimístnému číslu výrobku přidán další písmenný kód. Dodatečný písmenný kód označuje jazyk a/nebo upravenou verzi. Je přidán pouze na vnější štítek, vnitřek balení je shodný s čistý výrobků a výše uvedenou tabulkou.

(\*\*) Každé náhradní balení obsahuje jeden těsnicí kroužek. Výměnu naleznete v části „Informace o údržbě“.

## Použití

Systémy pro monitorování procesů GKE byly vyvinuty pro monitorování každého cyklu procesů parní sterilizace (134 °C, 3–9 min nebo 121 °C, 15–30 min). Indikátorové proužky jsou k dispozici jako náhradní balení s různými hodnotami:

- Číslo výrobku: 211-251/-252/-255: SV = 134 °C, 3 min nebo 121 °C, 15 min pro všechny standardní procesy parní sterilizace
- Číslo výrobku: 211-211/-212/-215: SV = 134 °C, 18 min pro prionové programy

I když byl při spuštění úspěšně proveden Bowie-Dick test, vždy existuje možnost fyzikálních změn procesních podmínek, ke kterým může dojít během sterilizačních cyklů v průběhu dne. Důvody mohou být nedostatečné vakuum, netěsnosti ve sterilizátoru, unášený vzduch nebo nekondenzovatelné plyny (NKP) v páře. Kromě toho by nižší teplota a/nebo kratší doba ohřevu mohly způsobit také poruchu sterilizačního procesu. Fyzikální data, jako je tlak, teplota atd., jsou velmi důležitá. Nestačí však k zaručení úspěšného sterilizačního cyklu. Nekondenzovatelné plyny jsou nejčastější příčinou selhání sterilizačního procesu a nebudou identifikovány fyzikálními daty z datových záznamníků ani výtisky grafů.

Všechny výše uvedené indikátory by měly být použity pro rutinní monitorování. Výsledek validačního procesu určuje, který PCD by měl být použit.

## Popis produktu

Všechny systémy pro monitorování procesů GKE se používají s indikátorovými proužky GKE. Čtyři barevné kódované systémy pro kontrolu procesů (PCD) jsou k dispozici ve dvou různých konstrukčních verzích:

- kulatá verze s držákem z nerezové oceli. Tato PCD lze umístit vertikálně na vkladací stojan nebo vodorovně na držák
- oválná verze (zelená a oranžová): Tato PCD lze umístit vodorovně na plochou stranu PCD, vhodné pro malé sterilizátory (výška 2,5 cm)

## Výkonnostní charakteristiky

GKE PMS je indikátor typu 2 podle normy EN ISO 11140-1 a představuje „specifický zátěžový test“ (Process Challenge Device = PCD) a „indikátor“ (indikací proužek). Compact-PCD (barva: oranžová) je test dutinkový zátěžový test podle normy EN ISO 11140-6. Tento test byl validován akreditovanou laboratoří podle normy EN ISO 17025 (zkušební protokol je k dispozici na vyžádání).

Compact-PCD, zelená barva, je dutinkový zátěžový test. Tento PMS je však méně náročný na odstraňování vzduchu a pronikání páry než test s dutinkový zátěžový test popsaný v normě EN ISO 11140-6.

Compact-PCD, červená barva, se používá pro rutinní monitorování extrémně složitých nástrojů nebo dlouhých dutin, kde dutinkový zátěžový test podle normy EN ISO 11140-6 již není dostatečný. Tento PMS vyžaduje sterilizátor s extrémně vysokými charakteristikami odstraňování vzduchu a pronikání.

Compact-PCD, hnědá barva, je ještě náročnější než Compact-PCD, červená barva.

Všechny výše uvedené indikátory lze použít pro rutinní monitorování procesů parní sterilizace. Výsledek validačního procesu určuje, který PCD by měl být použit. Chemické indikátory jsou chráněny proti prosakování polymerním pojivem, a proto neuvolňují toxické látky.

## Technické požadavky na sterilizátor

1. Sterilizační program s frakcionovaným vakuem (GKE PMS nelze použít s gravitačními, jednorázovými vakuovými nebo čistě přetlakovými cykly).
2. Před-vakuační cykly by měly dosáhnout minimálního tlaku 150 mbar (15 kPa) nebo méně.

## Informace o manipulaci

1. Vyberte správný indikátor pro daný sterilizační proces (pro standardní nebo prionový program).
2. Otevřete víčko a ujistěte se, že těsnicí kroužek v víčku je v dobrém stavu.
3. Vyměňte indikátorový proužek z karty a přeložte jej tak, aby indikátorové proužky byly uvnitř, a vložte jej do bílého držáku přehybem směrem k šroubovacímu uzávěru.
4. Vložte bílý držák do PCD a utáhněte uzávěr.
5. Umístěte testovací zařízení blízko dna a poblíž dveří komory vodorovně na malý nerezový tác nebo jej zavěste svisle na nakládací stojan ve spodní části poblíž dveří. PCD nemusí být vložen do balení, sáčku ani nádoby.
6. Spusťte sterilizační program.
7. Po dokončení cyklu opatrně vyjměte testovací zařízení. Kondenzát uvnitř PCD může uniknout, pokud testovací zařízení není umístěno vodorovně.
8. Po vychladnutí odstraňte indikátorový proužek a zkontrolujte výsledek:
  - Pokud všechny čtyři sloupce zčernaly, sterilizační proces proběhl úspěšně.
  - Pokud jeden nebo více sloupců zůstane žlutý/růžový nebo se úplně nezbarví do černé, znamená to přítomnost nekondenzovatelných plynů v přívodu páry a/nebo v komoře sterilizátoru. V tomto případě šarží neuvolňujte. Pro snadnou interpretaci použijte referenční tabulku color-pass/fail, která je k dispozici pro obě verze.
9. O uvolnění šarže, nebo o opětovné sterilizaci náplně rozhodne oprávněná osoba.
10. Indikátor je samolepicí a lze jej nalepit na dokumentační list GKE s datem, číslem sterilizátoru a šarží a podpisem oprávněné osoby (viz informace v dokumentaci).
11. Pokud se použije program bez sušicího cyklu nebo se sušení PCD nezdařilo, PCD může obsahovat kondenzovanou vodu. V tomto případě otevřete testovací zařízení, dokud je stále teplé, profoukněte ho vzduchem a nechte ho otevřené vyschnout.

## Informace o údržbě

Všechny Compact-PCD se skládají z vnějšího plastového pouzdra s vnitřní dutinkou z nerezové oceli a kapslí, která drží indikátor. Lze je používat pro neomezený počet cyklů. Není nutná žádná preventivní údržba.

Každé náhradní balení indikátoru obsahuje jeden těsnicí kroužek pro šroubovací uzávěr PCD, který je třeba vyměnit po přibližně 500 cyklech, aby se zabránilo prosáknutí. Pro výměnu použijte následující postup:

1. Odšroubujte uzávěr PCD s bílým teflonovým držákem.
2. Odšroubujte bílý teflonový držák z uzávěru.
3. Odstraňte těsnicí kroužek uvnitř uzávěru špičatým předmětem (např. malým šroubovákem, jehlou atd.).
4. Vložte nový těsnicí kroužek do uzávěru. Pomocí bílého teflonového držáku zatlačte těsnicí kroužek dolů do posuvníku.
5. Zašroubujte bílý teflonový držák zpět do uzávěru.

Starší PCD (např. kompaktní PCD zakoupené před rokem 2009) mají menší šroubovací uzávěr a vyžadují jiný těsnicí kroužek. V tomto případě se prosím obraťte na společnost Mesa Germany nebo na svého místního prodejce.

## Informace o dokumentaci

Pro každý den a sterilizátor je vyžadována jedna stránka. Nalepte všechny indikátorové proužky a indikátorový proužek BDS z jednoho dne ze stejného sterilizátoru na dokumentační list. Pro propojení sledování šarží a sterilizovaného zboží nabízí Mesa Germany dokumentační systém se zařízením pro tisk štítků.

Dokumentační štítek obsahuje datum výroby, datum spotřeby, číslo šarže a obsahu a také iniciály uživatele. Tyto štítky jsou umístěny na veškeré sterilní zboží a také na dokumentační list. Po použití sterilního zboží na operačním sále se štítky odstraní a umístí se na dokumentační list pacienta (všechny štítky je možné dvakrát přelepit). Tento snadný proces nabízí cenově efektivní systém dokumentace pro veškeré sterilizované zboží použité u pacienta na operačním sále. V případě nozokomiální infekce lze zpětně sledovat výsledek použitých sterilních nástrojů. Tento postup splňuje požadavky normy kvality EN ISO 13485 pro dokumentaci týkající se šarží.

## Skladování a likvidace

1. Pro delší dobu skladujte všechny indikátory v originálním obalu.
2. Indikátory skladujte vždy při teplotě 5–30 °C nebo 41–86 °F a při relativní vlhkosti 5–80 %.
3. Páry chemikálií, zejména peroxidu vodíku, mohou změnit indikátor před sterilizací nebo po ní. Proto je neskladujte spolu s jinými chemikáliemi.
4. Indikátory by se neměly používat po uplynutí doby použitelnosti. Lze je zlikvidovat s běžným odpadem.

## Bezpečnostní opatření

1. Systémy pro monitorování procesu nenahrazují Bowie-Dick test. Lze použít simulační Bowie-Dick test GKE.
2. Použití systému pro monitorování procesu nenahrazuje validaci sterilizačního procesu po spuštění, větších opravách nebo změnách konfigurace náplně (viz EN ISO 17665-1).
3. PCD a indikátorové proužky jsou přesně nastaveny pro dosažení požadované citlivosti. Pokud se testovací zařízení používá s jinými indikátorovými proužky nebo se indikátorové proužky GKE používají s jinými testovacími zařízeními, GKE nemůže zaručit správné výsledky.
4. V malých sterilizátorech se uvnitř sterilizační komory vytváří pára. Stěny a dno se mohou zahřát na více než 180 °C, pokud uvnitř není voda. Proto by testovací zařízení nemělo být umístěno na dno nebo blízko stěn těchto sterilizátorů, aby se zabránilo roztavení vnějšího plastového pouzdra.
5. Standardní indikátory by se neměly používat ve sterilizačních procesech s dobou výdrže delší než 9 minut při 134 °C nebo 30 minut při 121 °C. Indikátory pro prionové programy jsou vhodné pro delší dobu sterilizace.
6. Pokud je sterilizátor zapnutý delší dobu bez použití, např. přes noc v pohotovostním režimu a poté se ráno automaticky spustí, nesmí PCD zůstat uvnitř sterilizátoru. Indikátorový proužek v PCD by byl v pohotovostním režimu několik hodin vystaven horkému vzduchu a barva indikátoru by tím ztmavla a ztratila by se jeho čitelnost (odpovídá nesprávným skladovacím podmínkám přes noc). Proto by se PCD měly umístit do sterilizátoru pouze před sterilizací.
7. Pokud otvor Compact-PCD není během sterilizace v nejnižší poloze, může při vyjímání ze sterilizátoru z PCD unikat horký kondenzát a popálit si kůži.
8. Neotevírejte šrouby Compact-PCD. Odšroubovaný PCD nelze znovu složit a musí být nahrazen novým.

Další technické podrobnosti naleznete na našich webových stránkách [www.gke-healthcare.com](http://www.gke-healthcare.com), kontaktujte svého místního prodejce nebo aplikační laboratoř GKE. Rádi vám pomůžeme s jakýmkoli technickými dotazy.