

Návod k použití

pro všechny systémy kontroly šarží **gke Steri-Record[®]** dodávané jako **Helix-PCD[®]** nebo **Compact-PCD[®]**



1. Indikátor typu 2 podle normy EN ISO 11140-1

Zboží č.*	Kód výrobku	Provedení PCD**	Obsah (Počet PCD + indikačních proužků)	Deklar. hodnota (SV)	Způsob použití
211-260	Chemo-D-CH-1-HA	Helix	1+100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Splňuje požadavky testu s dutou vsázkou podle normy EN 867-5
200-150	Chemo-D-CH-PCD-150		1		
211-263	Chemo-D-CH-1-C-HA	Compact kulatá (oranžová)	1+100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Systém kontroly šarží pro složité aplikace (porézní předměty, složité nástroje MIS, dlouhé trubice/zkumavky)
200-021	Chemo-D-CH-PCD-C-HA		1		
211-264	Chemo-D-CH-1-OC-HA	Compact oválná (oranžová)	1+100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Systém kontroly šarží pro standardní použití (porézní a balené masivní předměty a jednoduchá dutá zařízení)
200-026	Chemo-D-CH-PCD-OC-HA		1		
211-253	Chemo-D-CH-1-C	Compact kulatá (zelená)	1+100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Systém kontroly šarží pro standardní použití (porézní a balené masivní předměty a jednoduchá dutá zařízení)
200-020	Chemo-D-CH-PCD-C		1		
211-254	Chemo-D-CH-1-OC	Compact oválná (zelená)	1+100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Systém kontroly šarží pro mimořádně složité aplikace (porézní předměty, mimořádně složité nástroje MIS, dlouhé trubice/zkumavky)
200-024	Chemo-D-CH-PCD-OC		1		
200-029	Chemo-DEFW-CH-PCD-HDH	kulatá (červená)	1		Systém kontroly šarží pro mimořádně složité aplikace (porézní předměty, mimořádně složité nástroje MIS, dlouhé trubice/zkumavky)
200-030	Chemo PM-VHDR-RCPCD	(hnědá)	1		

2. Náhradní balení indikačních proužků

Zboží č.*	Kód výrobku	Obsah***	Deklar. hodnota	Způsob použití
211-252	Chemo-D-CH	250	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	Integrační indikační proužky pro všechny systémy kontroly šarží gke a testovací sada pro standardní procesy sterilizace parou
211-255		500		
211-211	Chemo-D-CH-PP	100	134 °C, 18 min	Integrační indikační proužky pro všechny systémy kontroly šarží gke a testovací sada pro programy dekontaminace prionů
211-212		250		
211-215		500		

3. Náhradní díly

Zboží č.	Kód výrobku	Obsah	Způsob použití
211-113	Náhradní šroubovací uzávěr M10	5	Pro všechna zařízení BMS se šroubovacím uzávěrem o průměru 10 mm
200-111	Náhradní šroubovací uzávěr M12	5	Pro všechna zařízení BMS se šroubovacím uzávěrem o průměru 12 mm
200-102	Náhradní teflonový držák	5	Pro všechna zařízení BMS, v nichž je upevněn indikační proužek
200-106	Souprava těsnění (Těsnicí kroužek + silikonový konektor)	1	Pro všechna zařízení Helix-BMS

(*) 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.

(**) Systém Helix-PCD se skládá z kovového zkušebního tělesa a z trubice z materiálu PTFE, která je stočena do tvaru „spirály“. Systém Compact-PCD® se skládá z vnějšího plastového pouzdra s vnitřní trubicí z nerezové oceli a kapsle s indikátorem.

(***) Každé náhradní balení obsahuje dva těsnicí kroužky. Výměna těsnicího kroužku je popsána v pokynech k údržbě na str. 3.

Použití

Systémy kontroly šarží **gke** Steri-Record® byly vyvinuty ke kontrole každého cyklu parní sterilizace (134 °C, 3–18 min nebo 121 °C, 15–30 min). K dispozici jsou dva různé indikační proužky (indikační systémy) s různými deklarovanými hodnotami:

1. Zboží č.: 211-252/-255: SV = 134 °C, 3 min nebo 121°C, 15 min pro všechny standardní procesy sterilizace parou
2. Zboží č.: 211-211/-212/-215: SV = 134 °C, 18 min pro programy dekontaminace prionů

Přestože byl při spuštění úspěšně proveden test Bowie-Dick, vždy existuje možnost fyzikálních změn podmínek příslušného procesu, které mohou v průběhu sterilizačních cyklů nastat během dne. Důvodem může být například nedostatečný podtlak, netěsnosti ve sterilizátoru, infiltrovaný vzduch nebo nekondenzující plyny (NKP) v páře. Dále mohla nesprávný průběh sterilizace také zapříčinit nižší teplota nebo kratší doba ohřevu. Velmi důležité jsou fyzikální údaje, např. tlak a teplota. Nejsou však dostatečnou zárukou úspěšnosti sterilizace. Nejčastější příčinou neúspěšnosti sterilizaci jsou NKP, které nelze zjistit z fyzikálních údajů uvedených v protokolech nebo ve vytištěných grafech.

Všechny výše uvedené indikátory se budou používat k pravidelné kontrole. Výsledek procesu validace určí, kterou zkušební pomůcku (PCD) je třeba použít. Chemické indikátory jsou chráněny před únikem vrstvou polymerového pojiva, a proto se z nich neuvolňují toxické látky.

Charakteristiky účinnosti

BMS od firmy **gke** je indikátor typu 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 i Compact-PCD® (barva: oranžová) jsou testovací tělesa pro duté vsázky podle normy EN 867-5. Tato norma bude modifikována na novou normu EN ISO 11140-6, na kterou se vztahuje norma EN 285 (velké sterilizátory) a EN ISO 13060 (malé sterilizátory typu B) a která splňuje požadavky na odstranění vzduchu a průnik páry. Tento test byl validován akreditovanou laboratoří podle normy EN ISO 17025 (na vyžádání je k dispozici protokol o testu).

Compact-PCD® zelené barvy je testovací těleso pro duté vsázky, avšak tento BMS je méně náročný na odstranění vzduchu a průnik páry než testovací těleso pro duté vsázky popsané v normě EN 867-5.

Compact-PCD® červené barvy slouží k pravidelné kontrole mimořádně složitých nástrojů nebo dlouhých trubic, kdežto testovací těleso pro duté vsázky podle normy EN 867-5 již nedostačuje. Test HDH **gke** vyžaduje sterilizátor s mimořádně vysokými hodnotami odstranění vzduchu a průniku páry.

Všechny výše uvedené indikátory lze použít pro pravidelnou kontrolu procesů sterilizace parou. Výsledek procesu validace určí, kterou zkušební pomůcku PCD je třeba použít.

Technické požadavky na sterilizátor

1. Sterilizační program s frakčním vakuovým cyklem (systémy kontroly šarží **gke** Steri-Record® nelze použít s gravitačními, cykly, cykly s jednoduchým pod tlakem nebo čistě přetlakovými cykly).
2. Frakční vakuové cykly musí dosáhnout tlaku minimálně 150 mbar (15 kPa) nebo méně.

Informace o zacházení s výrobkem

1. Vyberte správný indikátor pro daný sterilizační proces (pro standardní program nebo program dekontaminace prionů).
2. Otevřete uzávěr a zkontrolujte, že kruhové těsnění v něm je v dobrém stavu.
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.
4. Bílý držák vložte do PCD a utáhněte uzávěr.
5. Zkušební těleso položte na dno do blízkosti dveří komory vodorovně na tácek k nerezové oceli, nebo je svisle zavěste na zavěšovací stojan ve spodní části blízko dveří. PCD není nutné vkládat do obalu, sáčku nebo nádoby.
6. Spustte sterilizační program.
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 všechny sloupce zčernaly, sterilizace byla úspěšná.
 - Pokud jeden či více sloupců zůstalo žlutých/růžových nebo nezčernaly zcela, znamená to přítomnost nezkondenzovaných plynů v přívodu páry nebo v komoře sterilizátoru. V takovém případě nelze šarži uvolnit. Ke snadné interpretaci použijte barevné referenční vzorníky pro vyhovující/nevyhovující výsledky, které se dodávají k oběma provedením.
9. Oprávněná osoba rozhodne, zda lze šarži uvolnit, či zda je nutné vsázku znovu sterilizovat.
10. Indikátor je samolepicí a nalepuje se na přiloženou dokumentaci společně s datem, číslem sterilizátoru a šarže a s podpisem odpovědné osoby. Před použitím pořiďte kopii dokumentačního listu.
11. Při použití programu bez cyklu sušení může PCD obsahovat zkontenzovanou 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. Poškozené silikonové konektory je možné vyměnit za nové, které jsou součástí každé startovní soupravy, nebo je lze objednat zvlášť (zboží č. 200-106). Pro snadnou instalaci silikonový konektor na přibližně dvě minuty vložte do technického benzínu a pak připojte PCD s trubicí. Za dvě hodiny bude pomůcka PCD připravená k použití.

Zkušební pomůcky v provedení Helix-PCD se doporučuje vyměnit za zkušební pomůcky Compact-PCD®, protože údržba pomůcky 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 možné 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. Systémy kontroly šarží nejsou náhradou za test Bowie-Dick, kterým se používá při uvedení zařízení do provozu. Je možné použít simulační test Bowie-Dick **gke**.
2. Tento systém kontroly šarží nenahrazuje validaci sterilizačního procesu po uvedení do provozu, velkých opravách nebo změnách konfigurace vsázky (viz norma EN ISO 17665-1).
3. 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.
4. V malých sterilizátorech se pára vyrábí uvnitř sterilizační komory. Pokud uvnitř není voda, 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.
5. Standardní indikátory by se neměly používat ve sterilizačních procesech s dobou výdrže delší než 18 min při teplotě 134 °C nebo 30 min při teplotě 121 °C. Indikátory pro programy k dekontaminaci prionů jsou vhodné pro delší doby sterilizace.
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 pomůcku PCD 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

760-002 CZ/07/04/2015