

pro všechny indikátory pro kontrolu balíků gke Steri-Record® podle normy EN ISO 11140-1, třída 4, 5 a 6 pro procesy sterilizace parou, ethylenoxidem, formaldehydem a peroxidem vodíku

PÁRA

FORM

EO

VH2O2

Obj. č.*	Kód výrobku	Použití	Norma EN ISO 11140-1	Sterilizační proces	Rozměr	Obsah [ks]						
211-403	C-S-P-4-SV1	Samolepicí indikátory pro kontrolu balíků na kartách, bez možnosti označení	4. třída	Pára	14 x 65 mm	3 200						
211-413				Ethylenoxid								
212-360	C-E-P-4-SV3		Samolepicí označovací etikety pro kontrolu procesů sterilizace parou a následnou dokumentaci o sterilizovaných předmětech použitých u daného pacienta, pro použití v tiskárnách nebo ruční popis; nekonečný pás na válečku o průměru 3"	5. třída		Pára	1 000					
212-370												
211-224	C-S-P-5-SV1						Samolepicí označovací etikety s indikátorem ke kontrole sterilizačních procesů a pro následnou dokumentaci o sterilizovaných předmětech použitých u daného pacienta	Chybějící specifikace v normě	Peroxid vodíku	78 x 48 mm	400	
211-225											800	
211-226		3 200										
211-230		C-S-P-5-78x48-SA-SV1			58 x 35 mm					200		
211-235	1 000											
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	Samolepicí indikátory pro kontrolu balíků na kartách, bez možnosti označení	6. třída	Pára	23 x 66 mm	2 000						
211-222						500						
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3					Samolepicí indikátory pro kontrolu balíků pro kontrolu teploty, páry, času	Pára	Pára	2 000	500		
213-206										C-F-P-5-58x35-W-SV4	Ethylenoxid	Formaldehyd
214-206	C-V-P-58x35-W											
214-221										C-V-P	Chybějící specifikace v normě	Peroxid vodíku
214-222	800											
214-223	3 200											
211-241	C-S-P-6-SV1	Samolepicí indikátory pro kontrolu balíků pro kontrolu teploty, páry, času	6. třída	Pára	23 x 66 mm	2 000						
211-242						500						
211-243	C-S-P-6-SV2					Samolepicí indikátory pro kontrolu balíků pro kontrolu teploty, páry, času	6. třída	Pára	23 x 66 mm	250		
211-238										Pára	2 000	
211-239											Program priony	500
211-240										250		

(* Objednací čísla jsou doplněna 3místným písmenným kódem. Doplnkový písmenný kód označuje jazyk nebo upravenou verzi. Uvádí se jen na vnější štítek, vnitřek obalu je označen stejným objednacím číslem, které je uvedeno v tabulce.

Použití

Všechny indikátory pro kontrolu balíků **gke Steri-Record®** obsahují integrační nebo emulační indikátor určený ke kontrole sterilizace v balících anebo kontejnerech.

K dispozici je několik verzí indikátorů:

1. Pro procesy sterilizace parou

121 °C, 16,5 min. nebo 134 °C, 3 min. nebo delší doby sterilizace:

- C-S-P-4-SV1: Indikátory 4. třídy pro kontrolu balíků, lepicí, pro účely dokumentace
- C-S-P-5-SV1: Indikátory 5. třídy pro kontrolu balíků, lepicí, pro účely dokumentace
- C-S-P-5-58x35-SV1: Indikátory 5. třídy pro procesy sterilizace parou
- C-S-P-5-78x48-SA-SV1: Indikátory 5. třídy obsahující předem definované části pro ruční dokumentaci (číslo

síta, jméno pacienta, datum sterilizace a datum expirace, podpis odpovědné osoby)

- C-S-P-6-SV1: Indikátor 6. třídy pro kontrolu balíků, lepicí, pro účely dokumentace

Ani když má Bowie-Dick test u procesů parní sterilizace po spuštění vyhovující výsledek, u následujících sterilizačních cyklů nemusí být sterilizace zabezpečena na 100 % (relevantní jen u procesů sterilizace parou). Teplotu a tlak v průběhu času sterilizátor snadno monitoruje. Přítomnost vzduchu nebo nekondenzujících plynů (NKP) ve sterilizační komoře se však těmito fyzikálními kontrolními metodami detekují obtížně. Přítomnost NKP má na výsledek sterilizačního procesu nežádoucí vliv. Může se objevit v důsledku nedostatečného odstranění vzduchu, netěsnícího těsnění dveří nebo ventilů, nebo jsou NKP nejčastěji vnášeny vnějším sterilizačním plynem přiváděným do sterilizační komory. K nedostatečné sterilizaci může vést zejména kombinace NKP, nízké teploty a příliš těsného uspořádání balíků. Kontrola balíků je tedy naprosto nezbytná.

2. Pro programy priony v procesech sterilizace parou při 134 °C, 18 min.

Strana 1 z 2

- C-S-P-6-SV2: Indikátor 6. třídy pro kontrolu balíků, lepicí, pro účely dokumentace, zejména pro programy k inaktivaci prionů

3. Pro procesy sterilizace formaldehydem, ethylenoxidem a peroxidem vodíků (H₂O₂)/plazmou

Indikátory pro kontrolu balíků pro různé sterilizační procesy pro dokumentaci v tiskárnách:

- C-E-P-4-SV3: Indikátory 4. třídy pro procesy sterilizace ethylenoxidem
- C-F-P-5-58x35-W-SV4: Indikátory 5. třídy pro procesy sterilizace formaldehydem
- C-E-P-5-58x35-W-SV3: Indikátory 5. třídy pro procesy sterilizace ethylenoxidem
- C-V-P-58x35-W, C-V-P: Indikátory pro procesy sterilizace peroxidem vodíku (H₂O₂)/plazmou

Po vložení integračního nebo emulačního indikátoru **gke** Steri-Record® do balíku nebo kontejneru na místo, do něhož sterilizační médium proniká nejobtížněji, máme jistotu dosažení podmínek sterility, jestliže indikátor změnil barvu podle popisu na indikátoru. Pokud se barva podle popisu na indikátoru nezmění, znamená to přítomnost NKP v balíku, která vedla k příliš nízké koncentraci sterilizačního média nebo nedostatečnému působení teploty po danou dobu.

Indikátory pro kontrolu balíků lze použít jen při sterilizaci masivních a porézních předmětů. Nedoporučují se pro kontrolu dutých předmětů. V takovém případě mohou být výsledky falešně pozitivní a je nutné použít systémy pro kontrolu šarží (BMS) s vhodnou zkušební pomůckou (Process Challenge Device, PCD).

Výsledek sterilizace lze bohužel určit až po otevření balíku. Procesní indikátory v horní části balíku nejsou pro kontrolu výsledku sterilizace vhodné. Mohou jen rozlišit zpracované a nezpracované balíky. Je tedy důležité získat informaci o úspěšnosti sterilizačního procesu krátce po jeho dokončení bez otevření balíků nebo kontejnerů. Za tím účelem doporučujeme provést kontrolu pomocí systémů BMS **gke** Steri-Record® paralelně nebo alternativně ke kontrole pomocí integračních nebo emulačních indikátorů **gke** pro dokumentaci o sterilizovaných předmětech použitých u daného pacienta. Zkušební pomůcka pro kontrolu šarže v balíku simuluje nejhorší podmínky průniku. Integrační indikátor umístěný ve zkušební pomůcce lze vyjmout ihned po dokončení sterilizace. Obsluha pak má informace o účinnosti sterilizačního procesu. Vadné šarže jsou okamžitě zjištěny a nedostanou se na operační sál.

Informace o zacházení s výrobkem

1. Vyberte správný indikátor pro kontrolu balíků pro daný sterilizační proces (viz tabulka na straně č. 1).
2. Pracovníci centrálního servisu mohou etiketu označit ručně nebo jej potisknout.
3. Etiketu umístěte doprostřed balíku nebo kontejneru (na nejobtížněji sterilizovatelné místo).
4. Na konci sterilizačního procesu etiketa zůstává v balíku a neposkytuje informace o jeho výsledku.
5. Po otevření vyjměte indikátor z balíku a zkontrolujte výsledek:
 - Jestliže indikátor nebo všechny indikační sloupce změnil barvu na konečnou (změna zbarvení je uvedena na etiketě), sterilizace byla úspěšná.
 - Pokud nedošlo ke změně na konečnou barvu, úspěšnost sterilizačního procesu nelze zaručit.

Obsah balíku by se neměl na operačním sále použít.

6. Indikátory pro kontrolu balíků jsou opatřeny lepicí vrstvou a lze je nalepit na dokumentační list pacienta pro případnou pozdější kontrolu výsledku nebo pro případ výskytu nozokomiální infekce, aby bylo možné vyloučit nedostatečnou sterilizaci.

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. Použití integračních nebo emulačních indikátorů nenahrazuje Bowie-Dick test pro kontrolu odstranění vzduchu a průniku páry po spuštění parních sterilizátorů. Při zahájení každodenních sterilizačních cyklů použijte simulační Bowie-Dick test **gke**.
2. Kontrola balíků pomocí chemických indikátorů nenahrazuje základní validaci podle národních nebo mezinárodních norem. Dodržujte pokyny vyplývající z místních požadavků.

Další technické údaje naleznete na našich webových stránkách na www.gke.eu, případně se obraťte na místního prodejce nebo aplikační laboratoř **gke**. Budeme vám nápomocni při jakýchkoliv technických dotazech.

760-016 CZ V08 11/2011