



# Návod k použití

## Systémy PCD a chemické indikátory pro monitorování procesů sterilizace ethylenoxidem

Č. produktu	Počet (ks)	Kód produktu	Norma	Popis
<b>Indikátory</b>				
212-202	250	C-E-PM	EN ISO 11140-1 Typ 2 v kombinaci s PCD	Indikační proužky v náhradním balení pro sterilizační procesy ethylenoxidem
<b>PCD</b>				
200-028	1	C-E-PM-HPCD	EN 1422:2009 (Line/Pickerill)	Nerezový Helix-PCD s 4,55 m dlouhou nerezovou trubicí (průměr 3 mm) pro chemické a biologické indikátory
200-210	10	PM-RCPCD-TS	Specifikace viz technický list	Testovací sada s 10 Compact-PCD® pro kontrolu omezení sterilizačních procesů EO (PCD jsou k dispozici samostatně)

(\*) Všechna čísla artiklů obsahují také třímístný písmenný kód, který označuje jazykovou verzi a možná speciální provedení. Tyto jsou uvedeny na vnější etiketě obalu, ale nikoli ve výše uvedené tabulce.

### Použití

Indikátorové proužky se používají v kombinaci s procesním testovacím zařízením GKE (PCD) k monitorování sterilizačních procesů ethylenoxidem. Norma nespécifikuje testovací zařízení jako typovou zkoušku pro EO, protože na rozdíl od procesů sterilizace párou se používají velmi odlišné sterilizační procesy ethylenoxidem, které se provádějí při různých teplotách, tlakových křivkách, koncentracích ethylenoxidu a směsích inertních plynů, např. CO<sub>2</sub>. Proto by měl být indikátorový systém před použitím s biologickými indikátory validován chemickými indikátory. To je důvod, proč typové zkoušky již nejsou v normě EN 1422 specifikovány. Proto musí být PCD individuálně přizpůsoben sterilizačnímu procesu a zátěži (validační norma EN ISO 11135). Postup je v této normě popsán také pro monitorování a rutinní monitorování.

GKE pro tento účel nabízí různé testovací systémy:

1. Zkouška dutým zatížením Helix vyrobeným z nerezové trubky
2. Testovací sada Compact-PCD® s 10 PCD, kde se během validace vybere správné PCD a později se v každém cyklu použije PCD pro rutinní monitorování.

Pokud se nepoužívají indikátorové systémy typu 2, musí být indikátory typu 5 umístěny v každém balení na místech, která se nejlépe sterilizují. Uvolnění je možné až po otevření balení.

### Popis produktu

Indikátory typu 2 jsou k dispozici na listech materiálu z polymerního nosiče. Každý indikátor (počáteční barva indikátoru: modrá) se změní na zelenou (konečná barva). Indikátor se vloží do destičky GKE PCD, která je předem vybrána v rámci validačního procesu. Indikátory jsou samolepicí. Chemické indikátory jsou chráněny proti prosakování polymerním pojivem, a proto neuvolňují toxické látky.

### Výkonové charakteristiky

Indikátory jako detektor pro indikační systém EO typu 2 splňují normu EN ISO 11140-1. Systém pro monitorování procesů GKE je indikační systém typu 2 podle normy EN ISO 11140-1, který se skládá ze „specifického zkušebního zatížení“ (Process Challenge Device = PCD) a „indikátoru“ (indikátorového proužku BMS).

### Informace o manipulaci

1. Otevřete víčko a ujistěte se, že je těsnicí kroužek v něm v dobrém stavu
2. Vyjměte z fólie indikátorový proužek a přeložte jej tak, aby indikátorové sloupce byly uvnitř přehybu, a vložte jej do držáku přehybem směrem ke šroubovacímu uzávěru PCD
3. Vložte držák indikátoru do PCD a utáhněte uzávěr
4. Umístěte testovací zařízení do nejhroší možné polohy mimo zátěž. PCD není nutné vkládat do obalu, sáčku ani nádoby
5. Spusťte sterilizační program
6. Po dokončení cyklu testovací zařízení opatrně vyjměte.

Po vychladnutí vyjměte indikátorový proužek a zkontrolujte výsledek: Žlutý indikátorový proužek se musí při dostatečném vystavení ethylenoxidu zbarvit do zelená

Startovací barva indikátoru	Konečná barva indikátoru

- Pokud se všechny čtyři sloupce zbarvily do finální zelené barvy, sterilizační proces byl úspěšný
  - Pokud jeden nebo více indikátorových proužků zůstane v původní barvě nebo nedosáhne finální barvy, znamená to nedostatečné pronikání sterilizačního činidla. Proces nelze ukončit
7. O uvolnění šarže nebo o opětovné sterilizaci šarže rozhodne pověřená osoba

8. Indikátor je samolepicí a lze jej nalepit na dokumentační list GKE s uvedením data, sterilizačního zařízení a čísla šarže a podpisem pověřené osoby

### Informace o údržbě

Při správném používání lze PCD použít několik tisíc cyklů. Je však nutné zajistit, aby těsnicí kroužek ve šroubovacím uzávěru byl v dobrém stavu, a preventivně by se měl vyměnit každých 500 šarží. Těsnicí kroužek je součástí každého náhradního balení.

### Skladování a likvidace

1. Indikátory vždy skladujte v uzavřeném fóliovém sáčku a ve vnějším obalu a mimo dosah sterilizátoru nebo sterilizačního prostředku. V ideálním případě je skladujte v oddělené místnosti.
2. Indikátory skladujte vždy při teplotě 5–30°C nebo 41–86°F a vlhkosti 5–80 % relativní vlhkosti.
3. Páry chemikálií, zejména peroxidu vodíku, mohou změnit indikátor před sterilizací nebo po ní. Proto je neskladujte společně s jinými chemikáliemi.
4. Indikátory by se neměly používat po uplynutí doby použitelnosti. Lze je zlikvidovat s běžným odpadem.

### Bezpečnostní opatření

1. Během sterilizace zajistěte sledování relativní vlhkosti, která by měla být nad 30 %. Ideální relativní vlhkost během sterilizace je mezi 60 % a 70 % relativní vlhkosti.
2. Použití systému 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 tak, aby bylo dosaženo požadované citlivosti. Pokud se testovací zařízení GKE používá s jinými indikátorovými proužky nebo se indikátorové proužky GKE používají s jinými testovacími zařízeními, společnost GKE nemůže zaručit správné výsledky.
4. Rutinní monitorování chemickými indikátory nenahrazuje validaci.
5. V případě použití jiných sterilizačních programů nebo jiné konfigurace náplně je nutný nový validační postup s biologickými indikátory.
6. V případě změny dodavatele ethylenoxidových kazet je nutná revalidace celého sterilizačního procesu (zejména při přidání inertního plynu).

Pro další technické podrobnosti se prosím obraťte na svého místního prodejce nebo přímo na společnost GKE. Rádi vám pomůžeme s jakýmkoli technickými dotazy. Více informací naleznete na našich webových stránkách [www.gke-healthcare.com](http://www.gke-healthcare.com).