

# Návod k použití

## Chemické indikátory pro monitorování procesů sterilizace formaldehydem (LTSF)

Kat.č.	Množství	Kód produktu	Norma EN ISO 11140-1	Popis
213-221	400	C-F-P	Typ 4	Indikátory pro monitorování balíků
213-202	250	C-F-PM	Typ 2 v kombinaci s PCD	Náhradní balení indikátorových proužků pro sterilizační procesy formaldehydem

(\*) 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

Pro monitorování pevných nástrojů v procesech sterilizace nízkoteplotní párou a formaldehydem (LTSF) lze použít indikátory pro monitorování obalů (1). Pokud se sterilizují duté nástroje, např. nástroje pro minimálně invazivní chirurgii (MIS), musí se použít indikátorové systémy typu 2 (2), pouze ty mohou monitorovat sterilitu uvnitř nástrojů s lumenem.

#### 1. Indikátory pro monitorování obalů, typ 4

Indikátory typu 4 se používají k zajištění sterility uvnitř sterilizačních obalů v místě indikátoru. Lze je použít pouze pro pevné nástroje, pro duté nástroje se musí použít indikátorové systémy typu 2.

#### 2. Indikační systémy typu 2

Systémy pro monitorování procesů a šarží (PMS/BMS) pro procesy sterilizace formaldehydem zajišťují, že směs formaldehydu a par proniká do nejobtížnějších oblastí vsázky. Indikační proužky se používají k monitorování procesů sterilizace formaldehydem a používají se s procesním testovacím zařízením (PCD), např. Helix nebo Compact PCD. Musí se zajistit, aby zvolené PCD simulovalo nejobtížnější penetrační charakteristiky vsázky. Nejtěžší vsázka, která má být sterilizována. Po výběru vhodného PCD lze tento objednat samostatně a použít s biologickými nebo chemickými indikátorovými proužky. Použitím vybraného indikátorového systému typu 2 nejsou biologické ani chemické indikátory nutné v každém balení, za předpokladu, že BMS představuje náplň. Pomocí BMS lze výsledky procesu vyhodnotit ihned po dokončení procesu, aniž by se čekalo na kontrolu indikátorů uvnitř balení po otevření balení na operačním sále. Celé balení lze uvolnit po kontrole indikátoru uvnitř PCD. Aby bylo možné bezpečně identifikovat všechna balení z jedné šarže, mělo by být každé balení také označeno dokumentačním štítkem s číslem šarže, datem výroby a datem expirace. Operační sál je tak informován o uvolnění příslušného balení a je zajištěna sledovatelnost.

Pokud se nepoužívají indikátorové systémy typu 2, musí být indikátory pro monitorování balení umístěny v nejhodnější možné poloze uvnitř každého balení. Uvolnění může proběhnout až po otevření balení. Výsledek uvolnění musí být zdokumentován štítkem na každém balení s číslem šarže, datem výroby a datem expirace, aby byl personál na operačním sále informován o sterilizaci.

### Popis produktu

- Indikátory pro sledování balení / indikátory typu 4 jsou samolepicí a dodávají se na listech.
- Indikační proužek pro BMS obsahuje čtyři indikátorové proužky a je umístěn uvnitř PCD GKE a vložen do sterilizační

komory. Tyto indikátorové proužky lze použít pouze s PCD GKE. Použití jiných PCD vede k nesprávným výsledkům.

Chemické látky obou indikátorů jsou chráněny proti prosakování polymerním pojivovým povlakem, a proto neuvolňují toxické látky.

### Normy

- Indikátory monitorování obalů jsou indikátory typu 4 dle normy EN ISO 11140-1 a jsou testovány následovně:

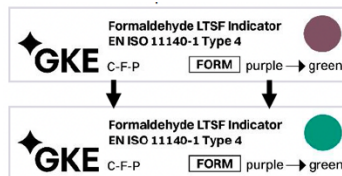
	FO koncentrace (mol · L <sup>-1</sup> )	Teplota (°C)	Čas (min)
SELHÁNÍ	0,0 (voda)	80 ± 2,0	90 ± 1
SELHÁNÍ	0,8	67	11,25
PROŠLO	1,0	70	15

- Systém monitorování procesů GKE (PMS) je indikátorový systém typu 2 podle normy EN ISO 11140-1, který se skládá ze „specifické testovací náplně“ (Process Challenge Device = PCD) a „indikátoru“ (indikačního proužku BMS). Je nutné, aby byl PCD přizpůsoben náplni, aby byla zajištěna sterilizace celé náplně. Vzhledem k tomu, že v normě nejsou uvedeny žádné specifikace pro indikátory typu 2, používají se stejné zkušební podmínky jako pro indikátory typu 4, viz tabulka.

### Manipulace


#### Pro indikátory monitorování balení typu 4

- Pokud se sterilizují pevné nástroje, umístíte do každého sterilizačního sáčku indikátor monitorování balení typu 4.
- Spusťte sterilizační proces. Po dokončení cyklu nebo otevření balení, sáčku či nádoby vyjměte indikátor a zkontrolujte výsledek:
  - Pokud se tečka indikátoru změnila na konečnou barvu, sterilizační proces byl úspěšný.
 


  - Pokud indikátorová tečka zůstane fialová nebo se úplně nezměnila na konečnou barvu, znamená to nedostatečné pronikání sterilizačního prostředku během procesu. V takovém případě výrobek neuvolňujte.

- Indikátor je samolepicí a lze jej nalepit do pacientovy dokumentace.

#### Pro indikátorové proužky (typ 2, v kombinaci s PCD)

- Otevřete víčko a ujistěte se, že těsnicí kroužek v něm je v dobrém stavu.
  - Vyjměte indikátorový proužek z karty a přehněte jej tak, aby indikátorové proužky byly uvnitř, a vložte jej do bílého držáku přehybem směrem k šroubovacímu uzávěru.
  - Vložte bílý držák indikátoru do PCD a utáhněte uzávěr.
  - Umístěte testovací zařízení do nejhorší možné polohy. Ujistěte se, že Helix-PCD není ohnutý. Pro referenci vložte do komory další rozbalený indikátor.
  - Spusťte sterilizační program.
  - Po dokončení cyklu opatrně vyjměte testovací zařízení. Po vychladnutí vyjměte indikátorový proužek a zkontrolujte výsledek:
    - Pokud se všechny čtyři proužky zbarvily do finální barvy, sterilizační proces byl úspěšný.
- 
- Příklad změny barvy (č. výrobku 213-202)
- Pokud si jeden nebo více pruhů zachová původní barvu nebo se zcela nezměnily na konečnou barvu, naznačuje to nedostatečné pronikání sterilizačního prostředku (formaldehydu) během procesu. Porovnejte indikátor s referenčním indikátorem.
  - Pověřená osoba rozhodne, zda šarži uvolní, nebo zda se vsázka znovu sterilizuje.
  - Indikátor je samolepicí a lze jej nalepit na dokumentační list GKE s datem, sterilizačním prostředkem a číslem šarže a podpisem oprávněné osoby.

Pokud se nepoužívá indikátorový systém typu 2, musí být indikátory monitorování obalu umístěny v nejhorších místech v každém obalu.

## Balení

Všechny indikátory Compact-PCD® se skládají z vnějšího plastového pouzdra s vnitřní nerezovou trubicí a kapslí, která drží indikátor. Lze je používat neomezeně dlouho. Není nutná žádná preventivní údržba. Každé náhradní balení indikátoru obsahuje jeden těsnicí kroužek pro šroubovací uzávěr indikátoru, který je třeba vyměnit po přibližně 500 cyklech, aby se zabránilo úniku. Pro výměnu použijte následující postup:

- Odšroubujte uzávěr indikátoru s bílým teflonovým držákem.
- Odšroubujte bílý teflonový držák z uzávěru.
- Odstraňte těsnicí kroužek uvnitř uzávěru špičatým předmětem (např. malým šroubovákem, jehlou atd.).
- Vložte nový těsnicí kroužek do uzávěru. Pomocí bílého teflonového držáku zatlačte těsnicí kroužek dolů do posuvníku.
- Znovu zašroubujte bílý teflonový držák do uzávěru.

Starší PCD (např. Compact-PCD zakoupené před rokem 2009) mají menší šroubovací uzávěr a vyžadují jiný těsnicí kroužek. V takovém případě se prosím obraťte na společnost GKE nebo na svého místního prodejce.

## Informace o dokumentaci

Podle specifikací MDD a MDR musí být uvolnění zdokumentováno tak, aby bylo možné prokázat splnění všech nezbytných podmínek uvolnění. Tento požadavek lze realizovat např. archivací programových dat a výsledků testů. Indikátory GKE jsou samolepicí a lze je použít k dokumentaci.

## Skladování a likvidace

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

## Bezpečnostní opatření

- Použití indikátorů pro monitorování balení nebo BMS/PMS nenahrazuje validaci sterilizačního procesu po spuštění, větších opravách nebo změnách konfigurace náplně (viz EN ISO 17665-1).
- 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.
- Pokud otvor Compact-PCD® není během sterilizace v nejnižší poloze, může při vyjímání ze sterilizátoru z PCD unikat kondenzát a popálit si kůži.
- Nepovolujte šrouby Compact-PCD®. Odšroubovaný PCD nelze znovu sestavit a musí být nahrazen novým.

Pro další technické podrobnosti se obraťte na svého místního prodejce nebo na aplikační laboratoř GKE. Rádi vám pomůžeme s jakýmkoli technickými dotazy.

Další informace naleznete také na našich webových stránkách [www.gke-healthcare.com](http://www.gke-healthcare.com).