

Lietošanas instrukcija
visām gke Steri-Record® procesa monitoringa sistēmām,
kurās pieejamas kā Helix- vai Compact-PCD®

1. 2. tipa indikators, saskaņā ar EN ISO 11140-1

Art.-Nr.*	Produkta kods	PCD versija**	Saturs (PCD skaits + indikatoru skaits)	Noteiktā vērtība	Apraksts
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	Helix	1+100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Pilnībā izpilda dobās ielādes testa prasības saskaņā ar EN 867-5 Kontroles sistēma īpaši sarežģītas uzbūves instrumentiem (tekstilijām, MIK instrumentiem, instrumenti ar gariem dobumiem)
200-150	PM-HPCD-2-150		1		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	Apaļš (oranžs)	1+100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	
200-021	PM-HL-RCPCD		1		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	Ovāls (oranžs)	1+100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	
200-026	PM-HL-OCPCD		1		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	Apaļš (zaļš)	1+100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Ielādes kontrole standarta pielietojumam (tekstilijām un iepakotiem vienkāršiem instrumentiem, vienkāršiem dobiem instrumentiem)
200-020	PM-SHL-RCPCD		1		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	Ovāls (zaļš)	1+100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	
200-024	PM-SHL-OCPCD		1		
200-029	PM-HDH-RCPCD	Apaļš (sarkans)	1		Ielādes kontrole ekstrēmi sarežģītiem instrumentiem, tekstilijām, garām caurulēm.

2. Indikatoru stripu uzpildes pakas

Art.-Nr.*	Produkta kods	Saturs	Noteiktā vērtība	Apraksts
211-252	C-S-PM-SV1	250	134°C, 3 min 121°C, 15 min	Integrējoši indikatoru stripi visām gke partijas un procesa monitoringa sistēmām standarta tvaika sterilizācijas procesiem.
211-255		500		
211-211	C-S-PM-SV2	100	134°C, 18 min	Integrējoši indikatoru stripi visām gke partijas un procesa monitoringa sistēmām prionu programmās
211-212		250		
211-215		500		

3. Rezerves daļas

Art.-Nr.	Produkta kods	Saturs	Apraksts
211-113	Maināmais uzgalis M10	5	Visām cikla kontroles ierīcēm ar 10 mm uzgali
200-111	Maināmais uzgalis M12	5	Visām cikla kontroles ierīcēm ar 12 mm uzgali
200-102	Maināmais teflona turētājs	5	Visām cikla kontroles ierīcēm indikatora stripa turētājs
200-106	Blīves (Blīve + silikona savienojums)	1	Visām Helix-BMS ierīcēm

(*) Visiem gke iepakojumiem pie 6-zīmju artikula numura ir trīs zīmju burtu kods, kurš norāda valodas versiju un iespējamo īpašo ražojumu. Šis kods atrodas uz ārējās etiķetes, bet nav augstāk attēlotajās tabulās.

(**) Helix-PCD sastāv no metāla testa ierīces un PTFE caurulītes kas ir saritināta gredzenā un saucas „helix”

Compact-PCD® sastāv no ārējā plastmasas korpusa un iekšējās nerūsējošā tērauda caurules ar indikatora kapsulu.

Izmantošana

gke-Steri-Record® procesa monitoringa sistēma ir paredzēta katra tvaika sterilizācijas cikla (134°C 3-18 min, 121°C 15-30 min) ielādes kontrolei. Pieejamas divas indikatoru versijas ar dažādām SV vērtībām:

1. Art. Nr. 211-252/-255: SV=134°C 3 min. vai 121°C 15 min. standarta tvaika sterilizācijas procesiem
2. Art. Nr. 211-211/-212/-215:SV=134°C 18 min. prionu programmām.

Pat tad, ja Bowie-Dick tests tika veiksmīgi iziets, sterilizācijas laikā pastāv iespēja, ka var sekot nepilnvērtīgs sterilizācijas process, sakarā ar cikla parametru izmaiņām. Iemesli var būt nepietiekams vakuums, sterilizatora nehermētiskums vai arī kopā ar tvaiku ievadītās nekondensējošās gāzes (NKG). Arī pārāk zema temperatūra un/vai nepietiekams uzsildīšanas periods, var ietekmēt sterilizācijas procesu. Fiziskie parametri, piemēram temperatūra, spiediens u.c. ir ļoti svarīgi. Tomēr ar tiem nepietiek lai garantētu veiksmīgu sterilizācijas ciklu. NKG ir biežākais iemesls neveiksmīgam sterilizācijas ciklam un tās nav identificējamas ar fizikālajiem datiem no datu logeriem vai izdrukās.

Visi iepriekš minētie indikatori ir jāizmanto rutīnas monitoringā. Validācijas ceļā ir jānosaka, kurš PCD ir jālieto. Ķīmiskie indikatori ir aizsargāti ar polimēra slāni, un tādēļ neizdala toksiskas vielas apkārtējā vidē.

Veiktspējas raksturojums

gke PMS (partijas monitoringa sistēmas) ir 2 klases indikatori saskaņā ar EN ISO 11140-1, sastāvošas no specifiskas ielādes imitācijas (PCD=Process Challenge Device) un indikatora. Helix-PCD kā arī Compact-PCD (oranžs) ir dobās ielādes testi saskaņā ar EN 867-5. Šiem testiem akreditētā laboratorijā ir veikta atbilstības pārbaude saskaņā ar EN ISO 17025 (testa ziņojums ir pieejams pēc pieprasījuma).

Compact- PCD (zaļš) ir dobās ielādes tests, tomēr tas attiecībā uz atgaisošanu un tvaika iespiešanos ir mazāk prasīgs, kā dobās ielādes tests, kurš aprakstīts EN 867-5.

Compact-PCD (sarkans) izmanto īpaši sarežģītu instrumentu vai garu cauruļu sterilizācijas kontrolē, kur ar dobās ielādes testu pēc EN 867-5 vairs nepietiek. gke HDH nepieciešama īpaši laba atgaisošana un tvaika penetrācija. Visus iepriekš minētos indikatorus var izmantot tvaika sterilizācijas rutīnas monitoringā. Validācijas rezultātā nosaka, kurš PCD ir jāizmanto.

Tehniskās prasības sterilizatoram

1. Sterilizācijas programma ar frakcionētu vakuumu (gke SteriRecord® procesa monitoringa sistēmas nav lietojamas gravitācijas, viena

vakuuma vai pārspiediena superatmosfēriskos ciklos).

2. Prevakuuma cikliem nepieciešams sasniegt minimums vismaz 150mbar(-15kPa) vai mazāk.

Lietošanas noteikumi

1. Izvēlieties pareizo indikatoru pielietojamam sterilizācijas procesam (standarta vai prionu programai).
2. Atskrūvējiet PCD vāciņu un pārliedcinieties, ka noslēdzošā blīve vāciņā ir labā stāvoklī.
3. Izņemiet indikatora stripu no kartes un salokiet tā, lai indikatora lauciņi atrastos iekšpusē, un ievietojiet to PTFE turētājā ar locījuma vietu pret skrūvējamo vāciņu un atvērto galu pret atvērumu baltajā turētājā.
4. Ielieciet PTFE turētāju PCD testa ķermenī un cieši aizskrūvējiet to.
5. Novietojiet PCD horizontāli sterilizatorā pēc iespējas tuvāk grīdai pie durvīm uz nelielas nerūsējošā tērauda paplātes, vai pakariniet vertikāli kameras apakšējā nodalījumā pie durvīm. Nav nepieciešams PCD ievietot konteinerā, vai jebkurā citā sterilizācijas iepakojumā.
6. Startējiet sterilizācijas programmu.
7. Cikla beigās uzmanīgi izņemiet ierīci. Pastāv applaucēšanās risks, ja PCD ievietots nepareizi.
8. Kad PCD atdzisis, izņemiet indikatora sloksnīti un pārbaudiet rezultātu:
 - Ja visi četri lauciņi ir melni, sterilizācijas process ir bijis sekmīgs.
 - Ja viens vai vairāki lauciņi ir dzelteni/rozā vai nav kļuvuši pilnībā melni, tas norāda uz NKG tvaika padevē un/vai sterilizatora kamerā. Šādā gadījumā Jūs nedrīkstat izlaist doto ielādi lietošanā. Ērtākai interpretācijai lūdzu izmantojiet krāsu maiņas salīdzināšanas tabulu, kura pieejama abām versijām.
9. Atbildīgai personai ir jāizlemj, vai izlaist konkrēto ielādi vai to pārsterilizēt.
10. Indikatori ir pašlīmējoši un ir jāpielīmē dokumentācijas žurnālā norādot datumu, ielādes numuru un atbildīgās personas parakstu. Lūdzu iepriekš nokopējiet dokumentācijas lapu.
11. Ja izmantojat programma bez žāvēšanas, PCD var saturēt ūdens kondensātu. Šādā gadījumā atveriet PCD kamēr tas ir silts, izpūtiet to ar gaisu un atstājiet atvērtu lai izžūst.

Apkopes informācija

Visi Compact-PCD® sastāv no nerūsējošā tērauda cauruļu sistēmas un tos var lietot neierobežotu ciklu skaitam. Profilaktiskās apkopes nav nepieciešamas. Helix-PCD var tikt lietots vairāk kā 1000 reizes. Pārlicinieties, ka silikona savienojums un caurule ir labā stāvoklī. Gadījumā, ja caurule ir bloķēta, vai tai ir gaisa nopūde, nepieciešama PCD nomaiņa. Bojāti silikona savienojumi ir jānomaina ar jauniem no sākuma komplekta, vai tie var tikt pasūtīti atsevišķi (Nr. 200-106). Vieglākai nomaiņai ielieciet silikona savienojumu benzīnā/petrolejā uz apmēram divām minūtēm un tad savienojiet PCD ar cauruli. Pēc divām stundām PCD būs gatavs lietošanai.

Tiek rekomendēts nomainīt Helix-PCD versijas pret Compact PCD, jo pēdējiem nav nepieciešama apkope un tiek garantēta ilgtermiņa atkārtojamība. Katrā indikatoru iepakojumā ir divas blīves Compact PCD vāciņam kuras ir jānomaina pēc, apmēram 500 cikliem. Izmetiet nevajadzīgo, jo tā ir domāta citai PCD vāciņa versijai. Lai nomainītu blīvi, rīkojieties sekojoši:

1. Atskrūvējiet PCD vāciņu kuram ir baltais teflona turētājs.
2. Izskrūvējiet balto teflona turētāju no vāciņa
3. Izņemiet noslēdzošo blīvi no vāciņa ar smailu priekšmetu (piemēram, skrūvgriezi, adatu).
4. Ievietojiet tā paša izmēra blīvi vāciņā. Izmantojiet balto teflona turētāju, lai iespiestu blīvi dziļāk vāciņā.
5. Ieskrūvējiet balto teflona turētāju atpakaļ vāciņā.

Dokumentācijas informācija

Katrs iepakojums satur vienu dokumentācijas lapu, kas domāta vienīgi kopēšanas vajadzībām, lai nodrošinātu vajadzīgo skaitu ar dokumentācijas lapām. Dienā vienam sterilizatoram ir nepieciešama viena lapa. Vienas dienas BDS testa indikatoru un visus indikatora stripus no viena sterilizatora ielīmējiet dokumentācijas lapā. Lai nodrošinātu saikni starp ielādes kontroli un sterilizēto preču pakām, t.i., konteineriem, gke piedāvā dokumentācijas sistēmu ar uzlīmju marķēšanas pistoli. Uz uzlīmēm var vienlaicīgi uzdrukāt ražošanas un derīguma datumu, kā arī ielādes numuru, operatoru utt. Ar uzlīmēm jāmarķē visas sterilizējamās preces, kā arī dokumentācijas lapa.

Uzlīmes pēc sterilo preču izlietošanas ir iespējams noņemt (divreiz pašlīmējošas) un pārlīmēt pacienta slimības vēsturē. Šis vieglais process piedāvā izmaksu efektīvu dokumentācijas sistēmu visām sterilizētajām precēm, kuras pielieto pacientiem operāciju zālēs. Nazokomiālas infekcijas gadījumā sterilo instrumentu sagatavošanas procedūra un lietošana. Šī procedūra pilnībā atbilst kvalitātes standarta EN ISO 13485 prasībām attiecībā uz partiju orientētu dokumentāciju.

Uzglabāšana un utilizācija

1. Lai indikatorus uzglabātu ilgāku laiku, lietojiet oriģinālo iepakojumu.

2. Vienmēr uzglabājiet indikatorus starp 5-30°C vai 41-86°F un 20-70%RH mitrumā
3. Ķīmisko vielu izgarojumi, jo īpaši ūdeņraža peroksīds, var mainīt indikatoru pirms vai pēc sterilizācijas. Tādēļ neglabājiet tos kopā ar citām ķīmiskām vielām.
4. Indikatorus nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Tos var izņemt kopā ar parastajiem atkritumiem.

Brīdinājumi

1. Procesa monitoringa sistēmas nevar aizvietot Bowie-Dick testa veikšanu. Testa veikšanai var izmantot gke-Steri-Record®-Bowie-Dick simulācijas testu.
2. Procesa monitoringa sistēmu lietošana neaizvieto sterilizācijas procesa validāciju sākumā, pēc lieliem remontiem vai iepriekš pārbaudītas ielādes izmaiņām (skat. EN ISO 17665-1).
3. PCD un indikatoru ir rūpīgi pielāgoti, lai sasniegtu nepieciešamo sensitivitāti. Ja testa ierīci lieto kopā ar citiem indikatora stripiem vai gke indikatora stripus lieto citās testa ierīcēs, gke negarantē pareizu rezultātu.
4. Mazajos sterilizatoros tvaiks tiek ražots sterilizatora kamerā. Grīda un sienas var sakarst līdz 180°C, ja iekšā nav ūdens. Lai novērstu PCD plastmasas apvalka izkušanu, nelieciet PCD tuvu pie sienām vai grīdas.
5. Standarta indikatoru nedrīkst tikt pielietoti, ja pie 134°C sterilizācijas laiks pārsniedz 18 min. un pie 121°C -30 min. Indikatori priekš prionu programmām ir piemēroti garākiem sterilizācijas laikiem.
6. Ja PCD tiek novietots ar atvērto galu uz augšu, tad tajā var uzkrāties karsts kondensāts. Izņemot PCD no sterilizatora, tas var radīt apdegumus.
7. Neatskrūvējiet Compact-PCD® skrūves. Atskrūvēts PCD nevar tikt atjaunots un tas jāaizstāj ar jaunu.

Par sīkāku tehnisko informāciju lūdz sazināties ar vietējo izplatītāju vai gke tieši. Mēs palīdzēsim jums par jebkuriem tehniskiem jautājumiem. Kā arī apmeklējiet mūsu mājas lapu www.gke.eu, lai iegūtu papildinformāciju.

Pārstāvis Latvijā:



SIA „Remedine”
Pļavu 17-202, Liepāja, LV 3411
Tel. +371 67161039
Fakss: +371 67161390
E-pasts: info@remedine.lv