

# *gke* Steri-Record® procesa simulācijas ierīces tvaika sterilizācijas procesu monitoringam

TVAIKS



Att. 1: Dažādas jutības procesa simulācijas ierīces, apaļa šķērs griezumā

## Pielietošana

Sterilizatoru standartos EN 285 un EN 13060 ir aprakstīti tipveida testi, piemēram BD tests vai Helix tests saskaņā ar EN 867-5. Tās ir tikai standartu prasības sterilizatoru testēšanai bez jebkādas attiecības pret ielādi.

Tie ir diezgan bieži izmantoti kā tā saucamās partijas monitoringa sistēmas un pārdotas tirgū kā dažādas testēšanas sistēmas ielādes monitoringam. Tomēr šiem testiem nav nekāda sakara ar ielādi. Tāpēc nevar automātiski secināt, ka sarežģītas ielādes ir veiksmīgi sterilizētas. Ielādes monitoringa sistēma nedrīkst būt pielāgota sterilizatoram, bet tai jāpārstāv ielāde.

Šo pielāgošanu var panākt divos veidos:

### 1. Procesa monitoringa sistēma (PMS):

Ielādes sterilitāte tiek nodrošināta ja sterilizācijas process ir apstiprināts ar slīktāko iespējamo ielādi. Nepārtrauktu ielādes monitoringu ir jāveic ar testēšanas sistēmu, kas monitorē sterilizatora maksimālo veikspēju. Mūsdienu sterilizatori nodrošina daudz labāku veikspēju, nekā vajadzīgs iepriekš minētajiem tipveida testiem. Šim nolūkam *gke* piedāvā dažādus atšķirīgus PCD (process challenge devices-procesa simulācijas ierīces) ar palielinātu jutīgumu procesu monitoringam visaugstākajā līmenī. Šīs testa ierīces sauc par procesa monitoringa sistēmām(PMS).

### 2. Partijas monitoringa sistēma (BMS):

Ja ielādes, kura jāsterilizē, īpašības ir zināmas, PCD var tikt izstrādāts grūtāk sterilizējams nekā definētā ielāde un validēts izmantojot DIN 58921(medicīnas ierīces simulators) aprakstīto metodi. *gke* ir jau pārbaudījis vairākas tipiskas ielādes, saskaņā ar metodi, aprakstītu DIN 58921 un piedāvā speciālus PCD priekš tetovēšanas, zobārstniecības un oftalmoloģijas ielādēm. Šīm testu sistēmām pieejamas atsevišķas datu lapas ar detalizētu informāciju.

## Produkta apraksts

*gke* Steri-Record® Compact-PCD® sastāv no ārējā plastmasas korpusa, kurš satur iekšējo nerūsējošā tērauda cauruli ar indikatora kapsulu.

Ir pieejami četri krāsu marķēti PCD divās konstrukcijās:

- apaļā versija ar nerūsējošā tērauda kronšteinu. Šo PCD var iekārt vertikāli pie ielādes rāmja vai novietot horizontāli uz kronšteina.
- ovālā versija (zaļa un oranža): Šie PCD jānovieto horizontāli uz plakanās malas, īpaši piemēroti mazajiem sterilizatoriem. (2.5 cm augsti).

Visi PCD ir atkārtoti izmantojami un lietojami ievērojamam sterilizācijas ciklu skaitam.

## Veiktspējas raksturojums

**gke** PCD ir 2 tipa indikatoru sistēmas saskaņā ar EN ISO 11140-1, sastāvošas no „specifiskas testa pretestības”, tā saucamā PCD (Process Challenge Device = procesa simulācijas ierīce) un „indikatora” (indikatora stripa). Tie ir validēti laboratorijā, kura akreditēta saskaņā ar standartu EN ISO 17025 (testa reports pēc pieprasījuma).

**gke** piedāvā dažādus PCD ar dažādu grūtības līmeni. Izmantojot testu ar augstāko līmeni, kurš joprojām iziet validētā procesā sterilizators vienmēr tiek testēts pie tā robežām. Kļūdas, kuras nevar atklāt ar standarta metodēm tagad būs redzamas un maksimālā iespējamā drošība sterilizācijas procesa testēšanā būs garantēta. Ja process ir validēts ar noteiktu ielādi un piemērotu testu sistēmu, šī metode nodrošinās sterilizāciju visgrūtākajās vietās. Tas nav iespējams, reģistrējot tikai fizikālos datus un tos dokumentējot, piemēram ar printeri.

Sterilizācijas monitoringam piemērota PMS identifikācija atkarībā no ielādes ir jāapstiprina procesa validācijas laikā.

**gke** pārstāvji atbalsta testa sistēmas izvēli atkarībā no ielādes.



Att. 2: apaļas un ovālas konstrukcijas PCD

### 1. PMS Compact-PCD® zaļā krāsā

PMS Compact-PCD® zaļā krāsā ar augstu pretestības spēju sterilizācijas procesam, kurš var tikt izmantots vienkāršu dobu ierīču, cauruļu, porainu ielāžu un vienkāršu instrumentu rutīnas monitoringam. Tomēr šis PMS ir mazāk prasīgs attiecībā uz atgaisošanu un tvaika penetrāciju kā “hollow load” tests, kurš aprakstīts EN 867-5.

### 2. PMS Compact-PCD® oranžā krāsā

PMS Compact-PCD® zaļā krāsā simulē “hollow load” testu saskaņā ar EN 867-5. Šis tipveida tests ir iekļauts lielo autoklāvu standartā (EN 285) kā arī mazo B klases autoklāvu standartā (EN 13060).

Standarts EN 867-5 apraksta testa ciklu ar 9 tvaika injekcijām līdz 950 mbar. Šajā testa ciklā “hollow load” tests tiks veiksmīgi penetrēts, ja tiks sasniegts 450 mbar vakuums katra tvaika impulsa starplaikā.

### 3. HDH-PMS Compact-PCD® sarkanā krāsā

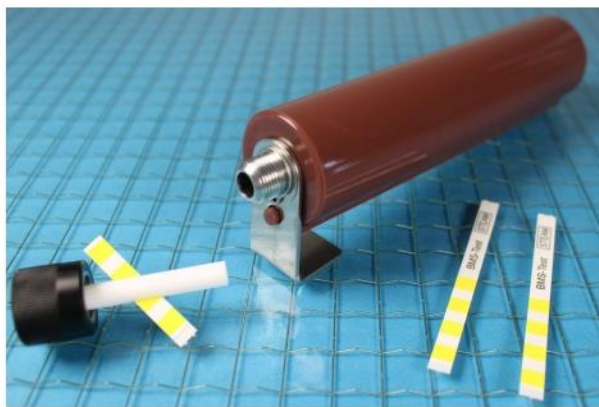
HDH-PMS Compact-PCD® sarkanā krāsā, (Augstu Prasību Dobums) ir izmantojams kompleksu instrumentu vai garu cauruļu rutīnas monitoringam, kur “hollow load” tests saskaņā ar EN 867-5 vairs nav pietiekams.

Lai veiksmīgi penetrētu **gke**-HDH-PMS tajā pašā testa ciklā ir nepieciešams vismaz 210 mbar vakuums.

### 4. VHDH-PMS Compact-PCD® brūnā krāsā

The VHDH-PMS Compact-PCD® brūnā krāsā, (Ļoti augstu prasību dobums) paaugstina atgaisošanas veiktspējas prasības. Lai veiksmīgi penetrētu VHDH-PMS, testa ciklam saskaņā ar EN 867-5 ar 9 tvaika injekcijām, nepieciešami vismaz 160 mbar vakuuma cikli.

Šie dati ir derīgi tikai laboratorijas apstākļos, izmantojot reproducējamus procesus testa sterilizatorā saskaņā ar EN ISO 18472. Visi pārējie mainīgie, kuri ietekmē atgaisošanu un tvaika penetrāciju šādās programmās ir stingri noteikti un tiem jāpaliek nemainīgiem visos testa ciklos.



Att. 3: VHDH-PMS Compact-PCD® brūnā krāsā, apaļš

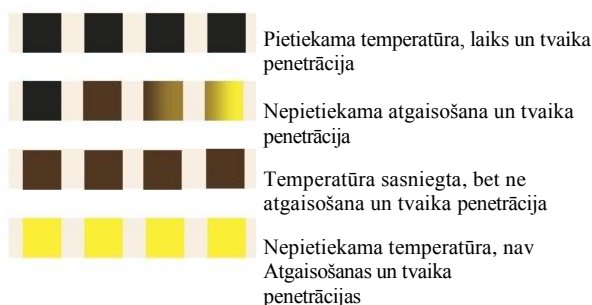
Reālos sterilizācijas apstākļos veikspējas atšķirības starp tipveida testu saskaņā ar EN 867-5 un **gke** HDH-PMS vai **gke** VHDH- PMS var būtiski mainīties jo dienu no dienas programmas atšķirās no iepriekš minētā testa cikla. Parasti tiek izmantoti mazāk, bet dziļāki vakuuma cikli.

### Darbības apraksts

Saskaņā ar izmantojamo programmu var izvēlēties divus indikatora stripus un tie pieejami ar dažādām norādītajām vērtībām (SV):

1. 134°C, 3 min vai 121°C, 15 min  
(standarta ciklam)
2. 134°C, 18 min (prionuciklam)

Ja visiem četriem ķīmiskā indikatora lauciņiem krāsa mainījies no dzeltenas (standarta ciklā) /rozā (prionu ciklā) uz melnu tā ir norāde par veiksmīgu tvaika penetrāciju PCD iekšpusē.



Att. 4: Standarta indikatora stripa krāsu maiņa. Izmantojot indikatora stripu prionu programmām, sākotnējā krāsa ir rozā

Šis rezultāts nodrošina atgaisošanu un tvaika penetrāciju visā ielādē, ar nosacījumu, ka PCD pārstāv ielādes konfigurāciju.

### Ieguvumi

- ☐ Pieejami indikatoru standarta un prionu sterilizācijas cikliem.
- ☐ Sterilizatora testēšana, ja prasības specifikācijai ir saskaņā ar standartu, zemākas vai augstākas.
- ☐ Sterilitātes monitorings kompleksu dobu instrumentu, cauruļu un porainu preču iekšpusē netiek nodrošināts reģistrējot spiedienu, temperatūru un tvaika kvalitāti kamerā un/vai izmantojot iepakojuma monitoringa indikatorus.
- ☐ Izmaksu efektīvs pielietojuma dēļ. Tikai viens indikatora strips nepieciešams katrā sterilizācijas procesā nevis viens katrā iepakojumā.

- ☐ Viegla rezultātu interpretācija pateicoties precīzai krāsu maiņai.
- ☐ Pastāvīga rezultātu atkārtojamība.
- ☐ Visa informācija, kas attiecas uz procesu ir pieejama uzreiz pēc procesa beigām un pilnvarotā persona var izsniegt partiju bez iepakojumu atvēršanas
- ☐ Videi draudzīgi, nav nevajadzīgu atkritumu.
- ☐ Indikatora lauciņu graduētā krāsu maiņa informē par konstatētiem atgaisošanas un tvaika penetrācijas parametriem sterilizatorā un nekondensējamām gāzēm tvaikā.
- ☐ Indikatoru krāsu ķīmija ir ar neatgriezenisku ķīmisku reakciju un laika gaitā saglabā krāsu ja tie netiek uzglabāti kopā ar citām ķīmiskām vielām
- ☐ **gke** pašlīmējošās uzlīmes vienkāršo protokolēšanu ar **gke Steri-Record** dokumentācijas sistēmu. ®
- ☐ Visi **gke** ķīmiskie indikatoru ir aizsargāti ar polimēru saistvielām un virsmas pārklājumu un tos var izmest kopā ar parastiem atkritumiem.
- ☐ Izvēle no četrām dažādām PMS Compact-PCD versijām atkarībā no izvēlētas programmas atgaisošanas un ielādes, kura jāsterilizē.
- ☐ Skrūvējamais vāciņš sastāv no augstas termiskās izturības materiāla un nerūsējošā tērauda sendviča tipa konstrukcijas, kas pasargā rokas no augstām temperatūrām. Ķīmiskais indikators ir viegli izņemams un izvērtējams pēc katra cikla beigām.
- ☐ Compact-PCD® var izmantot lielam ciklu skaitam. Visas svarīgās daļas ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda un termoplastmasas.

## Pasūtīšanas informācija

Katrs sākuma komplekts sastāv no Compact-PCD un 100 integrēto indikatoru stripiem standarta tvaika sterilizācijas procesiem, kā arī dokumentācijas lapas, kura jānokopē pirms ikdienas lietošanas. Testa ierīces pieejamas arī atsevišķi. Indikatoru stripi pieejami uzpildes pakās standarta un prionu tvaika sterilizācijas procesiem, kuras satur arī nomaiņas blīvi skrūvējamam vāciņam.

### 1. Sākuma komplekti un procesa simulācijas ierīces / procesa monitoringa sistēmas (PMS)

Art.-No.*	Produkta kods `	Daudzums	Saturs	SV	Pielietošana	
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1 + 100	Compact-PCD® <u>apaļā</u> versija  (zaļā krāsā), integrētie indikatoru stripi	134° C, 3 min 121°C, 15 min	Vienkāršām dobām ierīcēm, porainām ielādēm un vienkāršiem instrumentiem	
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT		Compact-PCD® <u>ovālā</u> versija  (zaļā krāsā), integrētie indikatoru stripi			
200-020	PM-HL-RCPCD	1	Compact-PCD® <u>apaļā</u> versija  (zaļā krāsā)	-		
200-024	PM-SHL-OCPCD		Compact-PCD® <u>ovālā</u> versija  (zaļā krāsā)			
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1 + 100	Compact-PCD® <u>apaļā</u> versija  (oranžā krāsā), integrētie indikatoru stripi	134° C, 3 min 121°C, 15 min	Hollow Load tests Saskaņā ar EN 867-5	
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT		Compact-PCD® <u>ovālā</u> versija  (oranžā krāsā), integrētie indikatoru stripi			
200-021	PM-SHL-RCPCD	1	Compact-PCD® <u>apaļā</u> versija  (oranžā krāsā)	-		Ar augstākām prasībām kā EN 867-5
200-026	PM-HL-OCPCD		Compact-PCD® <u>ovālā</u> versija  (oranžā krāsā)			
200-029	PM-HDH-RCPCD		Compact-PCD® <u>apaļā</u> versija  (sarkanā krāsā)		Ar ekstremāli augstā- kām prasībām kā EN 867-5	
200-030	PM-VHDH-RCPCD		Compact-PCD® <u>apaļā</u> versija  (brūnā krāsā)			

### 2. Indikatoru stripu uzpildes pakas

Art.-No.*	Produkta kods	Daudzums	Saturs	SV	Pielietošana
211-252	C-S-PM-SV1	250	Uzpildes paka Integrētie indikatoru + 1 blīvju komplekts	134° C, 3 min 121°C, 15 min	Indikatori visiem <i>gke</i> PMS standarta tvaika sterilizācijas procesos
211-255		500			
211-211	C-S-PM-SV2	100		134° C, 18 min	Indikatori visiem <i>gke</i> PMS tvaika sterilizācijas procesos prionu programmām
211-212		250			
211-215		500			

*gke* GmbH  
Auf der Lind 10  
65529 Waldems-Esch / Germany

Jūsu vietējais *gke* pārdošanas partneris:  
SIA „Remedine”  
Pļavu iela 17-202, Liepāja, LV-3411  
Tel.: +371 671 610 39  
e-pasts: info@remedine.lv

<http://remedine.lv/>

- ☐ +49 (0) 61 26 - 94 32- 10
- ☐ info@gke.eu
- ☐ <http://www.gke.eu>