

Lietošanas instrukcija

visiem *gke Steri-Record®* 4, 5 un 6 tipa iepakojuma monitoringa indikatoriem saskaņā ar EN ISO 11140-1 tvaika, etilēna oksīda, formaldehīda un ūdeņraža peroksīda sterilizācijas procesiem

Art. Nr.	Produkta kods	Pielietošana	Standarts pēc EN ISO 11140-1	Sterilizācijas process	Izmēri	Iepakojums gab.	
211-403	Chemo-D-P-4	Pašlīmējoši iepakojuma uzraudzības indikatori uz nesēja bez marķējuma iespējas	4.tips	Tvaiks	14x65 mm	3200	
211-413			5.tips			400	
211-224	800						
211-225	3200						
211-226	Chemo-D-P-5				Pašlīmējošas datu uzlīmes printeriem tvaika sterilizācijas procesu uzraudzībai un sekojošu dokumentāciju pacientu slimības vēsturē	78x48 mm	1000
211-230		500					
211-235			Chemo-D-PA-E-5			Pašlīmējošas datu uzlīmes ar indikatoru sterilizācijas procesu uzraudzībai un sekojošu dokumentāciju pacientu slimības vēsturē	48x35 mm
221-222	Nav standarta	Ūdeņraža peroksīds					
212-206				Etilēnoksīds			
213-206				Formaldehīds			
214-206			Chemo-W-PA-E-5				
211-241	Chemo-D-P-6	Pašlīmējoši iepakojumu uzraudzības indikatori Temperatūras Tvaika un Laika uzraudzībai	6.tips	Tvaiks	23x66 mm	2000	
211-242				Tvaiks prionu programma		500	
211-243						250	
211-238	Chemo-D-PP-6		2000				
211-239			500				
211-240			250				

Svarīgs norādījums! 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 tabulā

Pielietošana

Visi gke Steri-Record® iepakojuma uzraudzības indikatori ir integrētie vai emulējošie indikatori, kas paredzēti lai uzraudzītu sterilizācijas procesu iepakojumos un/vai konteineros.

Ir pieejamas vairākas indikatoru versijas tvaika sterilizācijas procesam 121°C, 15 min vai 134°C, 3 min vai ilgākam sterilizācijas laikam.

Pat tad, ja Bowie-Dick tests pēc darba uzsākšanas tvaika sterilizācijas procesā ir veiksmīgs, nav 100% drošība turpmākajos sterilizācijas ciklos. Temperatūras un spiediena attiecību pret laiku sterilizatoros ir viegli uzraudzīt. Tomēr gaisa vai nekondensējamo gāzu (NCG) klātbūtne sterilizatora kamerā ar šādām fiziskām pārbaudes metodēm konstatēt nav viegli. NCG klātbūtne negatīvi ietekmē rezultātu sterilizācijas procesos.

Tas var notikt pie nepietiekamas atgaisošanas, gaisa noplūdes gar durvju blīvēm vai vārstiem, vai vairumā gadījumu NCG tiek ievadītas ar ārējās sterilizācijas gāzes piegādi sterilizācijas kamerā. NCG, nepietiekamas temperatūras un blīva iepakojumu kombinācija var izraisīt kļūdainu sterilizācijas procesu. Tāpēc iepakojumu monitorings ir absolūti nepieciešams. Ja **gke Steri-Record®** integrētie vai emulējošie indikatori ir ievietoti iepakojumos/konteineros, kur sterilizējošā aģenta penetrācija (iespiešanās) ir visgrūtākā, tad tiek dots nodrošinājums ka paredzētie sterilizācijas apstākļi tika sasniegti, ja indikators mainījies krāsu atbilstoši aprakstiem uz tā. Ja indikatora krāsa nav mainījusies atbilstoši aprakstam, tas norāda par NCG klātbūtni iepakojumā, zemu sterilizējošā aģenta koncentrāciju un / vai nepietiekamu temperatūras un laika attiecību iepakojumā.

Iepakojumu uzraudzības indikatorus būtu jāizmanto tikai tad, ja tiek sterilizētas cietas un porainas preces. Tie nav ieteicami, ja tiek sterilizētas dobas ierīces. Šajā gadījumā tie var dot viltus pozitīvu rezultātu, un būtu jāizmanto partijas monitoringa sistēmas (BMS), bāzētas uz adekvātu dobā testa procesa simulācijas ierīci (PCD).

Diemžēl sterilizācijas procesu rezultātu var noteikt tikai pēc iepakojumu atvēršanas. Procesa indikatori uz iepakojuma nevar uzraudzīt sterilizācijas procesa rezultātu. Tie vienīgi var atšķirt apstrādātus un neapstrādātus iepakojumus. Tāpēc ir svarīgi iegūt informāciju par veiksmīgu sterilizāciju neilgi pēc procesa, neatverot iepakojumus vai konteinerus. Šajā nolūkā, ar pacientiem saistītajai dokumentācijai, mēs rekomendējam izmantot **gke Steri-Record®** paralēli vai alternatīvi gke integrētajiem vai emulējošajiem indikatoriem. Partijas monitoringa PCD simulē penetrācijas "sliktākā gadījuma" apstākļus iepakojumos. Integrējošo indikatoru, kurš ievietots PCD, var izņemt uzreiz pēc sterilizācijas procesa. Operators iegūst informāciju par sterilizācijas procesa efektivitāti. Kļūdainas partijas tiek nekavējoties atklātas un nenonāk operāciju telpās.

Informācija lietotājam

1. Izvēlieties atbilstošu iepakojuma indikatoru sterilizācijas procesam
2. Uzlīmes var iezīmēt personāls manuāli vai ar printeri
3. Ieliekiet indikatoru iepakojuma / konteinerā vidū (visgrūtākā sterilizējamā vietā)
4. Ja indikators ir necaurspīdīgā iepakojumā, nav informācijas par sterilizācijas procesa rezultātu uzreiz pēc sterilizācijas cikla beigām
5. Pēc atvēršanas lūdzu izņemt indikatoru no iepakojuma un pārbaudiet rezultātu:

- Ja indikators vai visi indikatora lauciņi mainījuši krāsu atbilstoši (skatīt indikatora krāsu maiņu) sterilizācija uzskatāma par veiksmīgu.
- Ja krāsa nav mainījusies atbilstoši, tad sterilizācijas procesu nevar uzskatīt par veiksmīgu. Iepakojuma saturs nav izmantojams operācijām

6. Iepakojuma uzraudzības indikatori ir pašlīmējoši un var tikt dokumentēti pacientu slimības vēsturē lai, iespējamu infekciju gadījumā, izslēgtu nepilnīgas sterilizācijas ietekmi.

Uzglabāšana un izmantošana

1. Ilgstošai uzglabāšanai izmantot oriģinālo iepakojumu.
2. Indikatori vienmēr jāuzglabā temperatūrā 5-30°C vai 41-86°F ar maksimālo mitrumu 70% RH.
3. Ķīmikāliju, īpaši ūdeņraža peroksīda, tvaiki var mainīt indikatoru pirms vai pēc sterilizācijas. Tādēļ neuzglabāt tos kopā ar citām ķīmikālijām.
4. Indikatorus nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Tos var izmest parastajos atkritumos.

Drošības pasākumi

1. Integrēto vai emulējošo indikatoru lietošana neaizstāj atgaisošanas un tvaika iespiešanās Bowie&Dick testu pirms tvaika sterilizatora darba uzsākšanas. Uzsākot ikdienas sterilizācijas ciklus, izmantojiet gke Bowie-Dick simulācijas testu.
2. Iepakojumu monitorings ar ķīmiskajiem indikatoriem neaizstāj validāciju (atbilstības pārbaudi) saskaņā ar valstu un / vai starptautiskajiem standartiem. Sekojiet vietējai likumdošanai.

Lai iegūtu sīkāku tehnisko informāciju, lūdzu, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni www.gke.eu vai sazinieties ar vietējo izplatītāju. Mēs palīdzēsim Jums jebkuros tehniskos jautājumos.

760-016 EN V049
04/2015

Pārstāvis Latvijā:



SIA „Remedine”
Pļavu iela 17-202, LV 3401
Tel. +371 67161039
Fakss: +371 67161390
E-pasts: info@remedine.lv www.remedine.lv