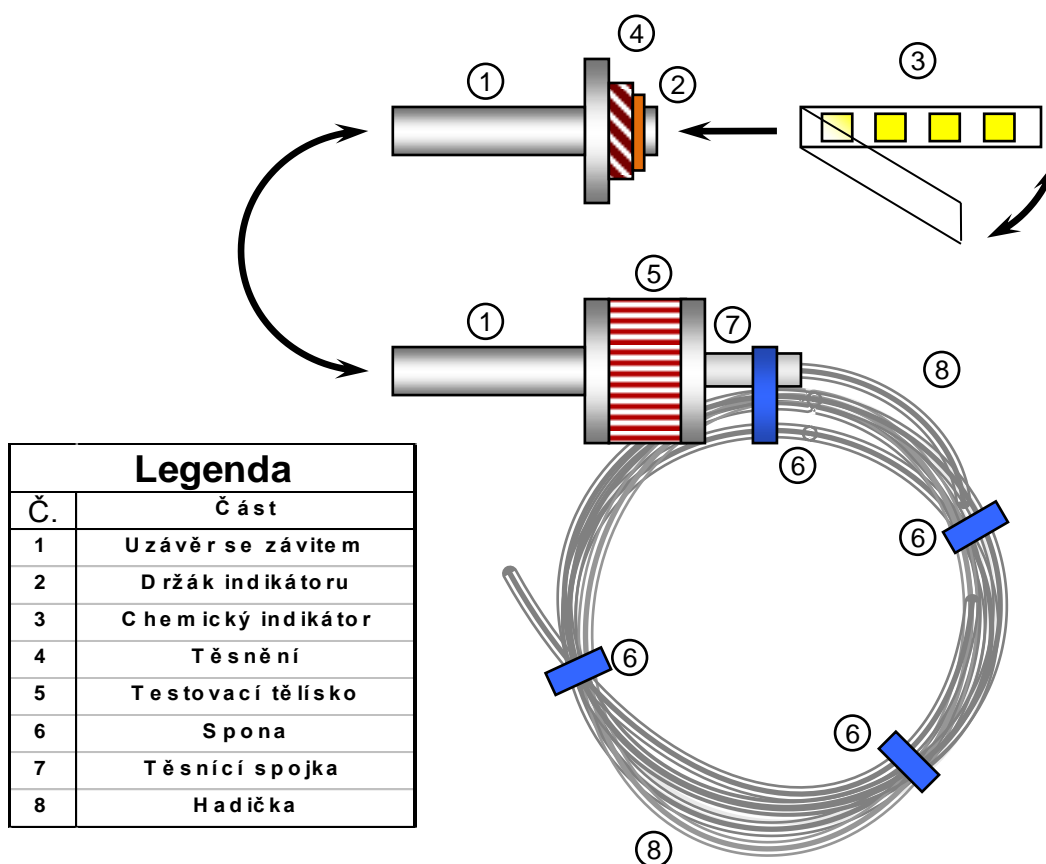


Zátěžový vsázkový helix test pro parní sterilizátory dle EN 13060 a EN 285



Legenda	
Č.	Část
1	Uzávěr se závitem
2	Držák indikátoru
3	Chemický indikátor
4	Těsnění
5	Testovací tělísko
6	Spona
7	Těsnící spojka
8	Hadička

Návod k použití

BCHT/100/D – obj. č. 103.003.0100
BCHT/250/D – obj. č. 103.003.0250
BCHT/500/D – obj. č. 103.003.0500
BCHT/100/D5 – obj. č. 103.005.0100
BCHT/100/D7 – obj. č. 103.107.0100
BCHT/500/D7 – obj. č. 103.107.0500
BCHT/100/D18 – obj. č. 103.018.0100



Stand. 01/2022

Zastoupení firmy SP MEDIKAL SAN LTD STI v ČR,
 Jindřich Damašek – adz.cz, V Olšínách 2300/75, 100 00 Praha 10
 E-mail: info@adz.cz - www.adz.cz
 Tel. 603 338 521

**Zátěžový vsázkový helix test pro všechny parní sterilizátory (dále jen VPS)
dle ČSN EN 13060 nebo ČSN EN 285 pro kontrolu sterilizace dutých nástrojů**

PCD testovací tělísko typu Hollow A – Ø 2 mm, délka hadičky 1,5 metru

- 134 °C - 3,5 min. nebo 121°C - 15 min.,

- 134 °C - 5,3 min.,

- 134 °C - 7,0 min. nebo 121°C - 20 min.,

- 134 °C - 18 min.

Zátěžový vsázkový test pro všechny parní sterilizátory se používá k prokázání, že při úrovních, na které jsou nastaveny ovládací prvky, budou dosaženy požadované sterilizační podmínky v PCD testovacím tělísku, které vyhovuje definici vsázky s dutinou typu A.

Konstrukce zátěžových testů dokáže odhalit tyto závady v průběhu sterilizačního procesu:

- nedostatečnou teplotu sterilizace,
- nedostatečný čas sterilizace,
- nedostatečné odvětrání komory sterilizátoru,
- nedostatečné odvětrání dutých nástrojů,
- nedostatečný průnik páry k vnitřním povrchům dutých nástrojů,
- netěsnost sterilizátoru (těsnění dveří, ventily) a příslušenství (přívodní potrubí atp.),
- přítomnost sebemenšího množství inertních plynů v páře,
- přítomnost většího množství kondenzátu – při nesyté páře.

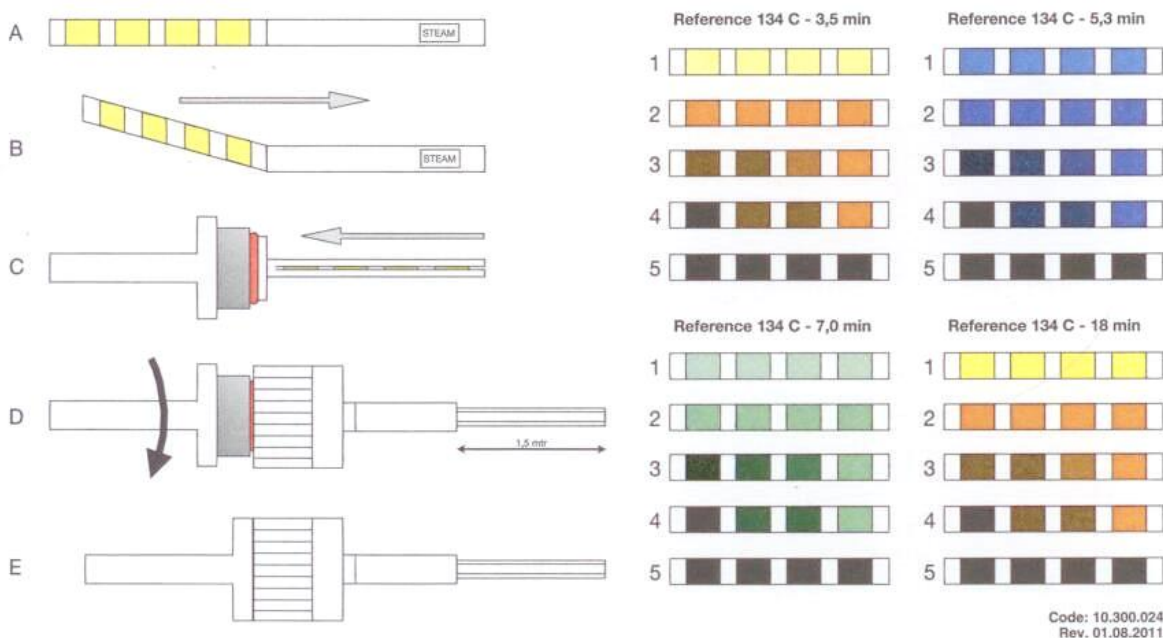
Obj. číslo	Výrobek	Popis / obsah	
103.003.0100 Steritech	BCHT/100/D 134 °C - 3,5 min. 121 °C - 15 min.	1 ks 100 ks 1 ks	plastové testovací tělísko bílé barvy s hadičkou typu „Hollow A“ k opakovanému použití – též PCD (process challenge device), chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.
103.003.0250 Steritech	BCHT/250/D 134 °C - 3,5 min. 121 °C - 15 min.	1 ks 250 ks 1 ks	plastové testovací tělísko bílé barvy s hadičkou typu „Hollow A“ k opakovanému použití – též PCD (process challenge device), chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.
103.003.0500 Steritech	BCHT/500/D 134 °C - 3,5 min. 121 °C - 15 min.	1 ks 500 ks 1 ks	plastové testovací tělísko bílé barvy s hadičkou typu „Hollow A“ k opakovanému použití – též PCD (process challenge device), chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.
103.0 05.0100 Steritech	BCHT/100/D5 134 °C - 5,0 min.	1 ks 100 ks 1 ks	plastové testovací tělísko bílé barvy s hadičkou typu „Hollow A“ k opakovanému použití – též PCD (process challenge device), chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.
103.107.0100 Steritech	BCHT/100/D7 134 °C - 7 min. 121 °C - 20 min.	1 ks 100 ks 1 ks	plastové testovací tělísko bílé barvy s hadičkou typu „Hollow A“ k opakovanému použití – též PCD (process challenge device), chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.
103.107.0500 Steritech	BCHT/500/D7 134 °C - 7 min. 121 °C - 20 min.	1 ks 500 ks 1 ks	plastové testovací tělísko bílé barvy s hadičkou typu „Hollow A“ k opakovanému použití – též PCD (process challenge device), chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.
103.018.0100 Steritech	BCHT/100/D18 134 °C - 18 min.	1 ks 100 ks 1 ks	plastové testovací tělísko bílé barvy s hadičkou typu „Hollow A“ k opakovanému použití – též PCD (process challenge device), chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.

Příprava testovacího tělíska před použitím

- zkontrolujte testovací tělísko, zda není zalomená teflonová hadička (8), těsnící spojka (7) není natržená a zda není poškozený těsnící kroužek (4),
- zkontrolujte, zda jsou vnitřní části testovacího tělíska suché a neobsahují kondenzát z předchozích testů. Není-li tomu tak, tělísko vysušte (např. stlačeným vzduchem),
- testovací tělísko použijte pouze v případě, že není horké (tj. má přibližně teplotu okolí). V opačném případě jej nechte vychladnout. Při použití horkého tělíska by mohlo dojít ke zkreslení výsledku zabarvení chemického indikátoru.

Provedení zátěžového vsázkového helix testu ve velkých parních sterilizátorech

- chemický indikátor (3) přeložte tak, aby krycí papírek překrýval barevná políčka indikátoru,
- přeložený chemický indikátor (3) vložte do štěrbin v držáku indikátoru (2) tak, aby rozevřená část indikátoru směřovala k hadičce (viz. obrázek),
- uzávěr se závitem (1) zašroubujte do testovacího tělíska (5), s citem dotáhněte a vložte do bavlněného sáčku,
- testovací tělísko vložte společně se sterilizovaným materiálem nejlépe do spodní části komory sterilizátoru,
- spusťte odpovídající sterilizační program,
- po ukončení sterilizačního programu testovací tělísko opatrně vyjměte (hrozí popálení obsluhy) a vyhodnoťte zabarvení chemického indikátoru,
- jsou-li všechna čtyři políčka chemického indikátoru černá, test proběhl úspěšně. V opačném případě test opakujte (možný výskyt inertních plynů v komoře sterilizátoru),



Code: 10.300.024
Rev. 01.08.2011

Příklad interpretace výsledku		chemický indikátor		komentář
nepoužitý indikátor	☺		1	indikátor nebyl vystaven sterilizačnímu procesu
nevyhovuje – opakujte test	☹		2	indikátor byl vystaven teplotě, avšak ne páře – nedostatečné odvzdušnění
nevyhovuje – opakujte test	☹		3	nedostatečné odvzdušnění a / nebo špatná penetrace páry
nevyhovuje – opakujte test	☹		4	přítomnost inertních plynů v páře a / nebo netěsnost sterilizátoru
vyhovuje – pokračujte ve sterilizaci	☺		5	přítomnost syté páry při dodržení teploty a času

- odpovědná osoba rozhodne o výsledku testu průniku páry a o propuštění vsázky,
- odtrhněte bílý krycí papírek, odstraňte spodní voskový papír z druhé strany chemického indikátoru a vlepťte jej do dokumentace sterilizace nebo na výtisk z tiskárny PS.

Poznámka k interpretaci výsledků:

Neúspěšný zátěžový vsázkový test v PS není nevyhnutelným důkazem toho, že chyba je výhradně ve sterilizátoru (nedostatečné odvětrání nebo výskyt netěsnosti). Příčinou mohou být také vnější vlivy, jako je např. kvalita napájecí vody, zavzdušněné potrubí na přívod páry před začátkem procesu atd. Pokud opakovaně nevychází zátěžový vsázkový test v PS, doporučujeme nechat tento přístroj prohlédnout servisní organizací. Může se v tomto případě jednat o technickou závadu přístroje nebo příslušenství – vyvíječe demineralizované vody atp.

Poznámka k testovací sadě:

Po spotřebování všech chemických indikátorů z balení doporučujeme pro zachování reprodukovatelnosti výsledků pořídit novou sadu zátěžového vsázkového testu pro VPS dle ČSN EN 13060 nebo ČSN EN 285 se sterilizačními cykly s frakcionovaným vakuem. V případě překročení životnosti testovacího tělíska může dojít ke zkreslení výsledků a jejich špatné interpretaci.

Pokyny k dokumentaci

Spolu s Bowie-Dick testem nalepte do formuláře všechny výsledky kontroly každé šarže daného sterilizátoru během dne. Předloha formuláře je součástí dodávky a před použitím je zapotřebí jej okopírovat.

Pro vytvoření logického propojení mezi výsledky kontroly vsázek a balíky, popř. kontejnery se sterilními předměty, nabízíme etiketovací kleště (obj.č. 15.300.250), které na etiketu vytisknou kód pracovníka, číslo vsázky, číslo sterilizátoru, datum sterilizace a datum expirace. Etikety jsou v provedení s procesovým indikátorem (ČSN EN ISO 11140-1 typ 1) nebo bez indikátoru. Etikety je možné nalepit na balík a po použití při operaci či zákroku opět nalepit do protokolu pacienta (umožňuje to dvojitá lepicí vrstva etiket). Takto je vytvořené bezchybné dokumentační spojení mezi sterilními výrobky použitými na pacientovi a dokumentací výsledků kontroly šarže uloženými na pracovišti sterilizace.

Upozornění

1. Zátěžový vsázkový test v PS (testovací tělísko a chemický indikátor) nenahrazuje pravidelnou validaci biologickými indikátory. Validace se vykonává po instalaci přístroje, po každé opravě přístroje a dle platné legislativy v předepsaných intervalech.
2. Chemické indikátory skladujte v suchých místnostech při pokojové teplotě. Chemické indikátory neskladujte v prostorách s jinými chemikáliemi, jejichž výpary by mohly poškodit indikátory.
3. Indikátory mohou být odstraněny s komunálním odpadem.