

CATALOGO PRODOTTI



gke Test di Bowie-Dick

Uso

- Per la rimozione giornaliera dell'aria e per il test di penetrazione del vapore relativamente al processo di sterilizzazione a vapore in conformità alla UNI EN 285 e alla UNI EN ISO 17665-1.
- Questo test è in alternativa a quello standard di Bowie Dick con il pacco di teleria ed ai test di Bowie-Dick **monouso o riutilizzabili**.

Descrizione

Il sistema a spirale è costituito da un tubo in PTFE della lunghezza di 4 metri e del diametro interno di 2 mm, con un dispositivo test in metallo ad un'estremità. L'indicatore chimico viene inserito in questo dispositivo. L'indicatore chimico posto all'interno del dispositivo test è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave e del pacco test ci siano residui di aria o gas non condensabili (*aria, CO2, ecc.*), rimasti dopo il ciclo test. Se sono stati raggiunti adeguata rimozione dell'aria e penetrazione di vapore, oltre ai corretti parametri di tempo, temperatura e pressione, tutte le tacche dell'indicatore cambieranno di colore dal giallo al nero. Quindi avrà avuto esito positivo anche la sterilizzazione di dispositivi cavi simili. Tacche dell'indicatore che non abbiano cambiato colore, o che abbiano diverse sfumature che possono variare dal marrone scuro al giallo chiaro, indicano insufficiente rimozione dell'aria nell'autoclave. La ragione potrebbe essere: insufficiente vuoto nello stadio di intermittenza dello stesso, perdite dell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore immesso.

Caratteristiche

- Test di simulazione del pacco test standard (Bowie-Dick) in conformità alla UNI EN 285.
- Questo test è più sensibile del test standard di Bowie-Dick secondo le AAMI americane.
- **Questo test è conforme a quanto prescritto dalle norme UNI EN 867-5 e UNI EN ISO 11140-4.**
- Questo test può solo essere usato per i cicli di rimozione dell'aria. Non è possibile rimuovere l'aria da questo dispositivo o da altri dispositivi cavi nel ciclo di sovra-pressione.
- Questo test è in grado di rilevare l'insufficiente rimozione dell'aria, perdite dell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore.
- **L'indicatore chimico è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 2**

Vantaggi

- Controlli accurati ed efficaci della rimozione dell'aria, dei gas non condensabili nel vapore e delle possibili perdite dell'autoclave.
- Tutti i risultati dei tests sono conformi.
- Questo test è adatto sia per il programma test di Bowie-Dick delle autoclavi a 134°C che a 121°C (in conformità alla UNI EN 285 e alla UNI EN ISO 11140-4).
- Può anche essere usato nelle vecchie autoclavi che non hanno un programma test di Bowie Dick.
- Alta efficienza economica del prodotto multiuso riusabile.
- Il test di Bowie Dick originale in pacco di cotone ed i tests di Bowie Dick in pacco monouso o riutilizzabili sono validi solo per il materiale poroso e non possono verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore nei dispositivi cavi. A differenza degli altri tests di Bowie Dick validi solo per il materiale poroso, il test di Bowie Dick GKE garantisce la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore **anche nei dispositivi cavi**.



Informazioni di base

Lo standard europeo UNI EN 285:2006 per le grandi autoclavi definisce il test di Bowie-Dick come un pacco cotone di 7 kg \pm 10%. Questo test standard ha i seguenti difetti:

- Alti costi di denaro, tempo e personale, per l'assemblaggio di questo test.
- Le differenti densità dei pacchi e dei materiali, così come i residui dei detergenti usati per il lavaggio, presenti nelle fibre, non garantiscono la riproducibilità permanente di questo pacco test.

gke Test di Bowie-Dick

- Il test non è in grado di verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore negli oggetti cavi. Inoltre non garantisce di poter rilevare bolle d'aria di dimensioni inferiori a 200 ml.

Lo standard Europeo UNI EN ISO 11140-4 fa riferimento alle specifiche per gli indicatori utilizzati nei pacchi test monouso e riutilizzabili quale alternativa al test di Bowie Dick originale. Questi indicatori hanno i seguenti limiti:

- non sono in grado di verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore negli oggetti cavi
- non sono in grado di garantire la rilevazione di bolle d'aria di dimensioni inferiori a 200 ml.
- i pacchi riutilizzabili non garantiscono la riproducibilità

Informazioni

- Le autoclavi devono avere lo speciale programma per il test di Bowie-Dick (3,5 min. 134°C) per avere delle informazioni attendibili. Un tempo di sterilizzazione

superiore può dare risultati non corretti se viene usato del materiale poroso. Eventuali sacche di aria possono venir ridotte e non rilevate del tutto se il tempo di sterilizzazione è superiore a 3,5 minuti. Il test **gke** BDS permette una sterilizzazione fino a 9 minuti, senza perdere la sua affidabilità.

Istruzioni per l'uso

- Inserire l'indicatore nel dispositivo test di metallo con la piega al fondo
- Sistemare il dispositivo nella camera dell'autoclave vuota e eseguire il programma test di Bowie-Dick o un ciclo corto
- A programma terminato, aprire il dispositivo test
- Togliere l'indicatore e valutare il risultato
- Approvare l'utilizzo giornaliero dell'autoclave. Se il risultato è negativo, ripetere il test.
- Se si ripete il risultato negativo, fermare l'autoclave ed avvertire il servizio tecnico

Il dispositivo test può essere usato per migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che venga periodicamente verificata la tenuta. Lo stesso vale per il tubo di teflon di cui si deve verificare l'integrità.

Descrizione	Contenuto	Codice
Test di Bowie-Dick D-BDS-5 A	Confezione ospedaliera da 500 indicatori – divisi in 2 buste da 250	211-115
Dispositivo test in metallo per Bowie Dick D-BDS-PCD-CR	1 dispositivo (PCD)	211-133

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke Steri-Record® Compact-PCD™ per Test di Bowie-Dick

gke presenta la futura generazione dei sistemi di monitoraggio della sterilizzazione: il nuovo Compact-PCD™ è un dispositivo per il controllo del processo (PCD) estremamente duraturo e resistente alla pressione meccanica e al calore. Questo dispositivo di misurazione è facile da usare ed è garantito per un numero illimitato di cicli test.

I dispositivi per il controllo del processo (PCD) sono stati sviluppati per determinare le potenzialità e i limiti della penetrazione del vapore nei processi di sterilizzazione. Il concetto permette di monitorare la penetrazione del vapore non solo sulla superficie ma anche all'interno di complessi strumenti cavi (ad esempio trocar, strumenti per chirurgia mini-invasiva, sonde, tubi ecc.).

Funzione unica

La nuova tecnologia combina dispositivi cavi di differente lunghezza e diametro con la capacità di simulare le caratteristiche dei carichi reali, come pacchi di cotone, tubi e anche strumenti per la chirurgia mini-invasiva.

Duraturo e resistente

Tutte le parti sono prodotte in acciaio inossidabile e PVDF (materiale sintetico a resistenza termica). (1)

Le parti di ricambio facilmente sostituibili garantiscono una riproducibilità per lungo tempo.

Risultati riproducibili

La selezione ottimale dei materiali garantisce nei processi di sterilizzazione a vapore l'uso per un illimitato numero di cicli e garantisce risultati riproducibili.

Risparmio di costi e rispetto dell'ambiente

L'unico prodotto di consumo è l'indicatore in striscia. L'indicatore è auto-adesivo e può essere applicato su una scheda di documentazione dopo la sterilizzazione.

(1) PVDF (POLIVINILIDENFLUORURO): materiale ad alta resistenza termica derivato dal Teflon con caratteristiche simili al Teflon per densità e resistenza alla temperatura, ma con una maggiore solidità. Avendo ottime qualità di resistenza alla trazione ed alla pressione e grande solidità agli urti, viene utilizzato per le guarnizioni degli impianti chimici, per le pompe centrifughe e assiali e come rivestimento protettivo in genere.

Facile utilizzo

L'indicatore in striscia conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 2 deve essere collocato all'interno del dispositivo test e chiuso da una capsula ad avvitamento. Il dispositivo deve essere collocato sulla base della camera dell'autoclave. Il lato piatto in basso garantisce una posizione stabile.

Valutazione rapida dei risultati

La capsula esterna in Teflon e il contenitore esterno proteggono le mani dalle alte temperature. I risultati possono essere controllati immediatamente alla fine del ciclo.

Facile interpretazione

Il viraggio (cambiamento di colore) delle tacche dell'indicatore può essere facilmente interpretato. Esso aiuta ad identificare gli errori nei processi di sterilizzazione e distingue tra un'insufficiente penetrazione del vapore e un insufficiente parametro temperatura-tempo.

Contenitori codificati con colori per una facile identificazione

I Compact-PCD™ hanno colori differenti che aiutano a distinguere tra le specifiche applicazioni per il Test di Simulazione Bowie-Dick e il sistema di monitoraggio del



lotto

gke Steri-Record® Compact-PCD™ **per Test di Bowie-Dick**

I nuovi Compact-PCD™ hanno le stesse caratteristiche e prestazioni dei PCD a spirale consistenti in un dispositivo di metallo collegato ad un tubo in PTFE (Teflon).

Dispositivo Compact-PCD™ per il Test di Bowie-Dick
conforme alle norme UNI EN 285 – UNI EN ISO 11140-4 – UNI EN 867-5 – UNI EN ISO 11140-1



Descrizione	Contenuto	Art. n.
Compact-PCD™	1 dispositivo	211-151
Test di Bowie-Dick: indicatore chimico di classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1	Confezione ospedaliera da 500 indicatori – divisi in 2 buste da 250	211-115

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke Test di Bowie-Dick

TEST RIUSCITO



tutti i segmenti di colore sono neri ⇒ sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore
Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione

Un risultato positivo del test di simulazione Bowie-Dick prova una penetrazione del vapore rapida ed omogenea, a condizione che tutti i successivi cicli di sterilizzazione abbiano le stesse caratteristiche di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore e che tutti gli altri parametri per la riuscita della sterilizzazione (tempo, temperatura e pressione) siano raggiunti.

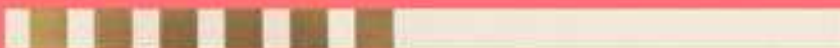
TEST FALLITO

Se il primo test di simulazione Bowie-Dick dà risultato negativo, ripeterlo. Se il test continua a dare risultato negativo, l'autoclave deve essere controllata e, se necessario, riparata.

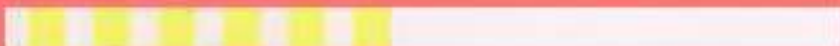
Il risultato negativo può essere dovuto a vari fattori (vedi nota) e non garantisce una sufficiente penetrazione del vapore su tutte le superfici interne del carico.



i segmenti di colore sono neri da un lato e ⇒ insufficiente penetrazione del vapore
marroni-giallastri dall'altro e rimozione dell'aria



tutti i segmenti di colore sono marroni ⇒ presenza di temperatura, mancanza di
penetrazione di vapore e rimozione dell'aria



tutti i segmenti sono gialli ⇒ mancanza di adeguata temperatura,
penetrazione del vapore e rimozione dell'aria

Nota.

Il fallimento del test di simulazione Bowie-Dick non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato all'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne come il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo, la presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura nell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests possono dare risultati differenti.

gke Batch control system

Sistema per il monitoraggio della sterilità del lotto mediante vapore

Applicazione

Per il controllo individuale di ogni ciclo di sterilizzazione. Per controllare l'insufficiente rimozione dell'aria o penetrazione del vapore, perdite nell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore (*aria*, *CO2*, ecc) in base ai corretti parametri di tempo, temperatura e pressione.

Valido per i cicli sia a 121°C che a 134°C.



Descrizione del prodotto

Il dispositivo per il controllo del processo (PCD: process control device) è costituito da un tubo in PTFE lungo 1,5 mt. e diametro interno di 2 mm. Una estremità del tubo è chiusa da un dispositivo di metallo dove viene inserito l'indicatore chimico. L'indicatore è in grado di differenziare il vapore dai gas non condensabili (*aria*, *CO2*, ecc).

Descrizione dell'utilizzo

Invece di inserire una striscia di indicatore o di integratore chimico in ogni pacco del carico, il sistema di controllo del lotto (Batch control system) viene inserito nella camera dell'autoclave con il carico da sterilizzare. **Questo PCD (dispositivo per il controllo del processo) rappresenta il caso peggiore per la penetrazione del vapore.** Inoltre è importante che anche i parametri di temperatura, tempo e pressione vengano raggiunti.

Vantaggi

Utilizzando il **PCD** (dispositivo per il controllo del processo) **che simula la peggior condizione di penetrazione del carico**, si può estrapolare che tutte le superfici interne ed esterne del materiale sterilizzato nel carico siano state a contatto con il vapore.

Questo test offre i seguenti vantaggi:

- I singoli indicatori o integratori chimici posti in ciascun pacco diventano superati
- L'informazione riguardo la riuscita della sterilizzazione è disponibile appena terminato il processo
- Tutte le informazioni relative al processo sono fornite al termine dello stesso alla persona autorizzata al rilascio del lotto
- I tecnici della sterilizzazione possono identificare immediatamente che ogni pacco del carico è sterile e può essere distribuito per l'uso
- Il personale della sala operatoria può ricevere il materiale in sicurezza: non è necessario che apra i pacchi per verificare se il processo è avvenuto con risultato positivo
- Eccellente rapporto prezzo-risultato in confronto al controllo dei singoli pacchi
- Meno sforzo nel controllo della documentazione del lotto, in confronto alla documentazione dei pacchi singoli
- Gli indicatori autoadesivi semplificano la raccolta della documentazione.

Il dispositivo è conforme alla UNI EN 867-5, alla UNI EN ISO 11140-4 ed alla UNI EN 13060.

L'indicatore chimico è conforme alla UNI EN ISO 11140-1 Classe 2.

Il sistema è valido per piccole e grandi autoclavi, sia per carichi porosi che per complessi strumenti cavi.

gke Batch control system

Sistema per il monitoraggio della sterilità del lotto mediante vapore

Informazioni

Anche se il test di Bowie-Dick ha dato risultati positivi, è possibile che i parametri del processo di sterilizzazione possano cambiare a ogni ciclo.

Vuoto insufficiente, perdite nell'autoclave o gas non condensabili nel vapore possono intrappolare bolle d'aria all'interno dei pacchi, dispositivi cavi e carichi porosi. **I gas non condensabili sono**

la causa dei principali cattivi funzionamenti delle autoclavi. La sola documentazione delle rilevazioni fisiche dei dati quali la pressione, la temperatura ed il tempo non può rilevare questi malfunzionamenti.

Il dispositivo test può essere usato per migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che venga periodicamente verificata la tenuta. Lo stesso vale per il tubo di teflon di cui si deve verificare l'integrità.

Descrizione	Contenuto	Codice
Test controllo del lotto D-CH-5 A	500 indicatori	211-255
Dispositivo test in metallo per controllo del lotto PCD-DE-CR-HOLLOW A	1 dispositivo test	200-023

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke Steri-Record® Compact-PCD™ **per Test di Monitoraggio del Lotto / Ciclo**

gke presenta la futura generazione dei sistemi di monitoraggio della sterilizzazione: il nuovo Compact-PCD™ è un dispositivo per il controllo del processo (PCD) estremamente duraturo e resistente alla pressione meccanica e al calore. Questo dispositivo di misurazione è facile da usare ed è garantito per un numero illimitato di cicli test.

I dispositivi per il controllo del processo (PCD) sono stati sviluppati per determinare le potenzialità e i limiti della penetrazione del vapore nei processi di sterilizzazione. Il concetto permette di monitorare la penetrazione del vapore non solo sulla superficie ma anche all'interno di complessi strumenti cavi (ad esempio trocar, strumenti per chirurgia mini-invasiva, sonde, tubi ecc.).

Funzione unica

La nuova tecnologia combina dispositivi cavi di differente lunghezza e diametro con la capacità di simulare le caratteristiche dei carichi reali, come pacchi di cotone, tubi e anche strumenti per la chirurgia mini-invasiva.

Duraturo e resistente

Tutte le parti sono prodotte in acciaio inossidabile e PVDF (materiale sintetico a resistenza termica). (1)

Le parti di ricambio facilmente sostituibili garantiscono una riproducibilità per lungo tempo.

Risultati riproducibili

La selezione ottimale dei materiali garantisce nei processi di sterilizzazione a vapore l'uso per un illimitato numero di cicli e garantisce risultati riproducibili.

Risparmio di costi e rispetto dell'ambiente

L'unico prodotto di consumo è l'indicatore in striscia. L'indicatore è auto-adesivo e può essere applicato su una scheda di documentazione dopo la sterilizzazione.

Facile utilizzo

L'indicatore in striscia conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 2 deve essere collocato all'interno del dispositivo test e chiuso da una capsula ad avvitamento. Il dispositivo deve essere collocato sulla base della camera dell'autoclave. Il lato piatto in basso garantisce una posizione stabile.

Valutazione rapida dei risultati

La capsula esterna in Teflon e il contenitore esterno proteggono le mani dalle alte temperature. I risultati possono essere controllati immediatamente alla fine del ciclo.

Facile interpretazione

Il viraggio (cambiamento di colore) delle tacche dell'indicatore può essere facilmente interpretato. Esso aiuta ad identificare gli errori nei processi di sterilizzazione e distingue tra un'insufficiente penetrazione del vapore e un insufficiente parametro temperatura-tempo.

Contenitori codificati con colori per una facile identificazione

I Compact-PCD™ hanno colori differenti che aiutano a distinguere tra le specifiche applicazioni per il Test di Simulazione Bowie-Dick e il sistema di monitoraggio del lotto.

(1) PVDF (POLIVINILIDENFLUORURO): materiale ad alta resistenza termica derivato dal Teflon con caratteristiche simili al Teflon per densità e resistenza alla temperatura, ma con una maggiore solidità. Avendo ottime qualità di resistenza alla trazione ed alla pressione e grande solidità agli urti, viene utilizzato per le guarnizioni degli impianti chimici, per le pompe centrifughe e assiali e come rivestimento protettivo in genere.



gke Steri-Record® Compact-PCD™ **per Test di Monitoraggio del Lotto / Ciclo**

I nuovi Compact-PCD™ hanno le stesse caratteristiche e prestazioni dei PCD a spirale consistenti in un dispositivo di metallo collegato ad un tubo in PTFE (Teflon).

Dispositivo Compact-PCD™ per il test di controllo del lotto / ciclo
conforme alla norma UNI EN 867-5 “CAVO A”, UNI EN ISO 11140-4, UNI EN ISO 11140-1
E UNI EN 13060



Descrizione	Contenuto	Art. n.
Compact-PCD™	1 dispositivo	200-021
Test di controllo del lotto / ciclo: indicatore chimico di classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1	Confezione ospedaliera da 500 indicatori	211-255

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke Batch control system

Sistema per il monitoraggio della sterilità del lotto mediante vapore

TEST RIUSCITO

Il lotto può essere rilasciato se tutti i 4 segmenti dei colori dell'indicatore di processo sono neri



tutti i segmenti di colore sono neri

⇒ sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore.
Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione.

TEST FALLITO

Gli esempi qui sotto dimostrano chiaramente una insufficiente rimozione di aria o penetrazione di vapore che può essere dovuta a svariate ragioni (vedere note seguenti). Se l'indicatore dopo la sterilizzazione riporta un risultato di non uniforme viraggio al nero dei quattro segmenti gialli, il lotto relativo non può essere rilasciato ed è necessario ripetere il processo.



i segmenti di colore sono neri da un lato e marroni-giallastri dall'altro

⇒ insufficiente penetrazione del vapore e rimozione dell'aria



tutti i segmenti di colore sono marroni

⇒ presenza di temperatura, mancanza di penetrazione di vapore e rimozione dell'aria



tutti i segmenti sono gialli

⇒ mancanza di adeguata temperatura, penetrazione del vapore e rimozione dell'aria

Nota

Il fallimento di un test non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato al funzionamento dell'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne tipo il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo (se non è stato fatto in precedenza un test di Bowie-Dick), presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura dell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests di controllo possono portare a risultati differenti.

gke Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore

Destinazione d'uso

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.



Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione **gke** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in quattro diversi colori con indicatore di processo di sterilizzazione a vapore
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in quattro diversi colori sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
- il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
- il numero del lotto
- la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

(vedasi il grafico a fondo pagina)

Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.

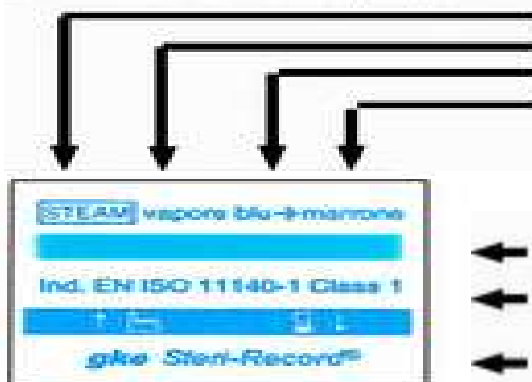
Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

Etichetta adesiva con indicatore per vapore



- Persona responsabile
- Autoclave n. o codice
- Lotto n.
- Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato

- ← - Ind. per vapore
- ← - Data di sterilizzazione
- ← - Data di scadenza

Etichetta adesiva con indicatore per vapore (ESEMPIO)



***gke* Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore**

Caratteristiche tecniche

L'indicatore di processo delle etichette a doppia adesività è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

L'etichetta è composta da: uno strato di carta 80 g/m² - 2 strati di adesivo acrilico – 2 strati di carta siliconata 60 g/m²

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.

La polimerizzazione del prodotto garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.

Le etichette sono protette dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Vantaggi del sistema di documentazione *gke*

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo

di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano. Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO

17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.

Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN – ISO 9001-13485 ed UNI EN ISO 17665-1.

gke Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore

Confezionamento

Le etichette a doppia adesività con indicatore di processo, codici GKE 240-271/2/3/4, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc.. sottoposti a processi di sterilizzazione mediante vapore, sono confezionate in rotoli da 750 etichette. La confezione di vendita è costituita da una scatola di cartone contenente n. 12 rotoli da 750 etichette (pari a 9.000 etichette).

L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850, per stampare dette etichette, è confezionata in scatole di cartone da n. 1 pezzo.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

Le etichette non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza e possono essere smaltite con i normali rifiuti.

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Articolo	Descrizione	N. di codice
Doku-Label-DI 12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, nei colori: verde, blu, rosso e giallo	240-271 verde 240-272 blu 240-273 rosso 240-274 giallo
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

gke Steri-Record® Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera

Timbrare sul retro e fotocopiare prima dell'uso

gke-Steri-Record® - sistema di rilevamento dei dati relativi al processo di sterilizzazione a vapore
Test di simulazione Bowie-Dick (BDS-test) e sistema per il controllo del lotto (batch control system)

Autoclave a Vapore N° : 1
Ultimo test biologico riuscito : 02.01.02

Data: 19.03.02

Condizioni d'uso dell'autoclave

Vapore*:
Temperatura : 121 / 134 [°C]
Pressione : 2000 / 3000 [mbar]
Tempo sterilizz. : 15 / 3,5 [min.]

Bowie-Dick-Test

Il risultato del BDS programma test per la rimozione dell'aria.
134°C, 3-3.5 min. - (logico solo per vapore con vuoto frazionato)

Incollare l'indicatore BDS-test	Ora	Test o.k.		Operatore responsabile	
		Si	No	Iniziali	Firma
	<u>6.20</u>	<u>X</u>		<u>LV</u>	<i>[Signature]</i>

Batch control

Incollare l'etichetta gke-documentation label 240-471-2-3-4 nelle caselle o inserire i dati a mano.

Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	LV 01 01 14	LV 01 02 17	LV 01 03 17	LV 01 04 11 4
Data del processo	<u>19 03 02</u>	<u>19 03 02</u>	<u>19 03 02</u>	<u>19 03 02</u>
Data di scadenza	<u>19 06 02</u>	<u>19 09 02</u>	<u>19 05 02</u>	<u>19 06 02</u>
Incollare la striscia Indicatore				
Ora	<u>7.00 - 7.45</u>	<u>7.55 - 8.40</u>	<u>8.55 - 9.55</u>	<u>10.00 - 10.45</u>
Tempo - Temperatura di sterilizzazione	<u>3,5 min 134 °C</u>	<u>3,5 min 134 °C</u>	<u>20 min 121 °C</u>	<u>3,5 min 134 °C</u>
Test o.k.?	<u>X</u> si no	<u>X</u> si no	<u>X</u> si no	si <u>X</u> no
Firma	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	LV 01 05 19	6	7	8
Data del processo	<u>19 03 02</u>			
Data di scadenza	<u>19 06 02</u>			
Incollare la striscia Indicatore				
Ora	<u>11.00 - 11.45</u>			
Tempo - temperatura di sterilizzazione	<u>3,5 min 134 °C</u>	min °C	min °C	min °C
Test o.k.?	<u>X</u> si no	si no	si no	si no
Firma	<i>[Signature]</i>			

gke Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione

Utilizzo

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.



Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione **gke** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in colore verde e con indicatore di processo di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma conforme alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in colore verde sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
 - il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
 - il numero del lotto
 - la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
 - la data di sterilizzazione
 - la data di scadenza
- (vedasi il grafico a fondo pagina)*

Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati. Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione. Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

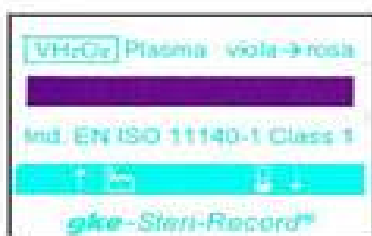
Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

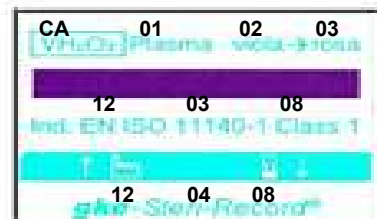
Etichetta adesiva con indicatore di processo

- Persona responsabile
- Autoclave n. o codice
- Lotto n.
- Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato

Etichetta adesiva con indicatore di processo (ESEMPIO)



- ← Ind. di processo
- ← Data di sterilizzazione
- ← Data di scadenza



***gke* Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione**

Caratteristiche tecniche

L'indicatore di processo delle etichette a doppia adesività è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

L'etichetta è composta da: 1 strato di poliestere – 2 strati di adesivo acrilico – 1 strato di silicone / poliestere – 1 strato di carta siliconata 60 g/m2 che rimane nell' etichettatrice.

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.

La polimerizzazione del prodotto garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.

Le etichette sono protette dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione.
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano.

Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.

Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN - ISO9001 - 13485 ed UNI EN ISO 17665-1

***gke* Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione**

Confezionamento

Le etichette a doppia adesività con indicatore di processo, codice GKE 244-271, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc.. sottoposti a processi di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma, sono confezionate in rotoli da 750 etichette. La confezione di vendita è costituita da una scatola di cartone contenente n. 12 rotoli da 750 etichette (pari a 9.000 etichette).

L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850, per stampare dette etichette, è confezionata in scatole di cartone da n. 1 pezzo.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

Le etichette non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza e possono essere smaltite con i normali rifiuti.

Articolo	Descrizione	Codice
12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, colore verde	244-271
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke Sistema di documentazione: Etichettatrice manuale per la stampa di etichette a doppia adesività con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore, perossido di idrogeno/gas plasma e ossido di etilene

Destinazione d'uso

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.



Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione **gke** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in diversi colori con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore e perossido di idrogeno/gas plasma
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in diversi colori sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
- il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
- il numero del lotto
- la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

(vedasi il grafico a fondo pagina)

Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.

Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

Etichetta adesiva con indicatore per vapore



gke Sistema di documentazione: Etichettatrice manuale per la stampa di etichette a doppia adesività con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore, perossido di idrogeno/gas plasma e ossido di etilene

Caratteristiche tecniche

L'etichettatrice manuale Doku.-labeler è costituita da metallo e plastica.

L'indicatore di processo delle etichette a doppia adesività è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

L'etichetta è composta da: uno strato di carta 80 g/m² - 2 strati di adesivo acrilico – 2 strati di carta siliconata 60 g/m²

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.

La polimerizzazione del prodotto garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.

Le etichette sono protette dallo stingingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano. Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.

Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN – ISO 9001-13485 ed UNI EN ISO 17665-1.

gke Sistema di documentazione: Etichettatrice manuale per la stampa di etichette a doppia adesività con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore, perossido di idrogeno/gas plasma e ossido di etilene

Confezionamento

L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850, per stampare dette etichette, è confezionata in scatole di cartone da n. 1 pezzo.

Le etichette a doppia adesività con indicatore di processo, codici GKE 240-271/2/3/4, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc.. sottoposti a processi di sterilizzazione mediante vapore, sono confezionate in rotoli da 750 etichette. La confezione di vendita è costituita da una scatola di cartone contenente n. 12 rotoli da 750 etichette (pari a 9.000 etichette).

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850 può essere smaltita con i normali rifiuti.

Articolo	Descrizione	N. di codice
Doku-Label-DI 12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, nei colori: verde, blu, rosso e giallo	240-271 verde 240-272 blu 240-273 rosso 240-274 giallo
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke -Steri-Record® Sistema di monitoraggio per processi di sterilizzazione a ossido di etilene

Applicazione

Il sistema di monitoraggio **gke** è conforme al tipo di test definito descritto nello Standard Europeo EN 1422 per la rimozione dell'aria e la penetrazione di ossido di etilene per assicurare che la sterilizzatrice lavori in conformità allo Standard. Il dispositivo di prova del processo (PCD) può essere utilizzato con indicatori biologici (*B. atrophaeus* 10⁶) in seguito analizzati da un laboratorio microbiologico. Per il monitoraggio di routine possono essere usati gli indicatori chimici con il vantaggio che possono essere controllati immediatamente dopo che il processo di sterilizzazione si è concluso.

A differenza dei processi di sterilizzazione a vapore, sono utilizzati diversi processi di sterilizzazione a ossido di etilene che differiscono per la temperatura, la curva di pressione, la concentrazione di ossido di etilene e la miscela di gas inerti, ad es. CO₂.

Quando sono usati gli indicatori chimici, il sistema di monitoraggio dovrebbe essere convalidato con gli indicatori biologici.

L'indicatore è stato testato a 55° C in presenza delle seguenti condizioni di sterilizzazione:

EtO/l [mg]	Pressione [bar]	CO ₂ [%]	EtO [%]	Tempo [min.]
500	1,7	85	15	90
600	5,5	94	6	60
250	1,7	94	6	180
1200	5,5	85	15	30
600	0,5	0	100	60

Durante il processo di sterilizzazione è assolutamente necessario monitorare l'umidità relativa, che deve essere superiore al 60%. L'umidità relativa ideale durante la sterilizzazione è tra il 70% e il 90% RH.

Il test riuscito dimostra che la sterilizzatrice corrisponde ai requisiti dello Standard EN 1422 relativamente alla rimozione dell'aria e alla penetrazione di ossido di etilene.

Caratteristiche di prestazione

I programmi di sterilizzazione non sono standardizzati. Pertanto è richiesta una convalida con indicatori biologici *B. atrophaeus* (former *subtilis*) prima che possano essere usati gli indicatori chimici per il monitoraggio di sterilizzazione di routine. La convalida assicura in seguito che la sterilizzatrice corrisponda ai requisiti per sterilizzare la necessaria configurazione di carico definita nello Standard.



Descrizione del prodotto

Il dispositivo di prova di processo è stato sviluppato in conformità allo Standard EN 1422.

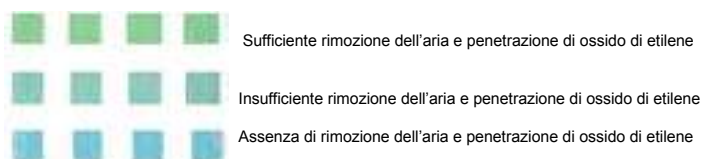
Esso è composto da un tubo di acciaio inossidabile lungo 4,5 m. con un diametro di 3 mm connesso con una capsula contenente la striscia dell'indicatore che chiude un'estremità del tubo.

Descrizione operativa

L'indicatore chimico con quattro tacche cambia il suo colore dal blu al verde se il processo di sterilizzazione è stato eseguito con successo.

Il sistema indicatore prova che la sterilizzatrice è in grado di assicurare la rimozione dell'aria e la penetrazione di ossido di etilene.

Se uno o più tacche non virano al verde si è verificata un'insufficiente rimozione dell'aria e penetrazione di ossido di etilene.



gke -Steri-Record® Sistema di monitoraggio per processi di sterilizzazione a ossido di etilene

Vantaggi applicativi

- L'efficacia della sterilizzazione all'interno di strumenti cavi, tubi e materiali porosi può essere monitorata accuratamente.
- Utilizzando indicatori chimici non è necessario il periodo di quarantena che deve invece essere considerato utilizzando indicatori biologici.
- Il monitoraggio individuale con gli indicatori chimici in ogni pacco non è più necessario.
- Il viraggio di colore corretto assicura una semplice interpretazione dei risultati.
- Il viraggio graduale dei segmenti dell'indicatore indica la grandezza del fallimento.
- L'informazione riguardo alla riuscita di ogni ciclo di sterilizzazione è disponibile al termine del processo.
- Tutte le informazioni attinenti al processo sono fornite alla fine dello stesso, cosicché la persona autorizzata può rilasciare il lotto.
- Dopo che il processo è concluso i pacchi sterili possono essere rilasciati immediatamente per l'uso.

- Il personale della sala operatoria riceve tutti i materiali con la garanzia che essi sono stati rilasciati come sterili.
- Economicamente valido dato l'utilizzo multiplo del PCD.
- Ecologico, elimina ogni inutile rifiuto.
- Gli indicatori di monitoraggio del lotto autoadesivi semplificano i sistemi di documentazione.
- Le etichette di documentazione **gkeSteriRecord®** consentono una semplice documentazione per il monitoraggio di tutti i dati relativi alla sterilizzazione di ciascun paziente trattato.
- Il Compact-PCD® può essere usato per un illimitato numero di cicli.
Tutte le parti importanti sono costituite in acciaio inossidabile e PTFE.
Le parti di ricambio sono facilmente sostituibili.
- Il BMS (Batch Monitoring System) è un dispositivo di misurazione molto preciso.
Le sue caratteristiche restano costanti per tutta la durata del dispositivo.

Informazioni per l'ordine

Ogni kit di avviamento contiene un dispositivo di prova in acciaio inossidabile e 200 strisce di indicatori/integratori oltre ad una scheda di documentazione da fotocopiare prima dell'utilizzo giornaliero. Quando gli indicatori sono esauriti, sono disponibili confezioni di ricambio senza il dispositivo di prova. Questi dispositivi di prova possono essere utilizzati per diverse migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che siano periodicamente controllati per eventuali perdite

Nb Codice	Contenuto	Applicazione
212-250	1 dispositivo a spirale (PCD) in acciaio inossidabile conforme alla norma EN 1422 e 200 strisce di indicatori/integratori	Kit di avviamento per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a ossido di etilene
200-028	Dispositivo a spirale (PCD) in acciaio inossidabile conforme alla norma EN 1422, lungo 4,5 m. con diametro di 3 mm.	Dispositivo di prova per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a ossido di etilene
212-202	250 strisce di indicatori/integratori, 1 anello di sigillo	Confezione di ricambio con strisce di indicatori/integratori per il sistema di monitoraggio sopra menzionato
242-875	12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	Etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, colore viola.
240-850	Doku Labeler-3-N 1 pezzo	Etichettatrice

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

***gke* Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante ossido di etilene etichettatrice e scheda di documentazione**

Utilizzo

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.



Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione **gke** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in colore viola e con indicatore di processo di sterilizzazione mediante ossido di etilene conforme alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in colore viola sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
 - il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
 - il numero del lotto
 - la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
 - la data di sterilizzazione
 - la data di scadenza
- (vedasi il grafico a fondo pagina)*

Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.

Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

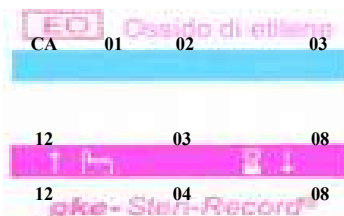
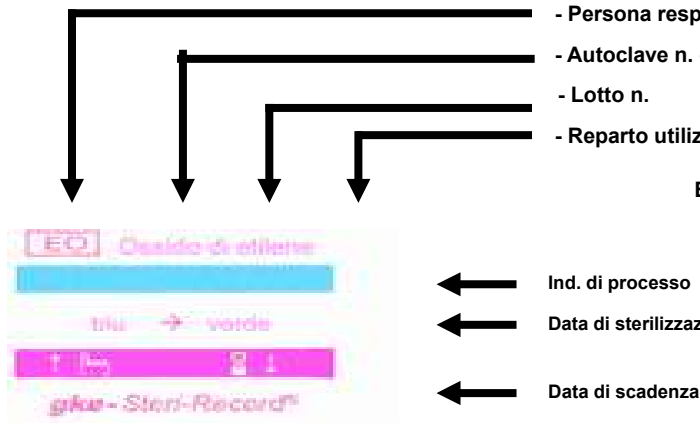
Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

Etichetta adesiva con indicatore di processo

- Persona responsabile
- Autoclave n. o codice
- Lotto n.
- Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato

Etichetta adesiva con indicatore di processo (ESEMPIO)



***gke* Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante ossido di etilene etichettatrice e scheda di documentazione**

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano. Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.

Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione.
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

L'etichetta è composta da: uno strato di carta 80 g/m² - 2 strati di adesivo acrilico – 2 strati di carta siliconata 60 g/m²

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN ISO 9001 e EN ISO 13485 e UNI EN ISO 17665-1

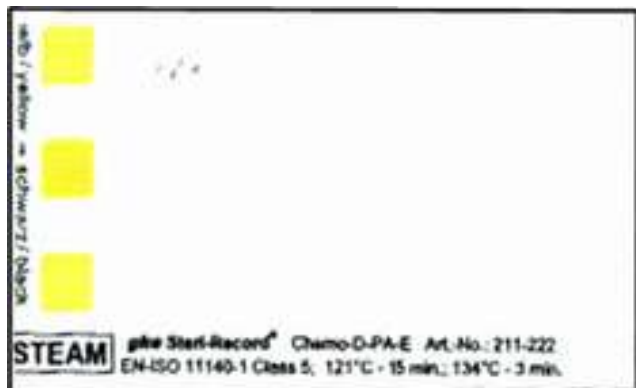
Articolo	Descrizione	Codice
12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, colore viola	242-875
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke Steri-Record® Indicatori chimici per il monitoraggio e la rintracciabilità dei materiali sterilizzati mediante vapore e perossido di idrogeno/gas plasma

Gli indicatori chimici sono conformi alla norma EN ISO 11140-1 classe 5: Indicatori di integrazione.

Gli indicatori chimici sono inseriti su un'etichetta adesiva dotata di un ampio spazio su cui riportare i dati per la rintracciabilità



Indicatore Chimico di classe 5 per pacchi, containers, ecc. per sterilizzazione mediante vapore

Descrizione del prodotto

Gli indicatori chimici per pacchi, containers, ecc. **gke Steri-Record®** sono disponibili come indicatori di integrazione di classe 5 sia per sterilizzazione mediante vapore sia per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma. Sono disponibili due versioni di tali indicatori:

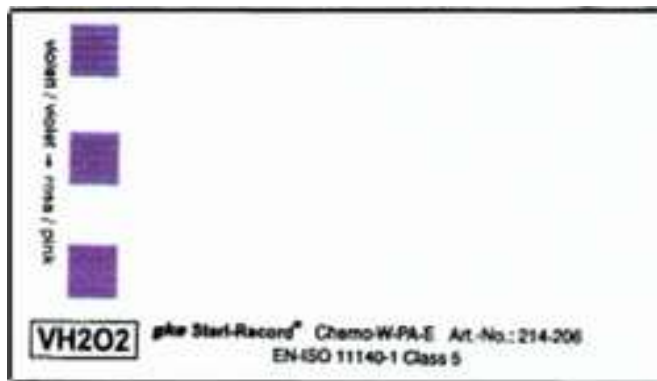
1. Per i processi di sterilizzazione mediante vapore a 121°C - 15 min. e a 134°C - 3,5 min. o per tempi di sterilizzazione più lunghi:
2. Per i processi di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma

Dopo la sterilizzazione e il rilascio tutti gli indicatori auto-adesivi sopra menzionati possono essere trasferiti sulla documentazione del paziente essendo basati su un confezionamento mediante etichette adesive con tre indicatori di processo.

Le etichette hanno uno spazio bianco su cui possono essere inseriti manualmente o mediante stampante i dati relativi a:

- sigla della persona responsabile del processo
- numero o codice di identificazione dell'autoclave
- numero del lotto
- codifica del reparto utilizzatore e del materiale sterilizzato
- data di sterilizzazione
- data di scadenza

La documentazione relativa al paziente consente la tracciabilità del processo di sterilizzazione.



Indicatore Chimico di classe 5 per pacchi, containers, ecc. per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma

Caratteristiche di prestazione

Gli indicatori di monitoraggio per pacchi, containers, ecc. rispondono a tutti i parametri critici in un processo di sterilizzazione a vapore. Tutti gli indicatori per vapore e per perossido di idrogeno / gas plasma soddisfano i requisiti degli indicatori di integrazione di classe 5 in conformità allo standard europeo EN ISO 11140-1.

Gli indicatori virano solo al raggiungimento del tempo di sterilizzazione in presenza dei corretti parametri di temperatura, pressione e presenza dell'agente sterilizzante.

Applicazione

Gli indicatori di monitoraggio sono utilizzati all'interno dei pacchi, containers, ecc. per monitorare tutti i parametri rilevanti dei processi di sterilizzazione a vapore e a perossido di idrogeno / gas plasma.

Gli indicatori di monitoraggio per pacchi, containers, ecc. forniscono l'informazione sulla sterilità nella posizione all'interno della camera dove vengono collocati.

Essi devono essere collocati nelle aree più difficili per essere sterilizzati all'interno dei pacchi, ecc.

Non è possibile monitorare le aree interne di materiali cavi, come tubi e/o strumenti per la chirurgia mini-invasiva (MIS) con indicatori per pacchi, dal momento che essi non possono essere collocati all'interno di lumi cavi.

gke Steri-Record® Indicatori chimici per il monitoraggio e la rintracciabilità dei materiali sterilizzati mediante vapore e perossido di idrogeno/gas plasma

Gli indicatori chimici sono conformi alla norma EN ISO 11140-1 classe 5: Indicatori di integrazione.

Gli indicatori chimici sono inseriti su un'etichetta adesiva dotata di un ampio spazio su cui riportare i dati per la rintracciabilità

Vantaggi

- Monitoraggio di tutti i parametri critici del processo di sterilizzazione nella posizione in cui sono collocati gli indicatori per pacchi, containers, ecc.
- L'etichetta auto-adesiva offre una semplice documentazione relativa al paziente
- Rispettosi dell'ambiente (ecologici): tutti gli indicatori chimici in striscia **gke** sono protetti dalla perdita di colore grazie ad un legame polimerico e ad una superficie a strati e possono essere gettati con la normale spazzatura.
- Il progetto di un prodotto professionale e il processo di produzione forniscono indicatori vantaggiosi dal punto di vista economico.
- Facile interpretazione dei risultati dovuta al preciso cambiamento di colore (viraggio).
- Il cambiamento di colore dell'indicatore è una reazione chimica non reversibile. Gli indicatori possono conservare il colore per molti anni senza cambiamenti.

Informazioni per ordini di indicatori auto-adesivi per il monitoraggio da inserire nei pacchi, containers, ecc.

Processi di sterilizzazione a vapore standard a 121°C - 15 min., 134° - 3,5 min. o tempi di sterilizzazione più lunghi

Codice prodotto*	Quantità per confezione	Dimensioni	Documentazione	Indicatori di classe in conformità alla EN ISO 11140-1	Applicazione
211-220	1.000 pezzi	60 x 38 mm	Indicatori su modulo continuo basati su etichette pretagliate da compilare manualmente e mediante stampante	Indicatori di integrazione di classe 5	Gli indicatori per pacchi <i>gke Steri-Record®</i> per processi di sterilizzazione per monitorare la temperatura, il tempo e la presenza di vapore condensato da utilizzare in pacchi, containers, ecc.
211-222	200 pezzi				

Processi di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma

214-206	200 pezzi	60 x 38 mm	Indicatori su modulo continuo basati su etichette pretagliate da compilare manualmente e mediante stampante	Indicatori di integrazione di classe 5	Gli indicatori per pacchi <i>gke Steri-Record®</i> per processi di sterilizzazione per monitorare la temperatura, il tempo e la presenza dell'agente sterilizzante da utilizzare in pacchi, containers, ecc.
---------	-----------	---------------------	---	--	--

* Tutti i numeri dell'articolo sono implementati con un codice alfanumerico per indicare la lingua, versione campione o personalizzata.

Indicatori di Emulazione per pacchi, containers, ecc. conformi alla UNI EN- ISO 11140-1- CLASSE 6

Modo d'impiego

Gli indicatori per il monitoraggio dei pacchi sono usati nei processi di sterilizzazione a vapore per monitorare la sterilizzazione riuscita all'interno dei pacchi, containers, ecc. Questi indicatori devono essere usati soltanto nel caso in cui siano sterilizzati carichi solidi e porosi. Tutti gli indicatori per il monitoraggio dei pacchi forniscono soltanto un'informazione relativa alla sterilità sulla parte superiore della superficie di uno strumento nel punto in cui sono collocati. Per monitorare carichi cavi, ad esempio tubi e strumenti per la chirurgia mini-invasiva (MIC), devono essere utilizzati indicatori di classe 2 collocati in un PCD.

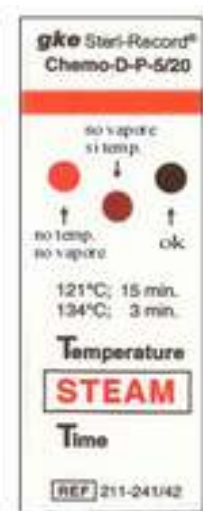
Indicatore



Riferimento di colore
(per una facile
interpretazione)



Parametro
temperatura-tempo



Descrizione del prodotto

L'indicatore di emulazione **gke** è autoadesivo con una dimensione di cm. 6,6 x 2,3 ed è disponibile in confezioni da 250, 500 o 2.000 pezzi. Dopo l'utilizzo nella sterilizzatrice, l'indicatore può essere trasferito dal pacco alla documentazione del paziente.

Informazione per l'ordine di indicatori di simulazione dei pacchi gke – Steri- Record®

Descrizione del prodotto	Quantità	Codice
Chemo-D-P-2,5	250	211-243
Chemo-D-P-5	500	211-242
Chemo-D-P-20	2.000	211-241

Caratteristiche di prestazione

L'indicatore di emulazione **gke** per il monitoraggio dei pacchi corrisponde ai requisiti di un indicatore di **classe 6** in conformità alla UNI EN ISO 11140-1 e monitora tutti i parametri critici (vapore e temperatura durante un periodo di tempo). L'indicatore cambia il suo colore al nero soltanto se un adeguato parametro di temperatura-tempo è stato raggiunto e il vapore è presente.

Vantaggi

- Monitoraggio di tutti i parametri critici in un processo di sterilizzazione a vapore (Temperatura, Vapore, Tempo)
- Compatibile con il sistema di documentazione **gke** con le etichette auto-adesive per fornire una documentazione correlata al paziente.
- Facile da usare
- Superficie laminata per prevenire il rilascio di colori e il trasferimento di sostanze chimiche sui materiali
- Facile interpretazione del cambiamento di colore dal rosso al nero. Il riferimento del colore è stampato su ogni etichetta, quindi non è necessaria nessuna cartina di riferimento di colore separata.
- La modalità funzionale del prodotto e il processo di produzione forniscono un indicatore complesso, ma a costo limitato.
- Dispositivo semplice ed ecologico

gke Steri Record[®] Sigilli per container

Destinazione d'uso

Questo prodotto viene usato per sigillare i container e prevenire l'uso accidentale del contenuto nel caso che il container sia stato manomesso o aperto per errore.

Descrizione e applicazione del prodotto

Il sigillo per container **gke** in cartoncino rigido e resistente si presenta come un'etichetta autoadesiva delle dimensioni di cm 7 x 2,9 cm ed una striscia/laccio della lunghezza di 7 cm.

Il laccio viene passato attraverso il meccanismo di chiusura del container e fissato fra le due parti adesive del cartoncino, creando un sigillo.

L'adesivo è resistente al vapore e rende impossibile l'apertura del container se non distruggendo il sigillo.

Sull'etichetta è presente un'area disponibile per la stampa dei dati logistici, quali data di sterilizzazione, la data di scadenza, il contenuto, il numero di lotto e le iniziali dell'operatore responsabile per il rilascio dei prodotti sterilizzati.

Il sigillo può essere utilizzato in combinazione con le etichette a doppia adesività (dotate di indicatore di processo) cod. 240-271/2/3/4. Dette etichette possono stampare in automatico i dati sopra menzionati mediante l'impiego dell'etichettatrice cod. 240-850 e sostituiscono le informazioni normalmente scritte a penna.

All'apertura del container in sala operatoria, l'etichetta con doppio adesivo può essere staccata ed apposta sulla documentazione del paziente (cartella clinica) in modo da consentire la rintracciabilità del materiale sterilizzato sino al paziente su cui sarà utilizzato.

Questa procedura sostituisce la procedura convenzionale di marcatura del container.

La carta con cui è confezionato il sigillo può essere facilmente riciclata come una normale carta. Non è richiesto uno specifico smaltimento. Il sigillo contiene anche un indicatore di processo, conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1,

per evidenziare se il container è stato sottoposto o meno al processo di sterilizzazione mediante vapore.



Vantaggi

- Combinazione, in un unico prodotto, di un sigillo per container, un indicatore di processo e un'etichetta per la raccolta dei dati
- Semplice ed ecologico, data la sua struttura in carta che sostituisce i normali sigilli in plastica, con i relativi problemi di smaltimento
- Compatibile con il sistema di raccolta dati gke: permette l'utilizzo delle etichette a doppia adesività, consentendo la rintracciabilità con riferimento al paziente
- Eccellente beneficio economico

gke Steri Record[®] Sigilli per container

Caratteristiche tecniche

L'indicatore di processo dei sigilli per container è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

I sigilli per container sono costituiti da: uno strato di carta 100 g/m² - 2 strati di adesivo acrilico

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.

La polimerizzazione dell'indicatore garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.

I sigilli per container sono protetti dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Normativa di riferimento

Tutti i prodotti del sistema di documentazione GKE corrispondono alle norme EN – ISO 9001 e 13485.

L'indicatore di processo contenuto nel sigillo è conforme alla nome UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

Confezionamento

Il sigillo per container, codice GKE 211- 361, è confezionato in fogli da 24 sigilli inseriti in un involucro plastificato contenente n. 1.008 pezzi.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.

Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

I sigilli per container non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza e possono essere smaltiti con i normali rifiuti.

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Descrizione	Contenuto	Codice
Sigilli per container D-P-3-7 con striscia di chiusura di 7 cm	Confezione da 1008 sigilli	211-361

gke Steri-Record[®] - Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus da utilizzare con il dispositivo di prova del processo carichi cavi Bio-Compact-PCD⁽¹⁾ di colore verde conforme alla UNI EN 867-5

STEAM

EO

VH2O2



Destinazione d'uso

Gli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus *gke Steri-Record*[®] sono utilizzati per la validazione e il monitoraggio di routine dei processi di sterilizzazione a vapore, ossido di etilene e perossido di idrogeno/gas plasma. Dopo la sterilizzazione gli indicatori biologici possono essere incubati dall'utilizzatore senza ricorrere ad un laboratorio microbiologico esterno.

Gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus possono essere usati per il monitoraggio di routine dentro ai pacchi, ai containers o all'interno di un dispositivo di prova del processo Bio-Compact-PCD senza perdere sensibilità dal momento che sono stati progettati con un volume interno minimo. Il volume interno delle fiale biologiche tradizionali è troppo ampio e diminuirebbe drasticamente la sensibilità degli indicatori di classe 2.

Descrizione del sistema

gke offre il primo sistema-PCD a livello mondiale consistente in un dispositivo di prova del processo per carichi cavi e indicatori biologici in fiale. La combinazione del Bio-Compact-PCD *gke Steri-Record*[®] con l'indicatore biologico Mini-Bio-Plus è il primo indicatore di classe 2 che può essere utilizzato con un indicatore biologico. Questi sistemi test offrono l'opportunità di monitorare i parametri della sterilizzazione con gli indicatori biologici in fiale all'interno di un PCD per simulare dispositivi cavi come gli strumenti per la chirurgia mini-invasiva.

Il PCD *gke* può essere utilizzato in tutti e tre i processi di sterilizzazione sopra menzionati (vapore, perossido di idrogeno/gas plasma, ossido di etilene) se vengono inseriti i corretti indicatori biologici Mini Bio Plus in fiale.

Il Bio-Compact-PCD *gke* può essere utilizzato soltanto con gli indicatori biologici Mini Bio Plus in fiale appositamente progettati per tale scopo. Per l'incubazione degli indicatori biologici in fiale sono disponibili incubatori *gke* con due diversi parametri di temperatura:

1. incubatore per vapore – perossido di idrogeno/gas plasma: temperatura 55°-60°C
2. incubatore per ossido di etilene-calore secco: temperatura 35°-37°C

Descrizione del prodotto: composizione e caratteristiche tecniche

Gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus *gke* sono costituiti da una fiala di plastica con un volume interno estremamente piccolo contenente una placca con un indicatore biologico in spora ed un'ampolla di vetro con il liquido di crescita e un indicatore-pH all'interno.

Tutti gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus sono provvisti di certificato relativo a popolazione, Valore D, Valore Z, numero di lotto e data di scadenza.

Per i processi di sterilizzazione a vapore e a ossido di etilene, è utilizzato un filtro di carta come vettore e un filtro di chiusura sotto il tappo. Per gli indicatori biologici per perossido di idrogeno / gas plasma non viene utilizzato materiale di carta, ma in fibra di vetro. Alla temperatura di incubazione di 55°C le spore di *G. Stearothermophilus* non crescono nel corpo umano e pertanto non sono patogene.

Per una migliore distinzione delle versioni degli indicatori biologici disponibili, ogni fiala Mini-Bio-Plus ha un colore diverso del tappo (vedasi tabella).

Tutte le etichette degli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus sono dotate di un indicatore di processo con viraggio di colore (ad esempio dal blu al marrone), di numero di lotto e di data di scadenza.

gke Steri-Record® - Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus da utilizzare con il dispositivo di prova del processo carichi cavi Bio-Compact-PCD⁽¹⁾ di colore verde conforme alla UNI EN 867-5

STEAM

EO

VH2O2

La struttura del Bio-Compact-PCD® **gke** appositamente progettata e brevettata in esclusiva consiste in un dispositivo ad ampio volume con all'interno un sistema tubolare a spirale ed un volume minimo della capsula.

Esso può essere usato solo con le fiale Mini-Bio-Plus **gke** appositamente progettate come descritto sopra.

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili, non contengono lattice e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore. I controlli effettuati nel corso degli anni hanno dimostrato la totale assenza di effetti nocivi dei materiali.

Caratteristiche di prestazione

Indicatori biologici in fiale:

Tutti gli indicatori biologici **gke** sono conformi alle varie parti della norma UNI EN ISO 11138. Per i processi di sterilizzazione a perossido di idrogeno la bozza della norma UNI EN ISO 11138-6 è attualmente ancora in corso di sviluppo.

Il tempo di incubazione di tutti gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus è stato ottimizzato, cosicché gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus per vapore e perossido di idrogeno/gas plasma possono essere osservati entro le 24 ore e gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus per ossido di etilene entro le 48 ore dall'incubazione. Gli indicatori biologici non contengono enzimi aggiuntivi e non richiedono luci fluorescenti per la determinazione del risultato. Se il tempo di incubazione supera il tempo menzionato, il colore del liquido non cambia come accade con i convenzionali indicatori biologici in fiale.

Gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus soddisfano le caratteristiche di prestazione pubblicate nell'attuale Farmacopea degli Stati Uniti (USP), nella Farmacopea Europea (EP) e nella Farmacopea Italiana XII edizione.



PCD adatto per essere utilizzato con gli indicatori biologici in fiale:

Il dispositivo Bio-Compact-PCD può simulare carichi porosi e dispositivi cavi contemporaneamente ed è conforme al dispositivo per carico cavo descritto nella UNI EN 867-5.

Indicazione d'uso

Gli indicatori biologici devono essere collocati nelle condizioni di penetrazione più critiche di pacchi o containers. Se devono essere sterilizzati dispositivi cavi, gli indicatori biologici tradizionali in fiale non possono essere collocati all'interno degli strumenti per la chirurgia mini-invasiva.

In alternativa il Bio-Compact-PCD con indicatore biologico in fiale può essere utilizzato per simulare gli strumenti per la chirurgia mini-invasiva che vengono sterilizzati. Questa alternativa ha il vantaggio che gli indicatori biologici possono essere estratti e verificati al completamento del ciclo. Questo tipo di incubazione del lotto può essere eseguita immediatamente alla fine del ciclo senza dover aprire pacchi o containers.

Dopo il processo di sterilizzazione gli indicatori biologici in fiale vengono prelevati dalla sterilizzatrice, vengono attivati rompendo l'ampolla di vetro e vengono incubati per un giorno o più a lungo. Se i germi all'interno degli indicatori biologici sono inattivati, non si possono replicare e perciò nessun cambiamento di colore è visibile dopo l'incubazione. Se i germi sono sopravvissuti iniziano a replicarsi all'interno del liquido di crescita e producono acidi organici che causano un cambiamento di colore dell'indicatore-pH che indica una sterilizzazione non riuscita. Il cambiamento di colore e l'informazione di utilizzo sono fornite nelle istruzioni per l'uso allegate in ogni pacco.

Vantaggi

Gli speciali indicatori biologici Mini-Bio-Plus in fiale sono il primo sistema-PCD a livello mondiale progettato con un volume interno minimo per essere utilizzati con il Bio-Compact-PCD **gke**.

- **Ridotti tempi di incubazione:**
 - a 8 ore probabilità di crescita del 99%
 - a 24 ore probabilità di crescita del 99,9% ⁽²⁾
- **Nei processi di sterilizzazione mediante vapore o perossido di idrogeno/gas plasma è sufficiente l'impiego di un solo indicatore biologico Mini-Bio-Plus in fiale inserito nel Bio-Compact-PCD**
- **La combinazione dell' indicatore biologico Mini-Bio-Plus inserita nel Bio-Compact-PCD appositamente progettato permette di testare gli strumenti con lume cavo in modo estremamente sensibile. La cavità è notoriamente il punto più critico per la penetrazione del vapore e soltanto impiegando un appropriato dispositivo è possibile attuare questa verifica.**

gke Steri-Record® - Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus da utilizzare con il dispositivo di prova del processo carichi cavi Bio-Compact-PCD⁽¹⁾ di colore verde conforme alla UNI EN 867-5

STEAM

EO

VH2O2

- Riduzione dei costi utilizzando gli indicatori biologici in fiale con incubazione diretta anziché utilizzare un laboratorio microbiologico esterno.
- Gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus sono utilizzabili nel Bio-Compact-PCD per processi di sterilizzazione a vapore, ossido di etilene e perossido di idrogeno / gas plasma.
- Gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus inseriti nel Bio-Compact-PCD possono essere incubati al completamento di ogni ciclo senza dover aprire nessun pacco o container.
- Facile maneggevolezza e tracciabilità dei risultati del test.
- Il Bio-Compact-PCD ovale è utilizzabile nelle piccole e grandi sterilizzatrici
- Risparmio economico grazie all'utilizzo molteplice del PCD senza la perdita di sensibilità. Tutte le parti importanti sono costituite da acciaio inossidabile o da polimeri con resistenza termica per garantire una durata a lungo termine.
- Gli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus possono essere facilmente rimossi e valutati immediatamente al completamento di ogni ciclo perché tutte le parti esterne sono costituite da polimeri ad alta resistenza termica per proteggere le mani dalle alte temperature.

Confezionamento

Gli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus sono confezionati in scatole di cartone da 50 fiale.

Il dispositivo Bio-Compact-PCD di colore verde è confezionato in scatole di cartone da 1 pezzo.

Gli incubatori gke, comprensivi di termometro, sono confezionati in scatole di cartone da 1 pezzo.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato nelle condizioni ottimali mantiene una validità di due anni dalla data di produzione.
Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

Gli indicatori biologici non devono essere usati dopo la data di scadenza. Le fiale sterilizzate possono essere smaltite insieme ai normali rifiuti.

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke Steri-Record® - Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus da utilizzare con il dispositivo di prova del processo carichi cavi Bio-Compact-PCD⁽¹⁾ di colore verde conforme alla UNI EN 867-5

STEAM

EO

VH2O2

Informazioni per ordine

Indicatori biologici Mini-Bio-Plus in fiale

Codice	Descrizione prodotto/ processo di sterilizzazione	Quantità per confezione	Vettore	Colore del tappo	Viraggio dell'indicatore				Temperatura di incubazione
					Indicatore di processo sull' etichetta		Liquido di crescita degli indicatori biologici in fiale		
					Prima della sterilizzazione	Dopo la sterilizzazione	Prima della incubazione o dopo l'incubazione senza crescita	Dopo l'incubazione con crescita	
324-505	Steam-Mini-Bio-Plus per vapore contenente <i>Geob. stearothermophilus 10⁵</i> conforme alla norma UNI EN ISO 11138-1+3	50 fiale	Carta	Blu	Blu	Marrone	Viola	Giallo- verde	55-60° C
324-605	Steam-Mini-Bio-Plus per vapore contenente <i>Geob. stearothermophilus 10⁶</i> conforme alla norma UNI EN ISO 11138-1+3	50 fiale	Carta	Blu	Blu	Marrone			
327-605	H2O2-Mini-Bio-Plus per perossido di idrogeno/ gas plasma contenente <i>Geob. stearothermophilus 10⁶</i> conforme alla norma UNI EN ISO 11138-1+ 6	50 fiale	Fibra di vetro	Bianco	Viola	Rosa			
326-605	EO-Mini-Bio-Plus- per ossido di etilene contenente <i>B.atrophaeus 10⁶</i> conforme alla norma UNI EN ISO 11138-1+ 2	50 fiale	Carta	Rosso	Blu	Verde	Verde	Giallo- Arancio	33-37° C

Dispositivo di prova del processo Bio-Compact-PCD® per indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Versione Bio-Compact-PCD
300-014	Dispositivo Bio-Compact-PCD di colore verde, con spirale in acciaio, conforme al test per carico cavo descritto nella norma UNI EN 867-5 da utilizzare nelle piccole e grandi sterilizzatrici	Sezione ovale verde

gke Steri-Record® - Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus da utilizzare con il dispositivo di prova del processo carichi cavi Bio-Compact-PCD⁽¹⁾ di colore verde conforme alla UNI EN 867-5

STEAM

EO

VH2O2

Incubatori comprensivi di termometro e accessori

Art.-No.	Codice Prodotto	Temperatura di incubazione	Processo di sterilizzazione
610-107	Incubatore-35	35-37°C / 95°F	Ossido di etilene + calore secco
610-108	Incubatore-55	55-60°C / 131° F	Vapore+formaldeide+perossido di idrogeno
610-106	Rastrelliera per indicatori biologici Mini-Bio-Plus (la rastrelliera deve essere ordinata separatamente)	Per entrambi gli incubatori	
610-103	Termometro	Termometro di sostituzione	

Note:

(1) PCD Process Challenge Device = Dispositivo di prova del processo

(2) TABELLA RIFERITA ALLA CRESCITA DI INDICATORI BIOLOGICI IN FIALE A 3 ORE

TEMPO DI INCUBAZIONE	% PROBABILITA' DI CRESCITA	POSSIBILITA' DI CRESCITA SUCCESSIVA O ERRORE
* 3 ORE	97%	3% *

* IL TEMPO DI INCUBAZIONE RIDOTTO A 3 ORE CONSENTE LA PROBABILITA' DI CRESCITA DI SOLO IL 97%. PERTANTO ESISTE LA POSSIBILITA' DI ERRORE CON CRESCITA SUCCESSIVA DEL 3%. IN ALTRE PAROLE IL TEMPO DI INCUBAZIONE A 3 ORE DIMOSTRA IL RAGGIUNGIMENTO DEL S.A.L. (SECURITY ASSURANCE LEVEL) DI 10⁻² ANZICHE' DEL S.A.L. RICHIESTO DI 10⁻⁶ UNITA' FORMANTI COLONIE.

Incubatore **gke Steri-Record**[®] per l'incubazione degli indicatori biologici in fiale

Destinazione d'uso

L'incubatore è progettato per incubare gli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus, ampolle oltre a comuni spore in striscia nei tubi-test. La temperatura di incubazione dipende dagli indicatori biologici utilizzati (vedasi tabella).



Incubatore **gke Steri-Record**[®]

Descrizione del prodotto

Gli incubatori **gke Steri-Record**[®] hanno un controllo eccellente della temperatura e sono disponibili per due diversi tipi di temperatura e di applicazione.

Gli incubatori possono essere utilizzati con diverse rastrelliere per incubare gli indicatori biologici in fiale, le ampolle o le spore in striscia nei tubi test. L'incubatore viene consegnato con un cavo di alimentazione con spina tripla e con il termometro, ma senza la rastrelliera. Quest'ultima deve essere ordinata separatamente a seconda dell'applicazione utilizzata. La spina di alimentazione può essere sostituita con una spina adatta al voltaggio locale.

Caratteristiche di prestazione

Dopo l'accensione dell'incubatore, la temperatura raggiunge la precisione di $\pm 1^{\circ}\text{K}$ entro quattro ore.

Per il range delle temperature, vedasi la tabella qui di seguito riportata.

Specifiche tecniche:

230 – 240 Volt (50-60 Hertz), 50 Watt

Composizione e caratteristiche tecniche

Per via della sua costituzione, l'incubatore non richiede pulizia o sostituzione di acqua. Il blocco di alluminio distribuisce la temperatura non velocemente come l'acqua. Questo può causare una lieve differenza di temperatura di $1 - 2^{\circ}\text{C}$ tra la temperatura del termometro e la temperatura di entrambe le estremità dell'incubatore. La lieve differenza di temperatura non è un problema poiché le spore testate crescono anche con una differenza di $\pm 5^{\circ}\text{C}$ dalla temperatura di crescita ideale.

Confezionamento

Gli incubatori **gke Steri-Record**[®] sono confezionati in scatole di cartone da 1 pezzo. Essi sono già dotati di termometro, mentre la rastrelliera deve essere ordinata separatamente.

Incubatore *gke Steri-Record*[®] per l'incubazione degli indicatori biologici in fiale

Modalità di conservazione

Posizionare l'incubatore in un ambiente con temperatura costante, non esposto ai raggi solari e lontano da fonti di calore o correnti d'aria.

Non versare mai acqua o altri liquidi sopra l'incubatore, poiché potrebbero danneggiare le parti elettriche.

Se questo dovesse accadere accidentalmente, staccare il cavo di corrente immediatamente e rimuovere il liquido.

Rimuovere le 6 viti alla base, asciugare l'incubatore e sostituire le parti danneggiate.

Codici prodotto

Art. n.	Descrizione prodotto	Applicazione	Temperatura d incubazione	Processo di sterilizzazione
610-107	Incubatore-35	Per l'incubazione di indicatori biologici <i>B.atrophaeus</i> , senza rastrelliera	33-37° C	Ossido di etilene, calore secco
610-108	Incubatore-55	Per l'incubazione di indicatori biologici <i>G.steaothermophilus</i> , senza rastrelliera	55-60° C	Vapore, Perossido di idrogeno/gas plasma, Formaldeide
610-106	Rastrelliera per fiale Mini-Bio-Plus Ø8 mm.	Idoneo per tutti gli incubatori sopra menzionati		
610-102	Rastrelliera per tubi-test Ø 16 mm.			
610-103	Termometro			

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).