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 EN 867-5, l'indicatore è conforme alla EN 867-1 classe B.

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

Prodotto da:
gke –mbH
Waldems-Esch
Germania

Distribuito in Italia da:
Medix Italia srl – Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Batch control system
Sistema per il monitoraggio della sterilità del lotto mediante vapore

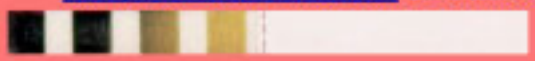
TEST RIUSCITO

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

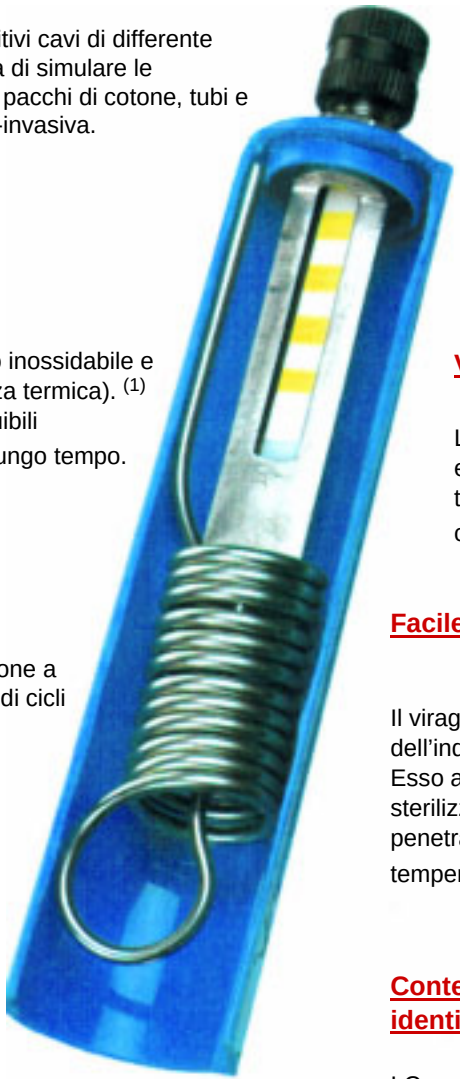
Il fallimento di un test non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato al funzionamento dell'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne tipo il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo (se non è stato fatto in precedenza 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 Steri-Record® Compact-PCD™
per Test di Bowie-Dick e Monitoraggio del Lotto

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.



Facile utilizzo

L'indicatore in striscia conforme alla norma EN 867-1 Classe B 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.

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.

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.

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.

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.

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.

Contenitori codificati con colori per una facile identificazione

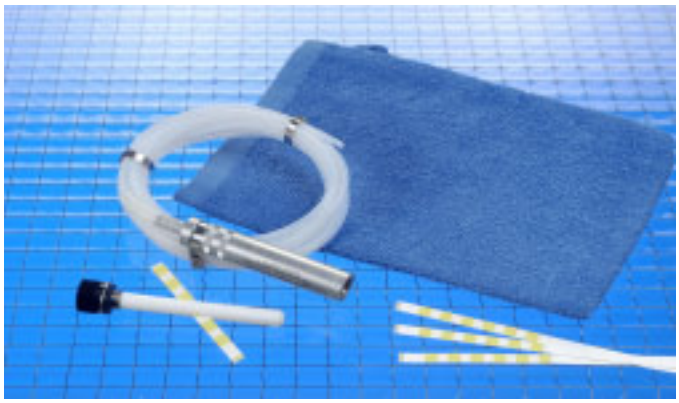
I Compact-PCD™ hanno colori differenti che aiutano a distinguere tra le specifiche applicazioni per il Test di Bowie-Dick e il sistema di monitoraggio del lotto.

(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 Bowie-Dick e Monitoraggio del Lotto

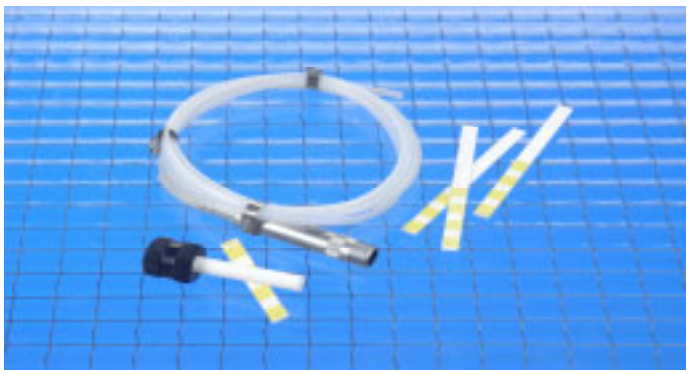
I nuovi Compact-PCD™ hanno le stesse caratteristiche e prestazioni dei PCD a spirale consistenti in un dispositivo di metallo collegato ad un tubo in PTFE (Teflon).

Dispositivo a spirale per il Test di Bowie-Dick



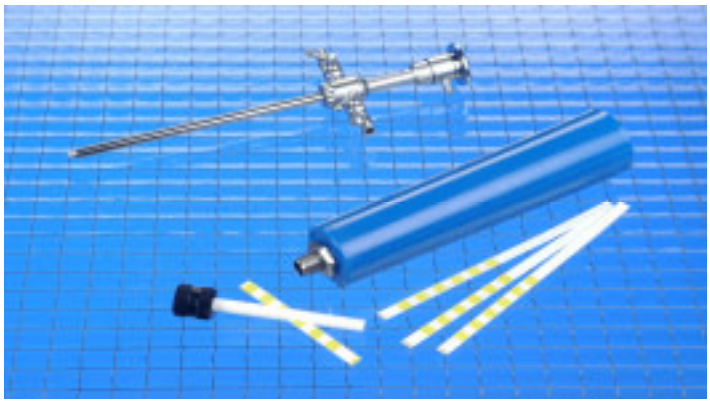
Descrizione	Contenuto	Codice
Dispositivo test a spirale	1 dispositivo	211-133
Test di Bowie-Dick	Confezione ospedaliera da 500 indicatori – divisi in 2 buste da 250	211-115

Dispositivo a spirale per il test di controllo del lotto



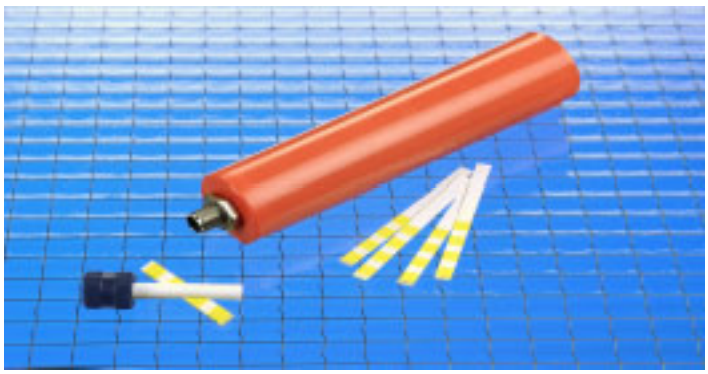
Descrizione	Contenuto	Codice
Dispositivo test a spirale	1 dispositivo	200-023
Test di controllo del lotto	Confezione ospedaliera da 500 indicatori	211-255

Dispositivo Compact-PCD™ per il Test di Bowie-Dick



Descrizione	Contenuto	Codice
Compact-PCD™	1 dispositivo	211-151
Test di Bowie-Dick	Confezione ospedaliera da 500 indicatori – divisi in 2 buste da 250	211-115

Dispositivo Compact-PCD™ per il test di controllo del lotto



Descrizione	Contenuto	Codice
Compact-PCD™	1 dispositivo	200-021
Test di controllo del lotto	Confezione ospedaliera da 500 indicatori	211-255

Prodotto da:
gke –mbH
Waldems-Esch
Germania

Distribuito in Italia da:
Medix Italia srl – Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it