

Wskaźniki chemiczne – klasyfikacja ISO 11140-1

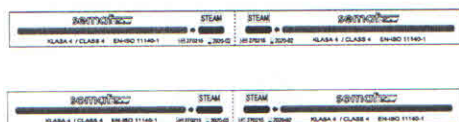
Typ 1	Wskaźniki procesu: zaprojektowane do reagowania z jednym lub wieloma procesami krytycznymi
Typ 2	Wskaźniki do specyficznego testu: przeznaczone do specjalnych badań
Typ 3	Wskaźniki jednoparametrowe: zaprojektowane na jeden z krytycznych parametrów; powinny wykazywać ekspozycję na cykl przy ustalonej wartości dla wybranego parametru
Typ 4	Wskaźniki wieloparametrowe: zaprojektowane na dwa lub więcej krytycznych parametrów ¹ powinny wskazywać ekspozycję na cykl przy ustalonej wartości dla wybranego
Typ 5	Wskaźniki zintegrowane: reagują na wszystkie parametry krytyczne
Typ 6	Wskaźniki emulacyjne: reagują na wszystkie parametry krytyczne w zakresie wartości cyklu sterylizacji

■ Semat SM4 – typ 4 – para wodna

pox. 1

Wieloparametrowe perforowane wskaźniki chemiczne przeznaczone do codziennej kontroli pakietu poddanego działaniu sterylizacji parą wodną we wszystkich cyklach w przedziale temperatur 120° C-140° C. Test odpowiada normie ISO 11140-1 klasa 4.

- zgodność z normą ISO 11140-1 klasa 4
- wyraźna zmiana barwy
- nieszkodliwy dla zdrowia, bez zawartości metali ciężkich (w tym ołowiu) i substancji toksycznych
- ekonomiczny dzięki perforowanej linii na środku wskaźnika
- posiada liniowe ułożenie substancji wskaźnikowej
- data ważności, numer LOT, klasa testu oraz aktualna norma umieszczone na każdym teście
- producent: Semat



Wskaźniki paskowe

Kod	Opis	Opakowanie
SM4L	Wskaźnik wieloparametrowy	250/500

■ Terragene CD16 – typ 4 – tlenek etylenu

pox. 2

Testy chemiczne CD16 przeznaczone do monitorowania pakietów poddanych sterylizacji tlenkiem etylenu.

- zgodność z normą ISO 11140-1 klasa 4;
- zmiana barwy z purpurowo-brązowej na zieloną;
- brak zawartości metali ciężkich i substancji toksycznych;
- zaprojektowane w zgodności z certyfikatami jakości ISO 13485: 2012;
- przeznaczenie: sterylizacja tlenkiem etylenu we wszystkich cyklach.
- producent: Terragene



Wskaźniki paskowe

Kod	Opis	Opakowanie
CD16	Wskaźnik wieloparametrowy	250/500

Wskaźniki biologiczne

Wskaźniki biologiczne zostały opisane w normach EN 866 1-8 i są najbardziej wiarygodną metodą kontroli procesu sterylizacji. Wskaźniki biologiczne zawierają odpowiednią dla danego rodzaju sterylizacji populację spor niepatogennego mikroorganizmu zarodnikującego o najwyższej oporności na działanie określonego czynnika sterylizującego. Każdy wskaźnik składa się z plastikowej fiolki, wewnątrz której znajduje się szklana ampulka z pożywką. Na dno plastikowej fiolki naniesione zostały spory bakterii. Przed inkubacją ampulkę należy zgnieść i upewnić się, że pożywka obmyła dno fiolki. Wzrost mikroorganizmów jest obserwowalny przez zmianę koloru pożywki. Wszystkie testy zgodne są z normą EN ISO 11138-1. Przechowywać w zaciemnionym miejscu w temperaturze 15-30stC przy wilgotności względnej 30-60% RH.

■ Para wodna BT20

pox.3

- Zawiera spory bakterii *Geobacillus Stearothermophilus* oraz pożywkę
- Na fiolce umieszczona jest nierwająca się naklejka ze wskaźnikiem chemicznym, który zmienia kolor z różowego na brązowy w czasie sterylizacji oraz miejscem do napisania daty i podpisu pracownika
- Certyfikat analizy dołączony do każdego opakowania
- Zgodność z normą ISO 11138
- Kompatybilny z inkubatorami 3M, Browne
- Końcowy odczyt po 24h inkubacji
- Nr katalogowy: BT20
- Producent: Terragene
- Opakowanie: 100 sztuk



■ Tlenek etylenu BT10

- Zawiera spory bakterii *Bacillus atrophaeus* oraz pożywkę
- Posiada wskaźnik procesu na etykiecie każdej fiolki, który zmienia barwę podczas sterylizacji z czerwonej na zieloną
- Certyfikat analizy dołączony do każdego opakowania
- Zgodność z normą ISO 11138
- Kompatybilny z inkubatorami 3M, Browne
- Końcowy odczyt po 48h inkubacji
- Nr katalogowy: BT10
- Producent: Terragene
- Opakowanie: 100 sztuk



■ Plazma / VH2O2 BT91

- Zawiera spory bakterii *Geobacillus Stearothermophilus* oraz pożywkę
- Posiada wskaźnik procesu na etykiecie każdej fiolki, który zmienia barwę podczas sterylizacji z niebieskiej na zieloną
- Certyfikat analizy dołączony do każdego opakowania
- Zgodność z normą ISO 11138
- Kompatybilny z inkubatorami 3M, Browne
- Końcowy odczyt po 24h inkubacji w 60stC +/- 2stC
- Nr katalogowy: BT91
- Producent: Terragene
- Opakowanie: 100 sztuk



TEST SYMULACYJNY BOWIE&DICK BD PRO PCD**- PARA WODNA – TYP 2****- REF 08122 - 3**

Test BDpro PCD służy do sprawdzania działania sterylizatora, wykrywania przecieków powietrza i obecności gazów nieulegających skraplaniu. Zestaw składa się z przyrządu testowego PCD i zestawu wskaźników o 6 polach odczytu. Przebarwienie następuje po osiągnięciu wszystkich parametrów krytycznych. Test jest bardzo dokładny i prosty w użyciu. Dzięki urządzeniu wielokrotnego użytku i możliwości uzupełnienia wskaźników – bardzo ekonomiczny.



- Test symulacyjny Bowie&Dick spełnia wymagania normy EN ISO 11140-1, 11140-4, 867-4, 867-5
- Paski pokryte polimerem z symetrycznie rozłożoną substancją wskaźnikową
Wyraźna i błyskawiczna zmiana barwy
- Test 6 stopniowy
- Samoprzylepny na całej długości
- Kompatybilny z przyrządem testowym PCD z rurką i kapsułą ze stali kwasoodpornej w obudowie z tworzywa sztucznego i przekroju okrągłym
- Instrukcje w języku polskim. Karta interpretacji wyników w zestawie.
- Rozmiar testu: 6mm x 65mm
- REF 08122: 1 PCD, 250 testów,
- REF 08123: 250 testów
- Producent: Key Surgical

INSTRUKCJA

Złożyć pojedynczy pasek testowy na pół, tak by tusz wskaźnikowy znajdował się od wewnątrz. Odkręcić nakrętkę z kapsuły i umieścić test wewnątrz, zagięciem do środka. Dokładnie zakręcić. Umieścić test w pobliżu spodu komory sterylizatora. Upewnić się, że nic innego nie znajduje się w kapsule oraz, że wskaźnik nie dotyka wewnętrznych ścianek kapsuły. Uruchomić specjalny program Bowie & Dick. Prawidłowy wynik – jednolita zmiana barwy po zakończonym cyklu, oznacza, że test jest prawidłowy.



Odpowiednia temperatura, czas i penetracja pary



Niewystarczające usunięcie o powietrza i penetracja pary



Temperatura odpowiednia, powietrze nie zostało usunięte, brak penetracji pary



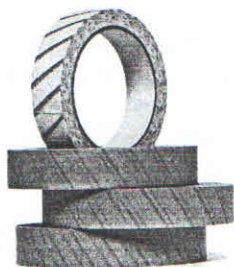
Niewystarczająca temperatura, powietrze nie zostało usunięte, brak penetracji pary

■ Taśmy sterylizacyjne

PAKIET 87 poz. 5

Zaprojektowane aby spełniać najbardziej rygorystyczne normy. Do sterylizacji parą wodną (ITS, JTBSG), tlenkiem etylenu (ITE), gorącym powietrzem (ITH), plazmą (ITP) oraz taśmy neutralne (ITN, JTBN). Dostępne również w wersji wzmocnionej w kolorze niebieskim (JTB). Niezawodna wydajność i doskonałe przyleganie. Nie zawierają ołowiu ani metali ciężkich.

Taśmy wskaźnikowe spełniają wymagania normy ISO 11140-1 (klasa 1, wskaźniki procesu).

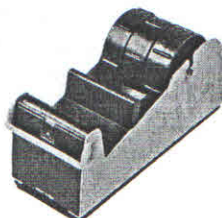


Kod	Rozmiar	Opak.
para wodna		
ITS 12	12 mm x 50 m	72
ITS 19	19 mm x 50 m	48
ITS 25	25 mm x 50 m	36
ITS 19L	19 mm x 50 m	48
JTB19SG	19 mm x 50 m	48
JTB25SG	25 mm x 50 m	36
tlenek etylenu		
ITE 19	19 mm x 50 m	48

Kod	Rozmiar	Opak.
gorące powietrze		
ITH 19	19 mm x 50 m	48
neutralna bez wskaźnika		
ITN 19	19 mm x 50 m	48
ITN 25	25 mm x 50 m	36
ITN 50	50 mm x 50 m	24
JTB 19N	19 mm x 50 m	48
JTB 25N	25 mm x 50 m	36
plazma VH202		
ITP25	25 mm x 25 m	45

■ Dyspensery - podajniki do taśm wskaźnikowych

Dostępne w wersjach na 1, 2 lub 3 roli taśm. Stabilne, dobrze trzymające się na powierzchni blatu roboczego, z bezpieczną blokadą zapobiegającą przypadkowemu zranieniu się. Do taśm o szerokości do 25 mm.



Podajniki do taśm

Kod	Opis	Opak.
TDS25 Steriking	1 rolka – pojedynczy	1
09001	1 rolka – pojedynczy	1
09002	2 rolki – podwójny	1
09002-3	3 rolki – potrójny	1

Dokumentacja procesu sterylizacji

Dokumentowanie przebiegu procesu sterylizacji oraz prowadzonej kontroli procesu jest elementem niezbędnym do zapewnienia warunków skutecznej sterylizacji materiałów medycznych, narzędzi i innego sprzętu medycznego. Dokumentacja prowadzona w sposób przejrzysty, czytelny, z uwzględnieniem wszystkich informacji, jest niezbędna w prawidłowo funkcjonującej placówce medycznej.

Metkownice trzyrzędowe

Metkownice numeryczne lub alfanumeryczne.

Trzyrzędowe – drukowanie etykiet w trzech rzędach w kierunku poprzącym lub wzdłużnym do rozwijania taśmy. Mechanizm drukujący wyposażony w metalowe podzespoły gwarantuje wytrzymałość. Szybki, czytelny wydruk. Prosta obsługa, najwyższa jakość i niezawodność.

Metkownica trzyrzędowa numeryczna drukująca etykiety umożliwiające zapis informacji dotyczących: daty sterylizacji, daty przydatności pakietu, numeru autoklawu, numeru cyklu sterylizacji, kodu operatora

Etykiety podwójnie przylepne

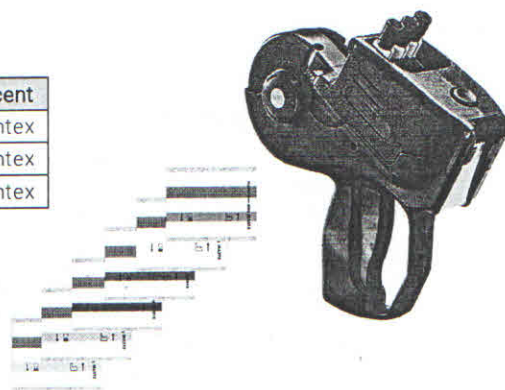
Ze wskaźnikiem sterylizacji, trzyścieżkowe, o różnych polach informacji. Dostępne w różnych kolorach.

Etykiety zapis wzdłużny

kod	rozm.	rodzaj steryliz.	szt. / rol.	Producent
ET4S	25 x 31 mm	para wodna	750	Printex
ET4EO	25 x 31 mm	tlenek etylenu	750	Printex
ET4VH	25 x 31 mm	plazma/VH2O2	750	Printex

Metkownica zapis wzdłużny

kod	opak.
MET4	1 sztuka



Etykiety zapis poprzeczny

z pięcioma miejscami informacyjnymi, kompatybilne z metkownicą Blitz

poz. 6

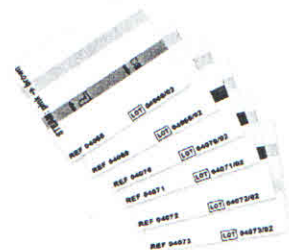
kod	rozm.	rodzaj steryliz.	szt. / rol.	Producent
ET3.2S	28 x 29 mm	para wodna	500	Printex
ET3.2EO	28 x 29 mm	tlenek etylenu	500	Printex
ET3.2VH	28 x 29 mm	plazma/VH2O2	500	Printex

Metkownica zapis poprzeczny model T222

kod	opak.	Producent
MET3	1 sztuka	Blitz

Tusz do metkownicy T222

kod	opak.	Producent
MET3RT	1 sztuka	Blitz



Wskaźniki chemiczne emulacyjne

Wskaźniki emulacyjne typu 6 do pary wodnej są najbardziej zaawansowanymi wskaźnikami chemicznymi służącymi do kontroli parametrów procesu sterylizacji parowej: czasu, temperatury i pary wodnej wewnątrz pakietu, które dają użytkownikowi pewność, że osiągnięto maksymalne wartości wszystkich parametrów cyklu. Wskaźniki typu 6 zapewniają najwyższą precyzję i zmieniają barwę dopiero po zakończeniu pełnego cyklu procesu sterylizacji parowej. Po otwarciu pakietu personel może szybko sprawdzić, czy zostały osiągnięte warunki sterylizacji oraz czy użycie narzędzi i przyrządów w zabiegach chirurgicznych jest bezpieczne

■ Getinge Assured – typ 6 – para wodna

GETINGE

Getinge Assured Emulating Indicators - wskaźniki emulacyjne to najdokładniejsze wskaźniki weryfikacji cyklu przeznaczone do reagowania na wszystkie zmienne krytyczne dla określonych cykli sterylizacji.

- Zgodne z PN EN ISO 11140-1: 2015-01
- Dostępne do różnych cykli stosowanych w sterylizacji parą wodną
- Reagują na wszystkie zmienne krytyczne dla określonych i nadrukowanych parametrów cykli sterylizacji parą wodną (m.in. czas; temperaturę; jakość pary)
- Substancja wskaźnikowa nie przemieszcza się i nie zanieczyszcza materiałów, z którymi jest w kontakcie
- Dostępne są wskaźniki samoprzylepne, które umożliwiają wklejenia do dokumentacji
- Nie zawierają ołowiu i metali ciężkich
- Posiadają certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej



box. 7

Wskaźniki paskowe

Kod	Opis	Parametry	Opakowanie
504051000	Wskaźnik emulacyjny 4	121°C/12 min 134°C/4 min	250
504050800	Wskaźnik emulacyjny 5,3	121°C/15 min 134°C/5,3 min	250
504050900	Wskaźnik emulacyjny 7	121°C/20 min 134°C/7 min	250
504051400	Wskaźnik emulacyjny 18	134°C/18 min	250

Wskaźniki samoprzylepne

Kod	Opis	Parametry	Opakowanie
504051100	Wskaźnik emulacyjny 3,5-A	134°C/3,5 min	250
504052600	Wskaźnik emulacyjny 4-A	121°C/12 min 134°C/4 min	250
504051200	Wskaźnik emulacyjny 5,3-A	121°C/15 min 134°C/5,3 min	250
504051300	Wskaźnik emulacyjny 7-A	121°C/20 min 134°C/7 min	250



TEST KONTROLI WSADU LC PRO PCD**- PARA WODNA – TYP 2****- REF 08120 -**

System kontroli wsadu służy do weryfikacji usunięcia powietrza, penetracji pary wodnej, poziomu ekspozycji i osiągnięcia głębokiej próżni koniecznych do sterylizacji wgłębianych narzędzi rurowych i narzędzi litych. Test jest przeznaczony do użycia w każdym cyklu sterylizacji jako niezależny zestaw kontrolny. Są to zestawy wielokrotnego użytku stosowane razem z jednorazowymi wskaźnikami chemicznymi w formie pasków.

System kontroli wsadu składa się z przyrządu testowego PCD oraz wskaźników chemicznych. Przebarwienie wskaźnika następuje po osiągnięciu wszystkich krytycznych parametrów sterylizacji.

WAŻNE: Urządzenie PCD z systemu kontroli wsadu LC PRO jest długowieczne. Wymianie podlegają tylko uszczelki po każdym zużytych opakowaniu testów. Uszczelki dołączane są do każdego z opakowań uzupełniających testów.



- Spełnia wymagania normy EN ISO 11140-1 oraz 867-5
- Wskaźnik chemiczny zintegrowany
- Test zwalniający wsad komory sterylizatora
- Wyraźna i błyskawiczna zmiana barwy
- Test 4 stopniowy
- Łatwy do interpretacji – można wkleić do dokumentacji – tylna powierzchnia pokryta warstwą kleju
- Rozmiar testu: 6mm x 65mm
- REF 08120: 1 PCD, 1 uchwyt, 2 uszczelki, 500 testów
- REF 08125: 1 PCD
- Producent: Key Surgical

INSTRUKCJA

Złożyć pojedynczy pasek testowy na pół, tak by tusz wskaźnikowy znajdował się od wewnątrz.

Odkręcić nakrętkę z kapsuły i umieścić test wewnątrz, zagięciem do środka. Dokładnie zakręcić. Odkręcić zawór od spodu urządzenia. Umieścić test w pobliżu drzwi lub spodu komory sterylizatora lub pomiędzy pakietami. Upewnić się, że nic innego nie znajduje się w kapsule oraz, że wskaźnik nie dotyka wewnętrznych ścianek kapsuły. Prawidłowy wynik – jednolita zmiana barwy po zakończonym cyklu, oznacza, że wszystkie fizyczne warunki sterylizacji przebiegały zgodnie z wymaganiami. Wsad może być zwolniony. Po wyczerpaniu opakowania testów przeprowadzić test szczelności z paskiem wskaźnikowym w środku i zakręconym zaworem od spodu urządzenia. Brak przebarwienia testu oznacza prawidłową pracę PCD.



Odpowiednia temperatura, czas i penetracja pary



Niewystarczające usunięcie o powietrza i penetracja pary



Temperatura odpowiednia, powietrze nie zostało usunięte, brak penetracji pary



Niewystarczająca temperatura, powietrze nie zostało usunięte, brak penetracji pary

■ Test kontroli zgrzewu Seal Proof

- Do opakowań Papier-folia – REF 08011 -
- Do opakowań Tyvek-folia – REF 08017 -

Podczas pakowania wyrobów medycznych w celu ich wysterylizowania, osoba wykonująca tę czynność odpowiedzialna jest również za jakość końcowego zamknięcia opakowania. Test kontroli szczelności zgrzewu Interlock Seal Proof jest zaprojektowany do kwalifikacji jakości procesu zgrzewania.

Instrukcja użycia:

- 1) Arkusz kontrolny po wpisaniu temperatury zgrzewania, daty, nr zgrzewarki oraz inicjałów osoby dokonującej kontroli, wkładamy do wzorcowego opakowania przygotowanego ze standardowo używanych opakowań papierowo- foliowych lub opakowań Tyvek.
- 2) Ustawiamy temperaturę zgrzewania dobraną do używanych opakowań.
- 3) Po wykonaniu zgrzewu, który musi przechodzić przez pole kontrolne arkusza sprawdzamy, czy ślad linii zgrzewu na arkuszu kontrolnym jest jednolity i bez jakichkolwiek przerw czy kanalików.
- 4) Dowolna nieszczelność zaobserwowana na śladzie zgrzewu wymaga skontrolowania stanu zgrzewarki przez serwis.
- 5) Zamieszczamy arkusz kontrolny w dokumentacji.



Sealer / Siegelgerät	Location / Standort	Approval / Freigabe	Date / Datum	Remarks / Bemerkungen
<p>Testblatt in einen Klarsichtbeutel einstecken und 1 mal durch das Siegelgerät laufen lassen. Die Siegelnaht muss ununterbrochen dunkler als die Umgebung sein. Please put this test sheet into your pouch and pass it through the sealer once. The seal must be darker than the environment throughout.</p>				
<h2>SEAL PROOF</h2> <p>Zur Überprüfung von Durchlaufsiegelgeräten. For testing rotary sealers.</p>				
<p>interlock <small>Interlock Medical GmbH Industriestraße 6 D-33738 Lamspringe Telefon: +49 4363 920056 Telefax: +49 4363 3081</small></p>				

poz. 10
 Zgodność z EN ISO 11607-2:2006
 Producent: Key Surgical
 08011 - opakowanie: 250 sztuk
 08017 - opakowanie: 100 sztuk

■ Lubrinol / REF 02004

poz. 1

Bezpieczny toksykologicznie, rozpuszczalny w wodzie preparat w aerozolu do ręcznej pielęgnacji narzędzi chirurgicznych zapewniający penetrację pary, na bazie czystego oleju parafinowego z zaworem rozpylającym. Najwyższej jakości preparat do pielęgnacji i konserwacji narzędzi.

Doskonale nadaje się do narzędzi chirurgicznych, zwłaszcza instrumentów łączonych, posiadających turbiny lub zawiasy. Przedłuża żywotność materiałów poprzez optymalne smarowanie ruchomych części i skuteczną ochronę przed korozją.

Lubrinol nadaje się do sterylizacji parą wodną w 134°C.

Nie zawiera silikonów, wykonany jest z białego oleju farmaceutycznego zgodnie z RAB 10.

Zarejestrowany jako wyrób medyczny zgodnie z wytycznymi UE 93/42/EEC.

W zestawie precyzyjne końcówki.

Sposób użycia:

Wstrząsnąć przed użyciem. Spryskać narzędzia z odległości 20-30cm. Następnie poddać procesowi sterylizacji.

Pojemność: 400ml

Producent: Key Surgical



■ Tape-Ex / REF 02111

Tape-Ex jest preparatem do usuwania pozostałości kleju z taśm samoprzylepnych oraz etykiet. Doskonale sprawdza się do oczyszczenia wszelkiego rodzaju powierzchni i narzędzi. Usuwa uporczywe zanieczyszczenia i wszelkiego rodzaju pochodne klejów i gum. Bardzo łatwa aplikacja dzięki opakowaniu w aerozolu.

Sposób użycia:

Wstrząsnąć przed użyciem. Równomiernie spryskać czyszczoną powierzchnię. Odczekać chwilę nim preparat zacznie działać.

Przetrzeć czyszczoną powierzchnię. W razie konieczności czynność powtórzyć.

Pojemność: 300ml

Producent: Key Surgical



■ Solvent Ultra

Niezwykłe skuteczny preparat do czyszczenia. Wykonany z naturalnego oleju pomarańczowego. Posiada doskonałe właściwości czyszczące. Solvent Ultra jest preparatem specjalnego zastosowania do usuwania uporczywych zabrudzeń z urządzeń medycznych. Preparat usuwa kleje, cement, algian, gips, plamy po środkach barwiących z urządzeń medycznych.

Instrukcja użycia:

Skropić miękką szmatkę lub kłębek waty i przetrzeć mytą powierzchnię. Przed pierwszym użyciem przetestować w niewidocznym miejscu.

Dostępny w butelkach pojemności:

250ml – REF 02123

500ml – REF 02124

Producent: Key Surgical

