

Dispositivo BMS ⁽¹⁾ oftalmico *gke* Steri-Record[®]

Sistema di monitoraggio del lotto (BMS) per strumenti oftalmici nei processi di sterilizzazione a vapore

STEAM

Design innovativo

Un sistema di monitoraggio del lotto che utilizza un'avanzata tecnologia internazionale brevettata come "multi-parametro" collegando diverse misure e volumi e che simula le caratteristiche di penetrazione del vapore dei carichi oftalmici.

Facile da utilizzare

Un solo indicatore in striscia è posizionato nel dispositivo del sistema di monitoraggio del lotto oftalmico e chiuso con un tappo. In seguito il dispositivo test carico viene posizionato orizzontalmente sulla base della camera della sterilizzatrice a vapore. Le parti esterne del dispositivo BMS oftalmico sono fatte di materiale termico isolante per proteggere le mani dalle alte temperature dopo aver rimosso il dispositivo test dalla camera della sterilizzatrice e dopo aver estratto l'indicatore in striscia dal PCD ⁽²⁾.

Valutazione veloce, semplice e chiara

L'indicatore in striscia può essere valutato facilmente. Gli errori nel processo di sterilizzazione sono velocemente identificati. Il responso graduato permette all'utilizzatore di valutare la gravità del malfunzionamento, ad es. insufficiente penetrazione di vapore o integrale inadeguato di temperatura-tempo.

Indicatore di Classe 2

Il sistema di monitoraggio del lotto *gke* Steri-Record[®] è un indicatore di classe 2 conforme alla EN ISO 11140-1 e consiste in un dispositivo di prova del processo (PCD) e un indicatore in striscia chiamato "sistema indicatore". Il sistema di monitoraggio del lotto oftalmico è validato in conformità alla DIN 58921.

Economico ed ecologico

In contrasto con i sistemi convenzionali l'indicatore chimico in striscia è l'unica parte di consumo. L'indicatore è auto-adesivo e può essere attaccato su una scheda di documentazione dopo la sterilizzazione.

Duraturo e resistente

Tutte le parti importanti sono fatte in acciaio inossidabile e sono protette da un involucro esterno duraturo in PVDF ⁽³⁾, materiale ad alta resistenza termica.

Non inquina e non è tossico

Tutti gli indicatori chimici *gke* sono protetti da stingimento da uno strato polimerizzato e mediante un rivestimento superficiale e possono essere smaltiti con i normali rifiuti.

Risultati riproducibili

Il sistema di monitoraggio del lotto oftalmico può essere usato per un numero pressoché illimitato di cicli. L'alta qualità e la durezza dei materiali assicurano la riproducibilità dei risultati.



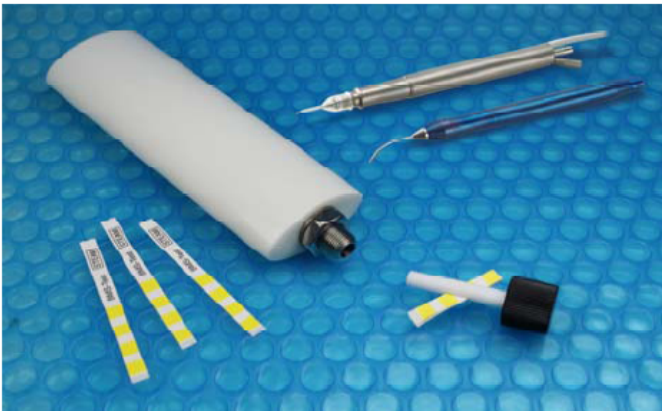
(1) BMS: Batch Monitoring System = Sistema di monitoraggio del lotto

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

Applicazione

Questo sistema di monitoraggio del lotto oftalmico è utilizzato per il monitoraggio di routine dei carichi tipicamente oftalmici in ogni ciclo. Il dispositivo è progettato per verificare la penetrazione del vapore all'interno di tutti gli strumenti tipici oftalmici. Bisogna assicurarsi che gli strumenti siano puliti e disinfettati prima della procedura di sterilizzazione. Le istruzioni per l'uso del produttore devono specificare i processi di sterilizzazione a vapore.

La Direttiva Europea dei Dispositivi Medici (MDD) richiede al produttore che presenta dispositivi medici riutilizzabili sul mercato che essi siano validati da un laboratorio test conforme alla UNI EN ISO 17664. Questo test deve assicurare che un dispositivo medico possa essere riprocessato in modo riproducibile (pulito, disinfettato e sterilizzato) con i metodi descritti nelle istruzioni per l'uso. Si raccomanda che gli utilizzatori richiedano informazioni dettagliate sul riprocesso al produttore per assicurarsi che gli strumenti possano essere riprocessati correttamente.



Img.: **gke Steri-Record®** Ophthal-BMS

Descrizione del prodotto

Il sistema di monitoraggio del lotto oftalmico è un indicatore di classe 2 conforme alla UNI EN ISO 11140-1 e consiste in un "test carico specifico" (dispositivo di prova del processo = PCD) e in un "sistema indicatore". Un involucro esterno progettato in modo specifico contiene una spirale interna in acciaio inossidabile collegata ad una capsula anch'essa in acciaio inossidabile contenente il "sistema indicatore" (indicatore in striscia) all'interno. Il PCD è chiamato Compact-PCD gke Steri Record e consiste in una tecnologia brevettata "multi-parametro" che collega diverse misure e volumi simulando le caratteristiche di penetrazione del vapore dei carichi oftalmici. La sezione ovale trasversale del PCD con un'altezza del piano di 2,5 cm permette al PCD di essere posizionato orizzontalmente in una superficie piana della sterilizzatrice.

Caratteristiche di prestazione

Il sistema di monitoraggio del lotto oftalmico è validato con un "test di equivalenza" conforme allo standard tedesco DIN 58921 utilizzando una configurazione tipica di carico di strumenti oftalmici. Il "test di equivalenza" viene svolto in un laboratorio accreditato conforme alla norma EN ISO 17025. E' disponibile un test report su richiesta.

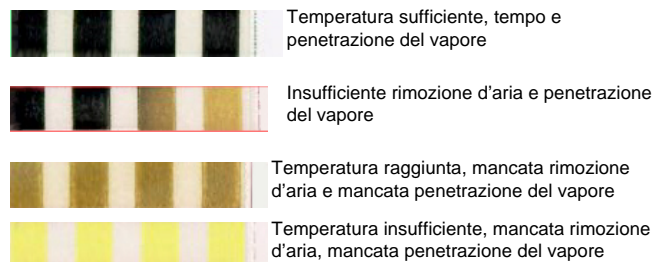
La configurazione del carico contiene un tubo di lunghezza massima di 50 cm. I tubi lunghi sono oggetti estremamente critici da pulire e sterilizzare correttamente. In molti casi sono sostituiti con materiali monouso.

Amnesso che i tubi di lunghezza superiore ai 50 cm siano utilizzati come monouso e non risterilizzati, gli strumenti più difficili da sterilizzare sono i complessi strumenti cavi, ad esempio gli strumenti per **phaco**. Questi strumenti sono stati usati come riferimento per configurare la specificità del sistema di controllo del lotto oftalmico **gke**. Come metodo test viene applicata la procedura di validazione conforme alla DIN 58921. La sterilizzazione riuscita di uno strumento non dipende solamente dall'efficacia del programma della sterilizzatrice ma anche dalla costruzione dello strumento. Ci sono strumenti sul mercato che non possono essere sterilizzati con i più efficienti processi di sterilizzazione a vapore a causa dell'inappropriata costruzione che impedisce la penetrazione del vapore all'interno di aree sigillate e pertanto il risultato è quello di non sterilità. Questi strumenti non possono essere riprocessati nei processi di sterilizzazione a vapore. Pertanto è richiesto che gli strumenti siano validati in conformità alla EN ISO 17664 ed è disponibile una documentazione da parte del produttore.

Se viene utilizzato un sistema di controllo del lotto oftalmico per monitorare un processo di sterilizzazione a vapore, si assicura che tutti gli strumenti tipici oftalmici compreso gli strumenti per **phaco** siano stati penetrati con successo dal vapore e siano stati sterilizzati. I materiali tubolari di lunghezza 50 cm o più lunghi non possono essere monitorati con il sistema di monitoraggio del lotto oftalmico. In questo caso devono essere utilizzati o tubi monouso o un sistema di monitoraggio del lotto con caratteristiche di penetrazione più critiche. Il laboratorio di applicazione **gke** può fornirvi assistenza.

Descrizione operativa

Se tutte e quattro le tacche dell'indicatore chimico virano dal giallo al nero è un'indicazione di sufficiente penetrazione del vapore all'interno del PCD. Questo risultato assicura rimozione dell'aria e penetrazione del vapore all'interno dell'intero carico a condizione che il PCD rappresenti la configurazione del carico.



Informazioni supplementari

gke presenta come ultima generazione il sistema di controllo del lotto oftalmico *gke Steri-Record®*, progettato in modo specifico per applicazioni oftalmiche: estremamente durevole e resistente agli stress meccanici e al calore, facile da maneggiare e utilizzabile per un numero illimitato di cicli test. Il dispositivo di prova del processo (PCD) è stato sviluppato per monitorare la rimozione d'aria e la penetrazione del vapore nei processi di sterilizzazione a vapore all'interno di carichi di tipo oftalmico. La sterilità viene controllata non solo sulle superfici, ma anche all'interno degli strumenti cavi, ad esempio gli strumenti per **phaco**.

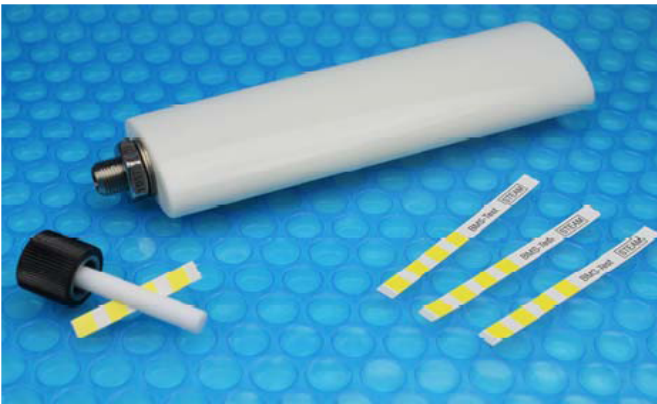


Immagine: Sistema di monitoraggio del lotto oftalmico *gke*

Nel passato i PCDs erano utilizzati per controllare se i requisiti delle norme per le sterilizzatrici (test tipo conforme alla EN 285 Test di Bowie-Dick o EN ISO 13060 Helix Test per carichi cavi) erano raggiunti per assicurare che la sterilizzatrice lavorasse in modo corretto. Tuttavia la sicurezza che la sterilizzatrice lavori in conformità con le specifiche della norma per sterilizzatrici non ci assicura che il carico all'interno della sterilizzatrice sia sterilizzato correttamente. L'efficacia della sterilizzatrice potrebbe essere sufficiente o insufficiente conformemente ai requisiti del carico.

Quindi il nuovo sistema di monitoraggio del lotto oftalmico sviluppato non si rapporta alla specifica per la sterilizzatrice ma ai requisiti degli strumenti oftalmici nel loro confezionamento. Pertanto l'efficacia della rimozione dell'aria della sterilizzatrice deve essere sufficiente abbastanza per i carichi oftalmici.

Vantaggi

- L'utilizzo di questo sistema di monitoraggio del lotto oftalmico permette il controllo della sterilità all'interno degli strumenti di tipo oftalmico. Questo controllo non viene fornito dalla registrazione della pressione, della temperatura e dalla qualità del vapore nella camera utilizzando gli indicatori in striscia nei pacchi, buste, containers, ecc. Il PCD è validato in conformità alla DIN 58921 (tipico carico oftalmico).
- Il lotto può essere rilasciato senza aprire il pacco per controllare l'indicatore all'interno del pacco.
- Tutte le informazioni rilevanti per rilasciare il carico sono fornite a compimento del processo in modo che la persona autorizzata possa rilasciare il lotto.
- Economico. È richiesto un solo indicatore in striscia per ogni processo di sterilizzazione invece che uno per ogni pacco.
- Gli indicatori in ogni pacco non sono più necessari.
- Facile interpretazione dei risultati dovuta al preciso viraggio di colore.
- il viraggio graduale delle tacche dell'indicatore fornisce informazioni circa l'entità di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore all'interno del PCD.
- Il procedimento chimico di viraggio del colore dell'indicatore non è reversibile e rimane invariato nel tempo.
- Riproducibilità continua nel tempo dei risultati del PCD se le guarnizioni vengono sostituite regolarmente.
- Ecologico, da smaltire con i normali rifiuti.
- L'auto-adesività dell'indicatore chimico semplifica la registrazione con il sistema di documentazione *gke Steri-Record®*.
- Il PCD è progettato con una tecnologia avanzata "multi-parametro" brevettata a livello internazionale.
- Il tappo consiste in un materiale ad alta resistenza termica e in una struttura in acciaio inossidabile che protegge le mani dalle alte temperature. L'indicatore chimico può essere facilmente rimosso e valutato a compimento di ogni ciclo.
- Il sistema di monitoraggio del lotto oftalmico può essere usato per un gran numero di cicli. Tutte le parti importanti sono fatte di acciaio inossidabile o polimeri termo-resistenti. Le guarnizioni sono sostituibili facilmente.
- Le specifiche del dispositivo restano costanti nel tempo.
- Tutti gli indicatori chimici *gke* sono protetti dallo stingimento da uno strato polimerizzato mediante un rivestimento di superficie durante e dopo la sterilizzazione.



Informazioni per l'ordine

Ogni kit di avviamento contiene un Compact-PCD® per il monitoraggio del lotto oftalmico e 100 indicatori/integratori in striscia oltre che una scheda di documentazione che deve essere fotocopiata prima dell'uso giornaliero. Il dispositivo test è disponibile separatamente. Gli indicatori in striscia sono disponibili come pacchi di ricambio senza il dispositivo test dal momento che quest'ultimo può essere usato per migliaia di cicli di sterilizzazione. Le guarnizioni ad anello per il tappo sono incluse in ogni pacco di ricambio degli indicatori chimici.

Art. n.	Prodotto	Contenuto	Applicazione
211-291	Kit di avviamento oftalmico	1 Compact-PCD – BMS Oftalmico (colore bianco) 100 indicatori/integratori in striscia	Controllo carichi oftalmici nei processi di sterilizzazione a vapore
200-091	Chemo-D-BMS-Oftalmico	1 Compact-PCD – BMS Oftalmico (colore bianco)	
211-252	Chemo-D-CH	250 indicatori/integratori in striscia, 2 guarnizioni ad anello	Pacco di ricambio con indicatori/integratori in striscia per BMS - oftalmico
211-255		500 indicatori/integratori in striscia, 2 guarnizioni ad anello	

(3) 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.

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Santa Teresa n. 3
10121 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

Via Santa Teresa 3, 10121 Torino, Tel. n.: 0039 011 5185259, Fax n.: 0039 011 4407156
E-mail: commerciale@medixitaliasrl.it; medixitalia@virgilio.it