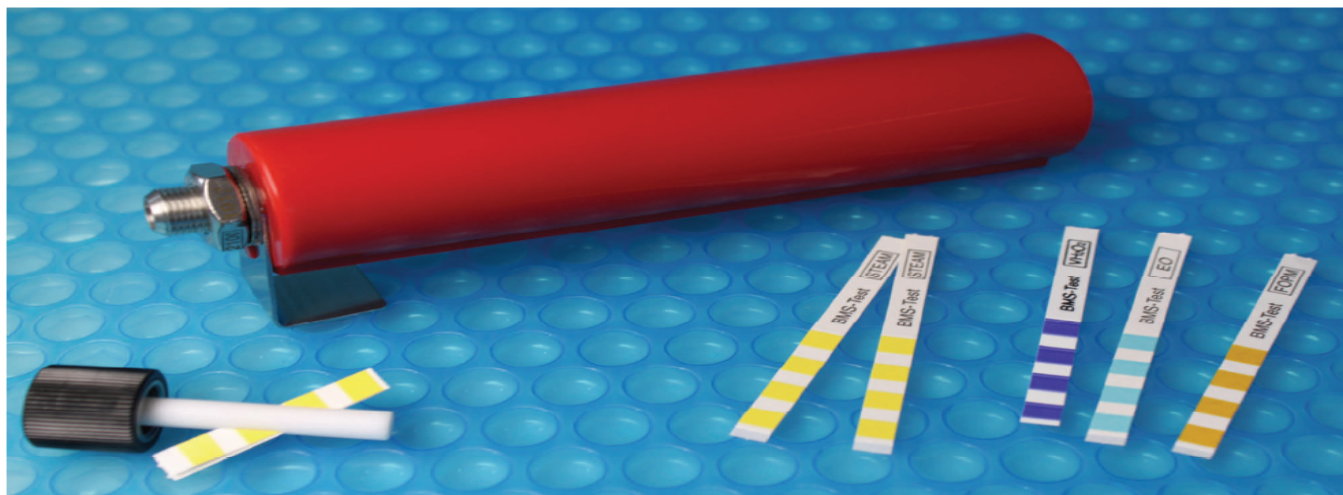
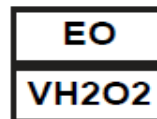


Sistema di monitoraggio del lotto *gke Steri-Record*<sup>®</sup>  
per strumenti cavi estremamente complessi e tubi



### Applicazione

Il sistema di monitoraggio del lotto *gke Steri-Record*<sup>®</sup> per carichi cavi estremamente complessi (HDH-BMS)<sup>(1)</sup> è usato per le procedure di monitoraggio di routine in processi di sterilizzazione a vapore, ossido di etilene, formaldeide o perossido di idrogeno/gas plasma al fine di rilevare insufficiente rimozione d'aria, perdite in tutti i processi e presenza di gas non condensabili nel vapore. Il dispositivo HDH-BMS è progettato per controllare le caratteristiche di penetrazione nei punti più critici degli strumenti inseriti nel carico di sterilizzazione. Il solo monitoraggio della temperatura e della pressione non fornisce sufficienti informazioni per assicurare la penetrazione dell'agente sterilizzante. Il dispositivo HDH-BMS simula i requisiti di penetrazione degli strumenti cavi di chirurgia mini-invasiva estremamente complessi, di tubi, strumenti solidi e carichi porosi.

### Descrizione del prodotto

Il dispositivo HDH-BMS *gke Steri-Record*<sup>®</sup> consiste in un dispositivo di prova del processo (PCD)<sup>(2)</sup> avente un involucro esterno in PVDF<sup>(3)</sup> di colore rosso con una spirale interna in acciaio inossidabile ed una capsula contenente l'indicatore. Il PCD può essere posizionato sulla base della camera di sterilizzazione orizzontalmente. Esso è riutilizzabile per numerose migliaia di cicli di sterilizzazione. *gke* offre idonei indicatori biologici e chimici per i processi di sterilizzazione sopra menzionati

### Caratteristiche di prestazione

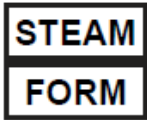
Il dispositivo HDH-BMS *gke* è un indicatore di classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 e consiste in un "specifico carico test" (PCD) e in un "sistema indicatore" (indicatore in striscia) provvisto di requisiti di prestazione estremamente alti. Il dispositivo HDH-BMS *gke* è usato per il monitoraggio di routine di strumenti estremamente complessi o tubi lunghi, qualora il test per carichi cavi conforme alla norma UNI EN 867-5 non sia più sufficiente. Il test HDH *gke* richiede una sterilizzatrice con caratteristiche di rimozione dell'aria e penetrazione del vapore particolarmente alte. Lo staff tecnico *gke* vi può supportare confrontando i requisiti di un sistema test con la configurazione del carico. Le norme per le grandi sterilizzatrici (UNI EN 285) come anche quelle per piccole sterilizzatrici da tavolo (UNI EN 13060, classe B) richiedono un test per carico cavo conforme alla UNI EN 867-5 come test tipo\*. Questo test tipo con i suoi alti requisiti per le sterilizzatrici circa la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore è utilizzato spesso come un adeguato sistema di monitoraggio del lotto. Il dispositivo HDH-BMS *gke* supera di gran lunga questi requisiti. La norma UNI EN 867-5 descrive un ciclo test con 9 iniezioni di vapore a 950 mbar. In questo ciclo test il carico cavo sarà penetrato con successo, se verrà raggiunto un vuoto di 450 mbar inframmezzato da ogni impulso di vapore. Per penetrare correttamente il dispositivo HDH-BMS *gke* nello stesso ciclo test è necessario un vuoto di almeno 210 mbar.

\* Il test carico cavo conforme alla UNI EN 867-5 è disponibile con il Compact-PCD<sup>®</sup> *gke* arancione, art.n. 200-021 (versione rotonda) oppure art.n. 200-026 (versione ovale).

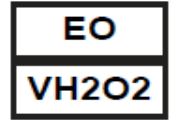
**(1) HDH: High Demand Hollow = Cavo ad alta criticità**

**BMS: Batch Monitoring System = Sistema di monitoraggio del lotto**

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



## Sistema di monitoraggio del lotto *gke Steri-Record*<sup>®</sup> per strumenti cavi estremamente complessi e tubi



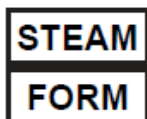
Questi dati sono validi solo sotto condizioni di laboratorio utilizzando un processo riproducibile in una sterilizzatrice test conforme alla UNI EN ISO 18472. Tutti gli altri parametri che influenzano la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore sono rigorosamente definiti in tale programma e devono restare invariati in tutti i cicli test.

In reali condizioni di sterilizzazione le differenze di prestazione tra il test tipo conforme alla UNI EN 867-5 e il dispositivo HDH-MBS *gke* possono cambiare considerevolmente perché i programmi giornalieri differiscono dal ciclo test sopra menzionato. Abitualmente vengono utilizzati meno cicli di vuoto ma più profondi.

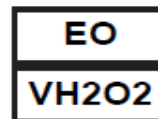
### Vantaggi

- Il dispositivo HDH-BMS *gke* supera di gran lunga i requisiti del test carico cavo conforme alla norma UNI EN 867-5. Pertanto il test è adatto a monitorare la sterilità degli strumenti cavi estremamente complessi.
- Il dispositivo PCD è utilizzabile nei processi di sterilizzazione a vapore, ossido di etilene, formaldeide e perossido di idrogeno/ gas plasma inserendo il corretto indicatore in striscia *gke*.
- Facile interpretazione dei risultati dovuta al preciso viraggio di colore.
- Riproducibilità continua dei risultati.
- Riduzione dei costi dovuta all'uso molteplice. È richiesto un solo indicatore in striscia per ogni processo di sterilizzazione anziché uno in ogni pacco.

- Solo l'utilizzo di un dispositivo per il controllo del lotto permette il monitoraggio della sterilità all'interno di complessi strumenti cavi, tubi e materiali porosi. La registrazione della temperatura, della pressione e della qualità del vapore mediante gli indicatori chimici inseriti nei pacchi, containers, ecc non fornisce questa verifica.
- Tutte le informazioni rilevanti per il processo sono fornite a completamento del processo così che la persona autorizzata possa rilasciare il lotto senza aprire i pacchi.
- Ecologico, si può smaltire come un normale rifiuto.
- Il viraggio graduale di colore delle tacche dell'indicatore fornisce informazioni circa l'entità di rimozione d'aria e di penetrazione del vapore all'interno della sterilizzatrice.
- Il procedimento chimico di viraggio dell'indicatore non è reversibile e rimane invariato nel tempo.
- L'autoadesività dell'indicatore chimico semplifica la registrazione con il sistema di documentazione *gke Steri-Record*<sup>®</sup>.
- Tutti gli indicatori chimici *gke* sono protetti dallo stingimento da uno strato polimerizzato mediante un rivestimento di superficie e possono essere smaltiti con i normali rifiuti.
- Il tappo consiste in un materiale ad alta resistenza termica e in una struttura stratificata di acciaio inossidabile che protegge le mani dalle alte temperature. L'indicatore chimico può essere facilmente rimosso e valutato a compimento di ogni ciclo.
- Il dispositivo Compact-PCD<sup>®</sup> può essere usato per un numero considerevole di cicli. Tutte le parti importanti sono fatte di acciaio inossidabile o polimeri termo-resistenti.



Sistema di monitoraggio del lotto *gke Steri-Record*<sup>®</sup>  
per strumenti cavi estremamente complessi e tubi



### Informazioni per l'ordine

Il dispositivo di prova del processo (PCD) è disponibile separatamente. Gli indicatori in striscia sono disponibili come pacchi di ricambio per processi di sterilizzazione standard e per prioni a vapore e inoltre contengono un kit di sigillatura per il tappo.

Art.N.	Prodotto	Quantità	Contenuto	Applicazione / Processo di Sterilizzazione
200-029	<b>Chemo-D-CH-PCD-C-HDH</b>	1	Compact-PCD <sup>®</sup> versione rotonda (colore rosso)	Sistema di monitoraggio del lotto per strumenti cavi estremamente complessi
211-252	<b>Chemo-D-CH</b>	250	Pacco di ricambio Indicatori / integratori +1 kit di sigillatura	Vapore (programma standard) Valore dichiarato (SV) = 134°C, 3.5 min, 121°C, 15 min.
211-255		500		
211-211	<b>Chemo-D-CH-PP</b>	100		Vapore (programma prioni) SV = 134°C, 18 min.
211-212		250		
211-215		500		
212-202	<b>Chemo-E-CH</b>	250		Ossido di etilene
213-203	<b>Chemo-F-CH</b>	250		Formaldeide
214-203	<b>Chemo-W-CH</b>	250		Perossido di idrogeno / Gas Plasma

(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