

STERIKING®



Strumenti di controllo

che contribuiscono a migliorare la sicurezza

- ▶ Helix Test – NUOVO
- ▶ Bowie & Dick – NUOVO
- ▶ Test di controllo della saldatura – NUOVO
- ▶ Indicatori chimici
- ▶ Nastri per la sterilizzazione

Steriking® Helix Test

- E' conforme alle norme EN 867-5 e ISO 11140.
- Uno strumento di controllo ideale del processo per simulare le peggiori condizioni possibili nel funzionamento dell'autoclave.
- Adatto a tutti i processi di sterilizzazione in autoclave per 3,5 minuti a 134 °C o per 15 minuti a 121 °C.
- Può essere usato per testare la massima penetrazione del vapore nel caso in cui vengano impiegati strumenti cavi o con lumi sottili.

Istruzioni d'uso

Accertarsi che il test sia eseguito correttamente in ogni processo.

Aprire svitando il tappo della capsula per 3/4 di giro circa.

1

Piegare la striscia in corrispondenza dell'incisione. L'inchiostro indicatore deve essere rivolto verso l'interno.

2

La diversa lunghezza dopo la piega ne facilita la rimozione dopo l'uso.

3

Introdurre la striscia così ripiegata nella cannula, con il lato ripiegato rivolto verso l'interno della camera.

4

Chiudere la capsula.

Al termine del test, lasciare raffreddare per alcuni istanti, poi aprire la capsula del dispositivo ed estrarre l'indicatore.

Steriking® foglio di controllo della saldatura

Controllo operativo del processo di saldatura richiesto dagli standard ISO.

La confezione da sterilizzare deve essere saldata per evitare l'ingresso di microrganismi e questa saldatura deve essere un processo validato, sotto la responsabilità del confezionatore.

Il nuovo standard ISO 11607: 2006 nella sua parte 1 stabilisce i requisiti tecnici e le loro performance per i materiali che costituiscono la barriera sterile. Nella Parte 2 determina le responsabilità dell'utilizzatore della confezione.

Nuova



Gli indicatori Helix Test sono

- conformi alle norme EN-ISO 11140-1 (Classe 6)
- dotati di codice articolo, numero del lotto, tempo e temperatura di utilizzo
- autoadesivi per consentire una pratica archiviazione permanente (rimuovere la linguetta adesiva posta sul retro del test prima di attaccarlo)
- di semplice lettura con un viraggio dell'inchiostro da verde chiaro a scuro (sullo strip è riportato il colore di viraggio come riferimento)

Non processato

W W W W W STEAM = DARK
134°C - 3,5 MIN. / 121°C - 15 MIN.

Correttamente virato

W W W W W STEAM = DARK
134°C - 3,5 MIN. / 121°C - 15 MIN.

Realizzato e brevettato da Wipak.

Nuova

STERIKING® Seal Control	
<p>1 Date & Time Datum/Data/Fecha/Pym Zeit/Tempo/Tempo/ Tid/Heure/ko</p> <p>2 Control & Authorization Kontrolle/Controllo/ Kontrolli/Controlles/Tulos</p> <p>3 Corrective Actions * Korrektuurmassnahmen Azione correttiva Asiomas/ correctoras Korrigeringar ACTIONS correctives Korjauvat toimenpiteet</p> <p>4 Remarks Bemerkungen/Avvertenza Advertencias/Anmärkning/Remarques / Huomautukset</p> <p>5 Authorized Signature Unterschrift/Firma/ Signatur/Allekirjoitus</p>	<p>Sealer Number Siegelgerät / Saldatrici/Máquina selladora/ Svetsmaskin/Soudeuse/Saumaaja</p> <p><input type="checkbox"/> = OK Approved Bestanden / Approvato Conforme / Aceptadas / Hyväksytyt</p> <p><input type="checkbox"/> = Not Approved * Nicht bestanden / Non approvato No conforme / Underkänd / Non conforme / Hylätty</p> <p>3.1 Adjustment of the sealing parameters /Korrektur der Siegelparameter/ Corrección de los parámetros de sellado/Ajuste de los parámetros de sellado/Justeringar Ajuste de los parámetros de sellado / Saumausparametrien säätö</p> <p>3.2 Maintenance /Service/ Mantenimiento/Manutenzione/ Service/Huolto</p>

Bowie & Dick - Steriking® test di controllo giornaliero DCG2

Un test di nuova generazione per la penetrazione del vapore e il rilevamento delle perdite d'aria

- Un test di routine Bowie&Dick per autoclavi con vuoto in conformità alle norme EN 285.
- Un nuovo design con dimensione compatta racchiuso in una confezione di carta.
- Conforme alle norme ISO 11140-1 (Classe 2 e 6), ISO 11140-4, EN 867-4.

Caratteristiche del foglio test inserito nel pacco

- Plastificato per prevenire la migrazione delle particelle di inchiostro.
- L'inchiostro dell'indicatore è privo al 100% di metalli pesanti.
- L'indicatore è conforme alle Classi 2 e 6.
- Un viraggio evidente di colore dal verde chiaro ad un colore scuro. Un colore scuro uniforme, verde scuro o nero, su tutto il foglio conferma che il vapore è penetrato efficacemente al centro del pacco.

La stampa in serigrafia sul foglio indicatore e il processo di confezionamento automatico del pacco unitamente ad un ambiente di produzione controllato, garantiscono l'alta qualità e l'affidabilità. Il DCG2 è completamente riproducibile e il foglio test mantiene la sua forma durante il processo.

Il pacco è costituito da filtrini di carta sbiancata non nociva per l'ambiente. Sulla confezione esterna è stampato un indicatore di processo di Classe 1.

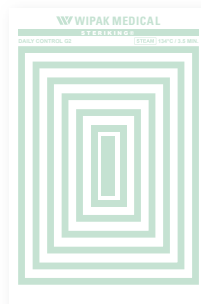
Il viraggio del test rimane invariato nel tempo in modo tale da permettere un'archiviazione permanente.

Istruzioni d'uso

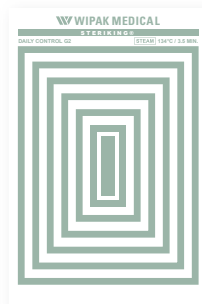
Prima di procedere con il test, effettuare un ciclo di sterilizzazione a 134 °C a camera vuota. Subito dopo questo ciclo posizionare il Daily Control DCG2 nella camera dell'autoclave il più vicino possibile allo scarico della condensa. Verificare che il pacco non sia a contatto con le pareti della camera. Effettuare il test di penetrazione del vapore (134 °C, max. 3,5 minuti) a camera vuota. Al termine del ciclo



Non processato

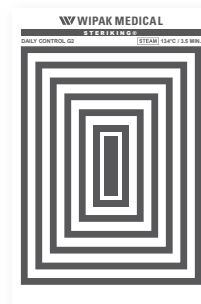


Non correttamente virato



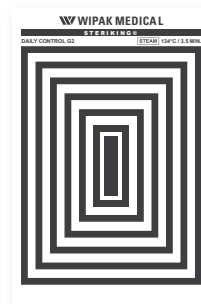
Possibili cause: tempo di sterilizzazione insufficiente o temperatura troppo bassa.

Correttamente virato



Il viraggio uniforme corrisponde alle condizioni minime di sterilizzazione corretta da raggiungere.

Correttamente virato



Il viraggio uniforme corrisponde al risultato massimo ottenibile.

rimuovere il pacco test DCG2 dall'autoclave, aprirlo ed estrarre il foglio indicatore.

Il foglio deve essere virato da verde chiaro ad un colore scuro uniforme. Se si nota qualsiasi differenza di colore, ripetere il test. Se anche il secondo test da esito negativo, registrare il test come fallito sul foglio indicatore.

Registrare i risultati sul test insieme a qualsiasi dato rilevante. Se il test fallisce, l'autoclave non funziona adeguatamente e necessita l'intervento del personale tecnico.

Il viraggio del test rimane invariato nel tempo in modo tale da permettere un'archiviazione permanente.

Un pratico sistema di documentazione per la convalida giornaliera della termosaldatrice

Istruzioni d'uso

1. Regolare la temperatura della saldatrice a 155-180 °C (311-358 °F) in accordo con le indicazioni del produttore della termosaldatrice.
2. Far scorrere la parte superiore del test di saldatura attraverso la saldatrice e saldare il film alla carta.
3. Controllare la qualità della saldatura effettuata. Le linee della saldatura devono essere continue di un verde più scuro rispetto al film e senza aree bianche.
4. Compilare la parte sottostante del test, firmare e archiviare il documento.



Indicatori chimici Steriking®

Gli indicatori chimici Steriking sono progettati per monitorare le condizioni del processo in ogni ciclo di sterilizzazione. Tutti gli indicatori corrispondono a parametri critici nel ciclo di sterilizzazione.



AC250 per VAPORE

AC **STERIKING** AC250 121°C, 15 min; 134°C, 3,5 min ISO 11140-1:2005, Class 4 Contents: _____
Date: _____
Initials: _____

STEAM processed = "A" and turn black / schwarz / noir / nero / negro / черный

ACD 250/500 per VAPORE divisibili per 2

STERIKING AC DOUBLE STRIP 121°C, 15 min; 134°C, 3,5 min ISO 11140-1:2005, Class 4

STEAM processed = black / schwarz / noir / nero / negro / черный

STERIKING AC DOUBLE STRIP 121°C, 15 min; 134°C, 3,5 min ISO 11140-1:2005, Class 4

EO250 per ETO

EO **STERIKING** EO250 EO 600 mg/l, 37°C, 60% RH, 100 min
EO 600 mg/l, 54°C, 60% RH, 40 min ISO 11140-1:2005, Class 5 Contents: _____
Date: _____
Initials: _____

EO processed = green / grün / vert / verde / зеленый

FO250/500 per FORMALDEIDE divisibili per 2

STERIKING FO DOUBLE STRIP ISO 11140-1, Class 1

FORM processed = green / grün / vert / verde / зеленый

STERIKING FO DOUBLE STRIP ISO 11140-1, Class 1

PL500 per GAS PLASMA

STERIKING GAS PLASMA STRIP REF PL500 LOT 1945946

Charge: H2O2 PLASMA Name: _____
Date: processed: blue/blau/bleu/azul/ СИНИЙ Other: _____

Nastri Steriking® per la sterilizzazione

I nastri indicatori Steriking® assicurano una chiusura robusta e sicura delle confezioni per la sterilizzazione.



ITS nastri per vapore



ITE nastri per gas



ITH alta adesività nastri per vapore



ITN nastri adesivi neutri per vapore



ITP strisce adesive per gas plasma



prima della sterilizzazione

Dopo la sterilizzazione

BOWIE & Dick - Test di controllo giornaliero DC20 Steriking®

Test monouso per la penetrazione e la qualità del vapore e il rilevamento delle perdite d'aria.



- Sviluppato per un test giornaliero Bowie&Dick
- Preassemblato con materiali filtranti approvati con un foglio indicatore
- L'indicatore fornisce un viraggio di colore evidente e permanente da bianco a nero
- Di facile utilizzo

Il test DC ha proprietà diagnostiche aggiuntive.

L'efficacia della sterilizzazione con vapore saturo dipende dal controllo integrato della temperatura e del tempo e dalla rimozione dell'aria dalla camera e dal carico.

Il test Bowie&Dick è un test di routine per le sterilizzatrici a vapore per materiali imballati. Un test Bowie&Dick riuscito indica una penetrazione rapida e uniforme di vapore nella confezione del test.

We care that you pack safely!



Via Tintorri, 15/1/i, 20049 Concorezzo (MI)
tel. 0396081571, fax 0396081574
info@i-tema.it - www.i-tema.it