

Najdokładniejsza
kontrola parametrów
sterylizacji w każdym
pakiecie

Browne TST Control™
wskaźniki weryfikujące cykl
(Emulatory)



ISO 11140-1:2005
Class 6
KM 60358



BROWNE

Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted

Ochrona dla pacjentów,
ochrona dla Ciebie

Największym problemem każdego procesu odkażania jest ryzyko, że na koniec tego procesu przedmioty mogą być nie sterylne. Europejska norma EN556(1) podaje następującą definicję wyrobu sterylnego: „wyrób sterylny to taki, który jest wolny od żywych drobnoustrojów” ale udowodnienie tej tezy w rzeczywistości jest bardzo trudne.

Aby udowodnić fakt nieobecności żywych drobnoustrojów na przykład na narzędziach musielibyśmy pobrać wymaz z powierzchni danego narzędzia a następnie połączyć z pożywką no i wreszcie hodować przez odpowiedni czas a następnie zinterpretować wynik.

Takie badanie jednak wymaga bardzo dużego nakładu czasu, jest kosztowne no i zdecydowanie nie jest praktyczne na co dzień.

Z tego powodu ogólnie powszechną praktyką na całym świecie jest poleganie na zdefiniowanych parametrach cykli, których powtarzalność została udowodniona a w ich efekcie możemy uzyskać wyroby „sterylne”.



ORDER CODE
2342

MANUFACTURED IN THE UK ALBERT BROWNE LTD



Wytwarzanie wyrobów sterylnych

Parametry procesów sterylizacji zostały skalibrowane w sposób, który w najwyższym stopniu daje szansę uzyskania wyrobu sterylnego. Teoretyczne podobieństwo obecności żywego drobnoustroju na powierzchni sterylizowanego wyrobu powinno być równe lub mniejsze wartości 1×10^{-6} .

Definicja ta zawarta jest w EN 556(1).

Europejska Farmakopea uważa, że wyrób może być uznany za sterylny przy teoretycznym poziomie obecności jednego żywego mikroorganizmu w 1×10^6 sterylizowanych wyrobów.

Definicja sterylności opiera się na akceptowalnym prawdopodobieństwie, że na milion sterylizowanych wyrobów jeden z nich może być nie sterylny (10^6). Zdefiniowane parametry sterylizacji mogą nam zapewnić taką możliwość.

Chociaż nie możemy realnie udowodnić, że nasze wyroby są sterylne to powinniśmy być w stanie wykazać, że zostały one poddane sterylizacji w określonych parametrach cyklu.

Wskaźniki TST weryfikujące parametry cyklu (Emulatory) w najdokładniejszy sposób zweryfikują parametry jakie zostały osiągnięte w każdym pakiecie w danym cyklu.

Umieszczając weryfikujący wskaźnik TST wewnątrz każdego pakietu możemy zweryfikować czy zostały spełnione wszystkie parametry konieczne do osiągnięcia sterylności.

We wskaźnikach TST zastosowany został specjalny opatentowany skład atramentu „Intelligent Ink Technology”, który po osiągnięciu wszystkich parametrów cyklu zmieni kolor z żółtego na granatowy/fioletowy.

Interpretacja wyniku



Przed użyciem

Wynik nieprawidłowy

Wynik nieprawidłowy

Wynik prawidłowy

Obrazy przypadkowe- obraz rzeczywisty może się różnić

Referencje

- (1) EN556-1:2001 Sterylizacja Wyrobów Medycznych – Wymagania jakie powinny spełniać wyroby medyczne aby uznane były za sterylne. Część 1
- (2) ISO 11140- 1: 2005 Sterylizacja produktów z obszaru medycznego – wskaźniki chemiczne. Część 1: Wymagania ogólne

Proste i skuteczne prowadzenie ewidencji

Dzięki samoprzylepnym wskaźnikom TST weryfikującym cykl (Emulacyjnym) istnieje możliwość umieszczenia ich w karcie pacjenta lub w systemie dokumentacji procesów sterylizacji jaki musi być prowadzony.

Gwarancja spokoju dla ciebie i pacjenta, że użyte narzędzia były odpowiednio przygotowane.

Nietoksyczny – bez zawartości ołowiu

We wskaźnikach TST wykorzystano unikalną i opatentowaną technologię produkcji atramentu „TST Intelligent Ink Technology”. Atrament jest nietoksyczny bez zawartości ołowiu przez co bezpieczny w użytkowaniu i przyjazny dla środowiska naturalnego.

Dokładne, Spójne, Wiarygodne

– Klasa 6 zgodnie z wymogami normy ISO 11140 – 1:2005 (2)

– Certyfikowany przez niezależną jednostkę certyfikującą
– (BSI) British Standard Institution

Wskaźniki weryfikujące cykl TST (Emulatory) odpowiadają Klasie 6 wg ISO 11140- 1:2005(2) a ich produkcja jest prowadzona w warunkach spełniających wymogi ISO 9001:2000 i EN ISO 13485:2003.

Wskaźniki TST zostały skalibrowane dla potrzeb różnych parametrów procesów sterylizacji.

Albert Browne Ltd jest pierwszym producentem na świecie, który mógł umieścić znak Kitemark niezależnej jednostki certyfikującej BSI (British Standard Institution) na wskaźnikach klasy 6 weryfikujących cykl. BSI nie tylko przeprowadził niezależne badania wskaźników ale także w bardzo szczegółowy sposób skontrolował cały cykl produkcyjny w miejscu powstawania wskaźników. Te wszystkie fakty potwierdzają, że wskaźniki weryfikujące cykl TST (Emulacyjne) zostały poddane najbardziej rygorystycznym badaniom spośród wszystkich wskaźników dostępnych na świecie.

Klasa 6 – Weryfikacja cyklu – co to oznacza dla Ciebie

Międzynarodowa Organizacja Standaryzująca (ISO) w normie 11140-1:2005 dzieli chemiczne wskaźniki na sześć klas – od najprostszych wskaźników procesu – Klasa 1 (taśmy, wskaźniki na opakowaniach) do Klasy 6 weryfikującej cykl (Emulatory).

Parametry procesów sterylizacji zostały specjalnie skalibrowane aby mogły w najwyższym prawdopodobieństwie osiągać sterylność, dlatego też jest zasadne stosowanie wskaźników chemicznych, które mogą takie procesy zweryfikować. Jedynym rodzajem wskaźników, które mogą najdokładniej zweryfikować parametry procesu sterylizacji są wskaźniki TST (Emulatory).

Dla osiągnięcia precyzyjnej dokładności Browne posiada całą gamę wskaźników weryfikujących parametry procesu TST Klasy 6 odpowiednich dla różnych wartości. Najbardziej popularne parametry to 134°C w 3,5 minuty oraz 121°C w 15 minut; Browne posiada wskaźniki weryfikujące takie parametry jak i wiele innych weryfikujących inne wartości procesów.

Wskaźniki dostępne są w formie zwykłego paska jak też w formie samoprzylepnej lub podwójnie przylepnych dwu częściowych etykiet. Cała gama wskaźników TST daje możliwość ostatecznej weryfikacji procesu oraz upewnienia się o ich skuteczności tuż przed użyciem narzędzia.

Proste i skuteczne prowadzenie ewidencji

Przy zastosowaniu unikalnej, opatentowanej technologii „Intelligent Ink Technology” wskaźniki weryfikujące parametry procesu TST w formie etykiet są doskonałym elementem dokumentacji łączącym historię choroby pacjenta z miejscem wytwarzania wyrobu sterylnego.

Etykiety podwójnie przylepne TST są kompatybilne z różnymi systemami manualnej dokumentacji procesów sterylizacji. Etykiety weryfikujące parametry TST są idealne do zastosowania w przychodniach, klinikach czy indywidualnych gabinetach gdzie są podręczne punkty sterylizacyjne. Podczas przygotowywania narzędzi i pakowania ich na etykietach można zapisać różnego rodzaju informacje.

Wieloczęściowe etykiety TST są kompatybilne z większością komputerowych systemów dokumentacji. Lewa sekcja posiada nadrukowany wskaźnik procesu Klasa 1 a prawa część posiada wskaźnik weryfikujący proces Klasa 6. Podczas pakowania na obu częściach drukowany jest kod paskowy odpowiedni zgodny z posiadany systemem komputerowym. Prawa część umieszczana jest wewnątrz pakietu a lewa część naklejana jest na zewnątrz pakietu.

W miejscach docelowego użycia wyrobu sterylnego (narzędzia), etykiety wyjmowane są z pakietu i wklejane do karty choroby pacjenta dając potwierdzenie na spełnienie parametrów krytycznych procesu sterylizacji czyli dowód na jałowość narzędzia.



Zalety

- > Klasa 6 wg ISO 11140-1:2005
- > Spełnienie wymogów ISO 11140-1:2005
- > Nie zawierają ołowiu oraz innych metali ciężkich
- > Wyraźna zmiana przebarwienia z żółtego na granatowy/fioletowy

Korzyści

- > Skalibrowane do różnych parametrów twojego sterylizatora
- > Niezależnie badania potwierdzające spełnienie wymogów ISO 11140-1:2005
- > Nietoksyczne, bezpieczne w użyciu oraz przyjazne dla środowiska naturalnego
- > Jednoznaczna zmiana przebarwienia – interpretacja wyniku bez wątpliwości

Kod / opakowanie

| Kod produktu: | Opis: | Zawartość opakowania: |
|---------------|--|-----------------------|
| 2302 | Wskaźnik TST – 134°C/5,3 min.; 121°C/15 min. | 200 sztuk |
| 2317 | Wskaźnik TST – 134°C/3,5 min. | 200 sztuk |
| 2340 | Wskaźnik TST – 134°C/3,5 min. | 100 sztuk |
| 2341 | Wskaźnik TST – 134°C/4 min.; 121°C/12 min. | 100 sztuk |
| 2342 | Wskaźnik TST – 134°C/5,3 min.; 121°C/15 min. | 100 sztuk |
| 3702 | Wskaźnik TST – 134°C/9 min.; 121°C/25 min. | 200 sztuk |
| 3706 | Wskaźnik TST – 134°C/18 min. | 200 sztuk |
| 3725 | Wskaźnik TST – 134°C/7 min.; 121°C/20 min. – samoprzylepne | 200 sztuk |
| 3726 | Wskaźnik TST – 134°C/5,3 min.; 121°C/15 min. – samoprzylepne | 100 sztuk |
| 3727 | Wskaźnik TST – 134°C/3,5 min. – samoprzylepne | 100 sztuk |
| 3760 | Wskaźnik TST – 134°C/7 min.; 121°C/20 min. | 200 sztuk |
| 3778 | Wskaźnik TST – 134°C/5,3 min.; 121°C/15 min. + PCD | 400 sztuk |
| 3779 | Wskaźnik TST – 134°C/7 min.; 121°C/20 min. + PCD | 400 sztuk |
| 5006 | Etykieta TST – 134°C/3,5 min. – dwuczęściowe – podwójnie przylepne | 1500 sztuk |
| 5017 | Etykieta TST – 134°C/3,5 min. – podwójnie przylepne | 200 sztuk |



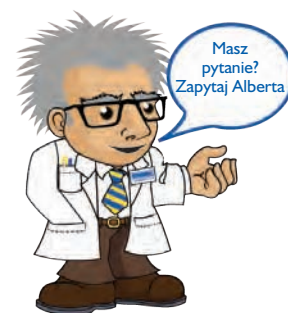
Media-MED Sp. z o.o.

Dział Obsługi Klienta
ul. Lublańska 34, 31-476 Kraków
tel. (12) 413-94-90
fax: (12) 378-35-02
tel. kom. + 48 697-915-952
e-mail: biuro@media-med.pl
www.media-med.pl



STERIS Corporation

5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834, USA
440-354-2600
800-548-4873
www.steris.com



albert@media-med.pl