



Kontrola oraz dokumentacja procesów sterylizacji i oczyszczania



Wieloletnie doświadczenie

Firma GKE jest producentem nowej generacji wskaźników chemicznych i biologicznych do kontroli procesów sterylizacji oraz wskaźników chemicznych do kontroli skuteczności oczyszczania.

Szerokie zastosowanie

Wyroby firmy GKE mają szerokie zastosowanie w działalności leczniczej (szpitale, specjalistyczne kliniki), przemyśle (farmacja, wyroby medyczne, laboratoria mikrobiologiczne), gabinetach stomatologicznych i weterynarii czy salonach tatuażu.

Wszystkie wyroby firmy GKE spełniają wymagania norm międzynarodowych a firma utrzymuje system zarządzania jakością zgodnie z normą EN ISO 13485.

Rozwój procesów sterylizacji i oczyszczania

Od 1998 roku firma AMED jest wyłącznym dystrybutorem wyrobów firmy GKE na terenie Polski. Współpraca AMED i GKE polega na wymianie wiedzy, prowadzącej do rozwoju procesów sterylizacji i oczyszczania oraz unowocześniania procedur kontroli w Polsce.

Spis treści

Wskaźniki chemiczne

3

Testy symulacyjne Bowie-Dick

System kontroli wsadu - w parze wodnej, tlenku etylenu, formaldehydzie, nadtlenu wodoru

Zestawy przyrządów testowych procesu

Plomba zabezpieczająca pojemnik sterylizacyjny

Wskaźniki biologiczne

11

Fiolkowe wskaźniki biologiczne Mini-Bio-Plus

Fiolkowe wskaźniki biologiczne Instant-Mini-Bio-Plus

Ampułkowe wskaźniki biologiczne

Pożywki dla wskaźników biologicznych

Wskaźniki biologiczne w zawiesinie do walidacji procesów sterylizacji

Zestaw do zaszczepienia wskaźnika biologicznego w zawiesinie

System dokumentacji sterylizatorni

17

Metkownica trzyczęściowa alfanumeryczna

Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem i nadtlakiem wodoru

Etykiety dwukrotnie przylepne do komputerowych systemów dokumentacji sterylizatorni

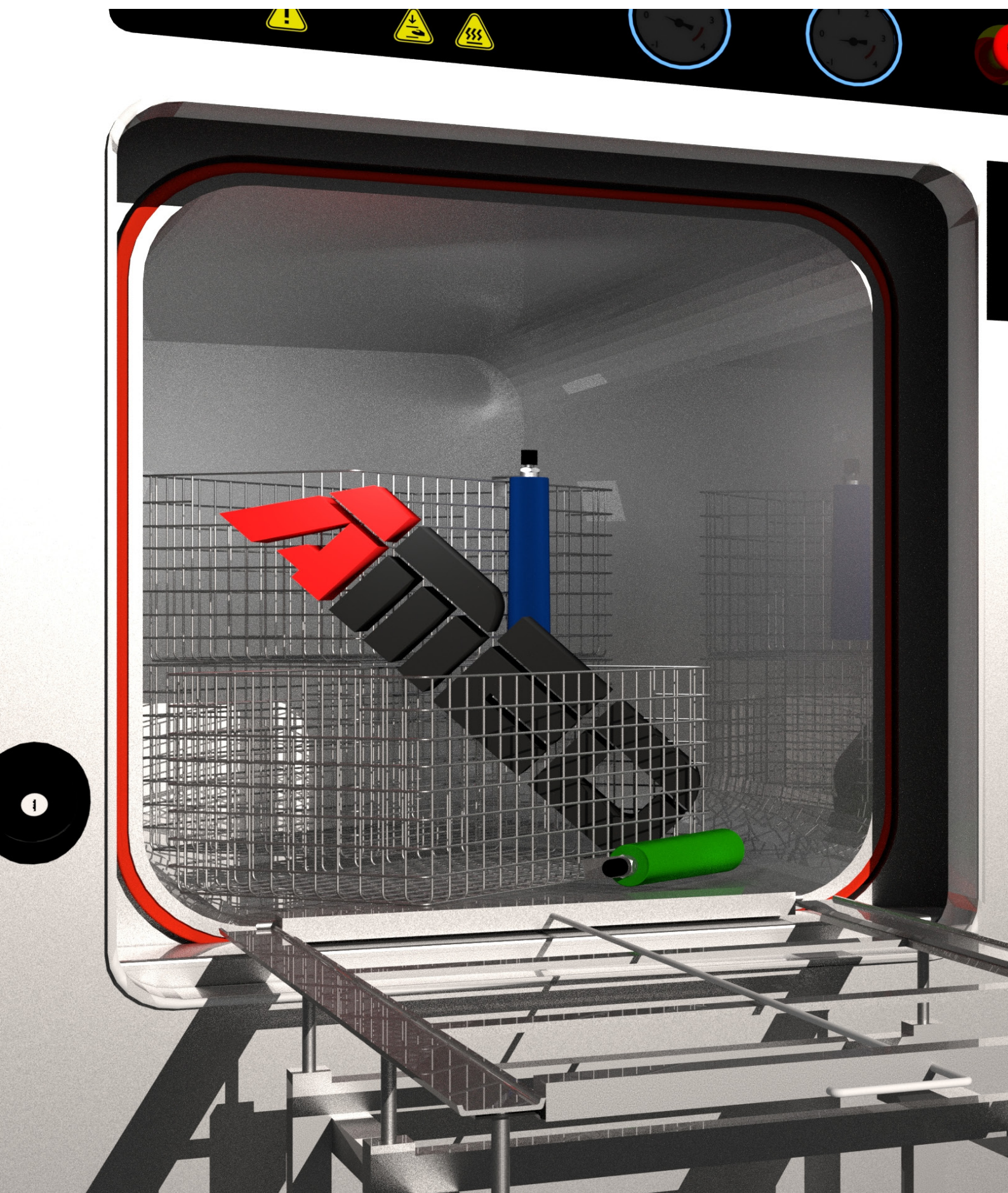
Wskaźniki do kontroli skuteczności mycia

21

Testy do kontroli skuteczności mycia w myjniach-dezynfektorach

Testy do kontroli skuteczności mycia w myjniach-dezynfektorach do basenów i kaczek

Testy do kontroli skuteczności mycia w myjniach ultradźwiękowych

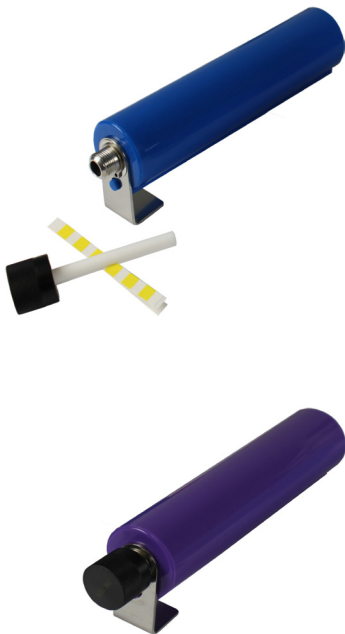


Testy symulacyjne Bowie-Dick

Test symulacyjny Bowie-Dick służy do sprawdzenia działania sterylizatora i jego gotowości do prawidłowej pracy. Jest testem sprawdzającym prawidłowe usuwanie powietrza, penetrację pary wodnej oraz gazów nie ulegających skraplaniu w sterylizatorach parowych.

Test symulacyjny Bowie-Dick składa się z przyrządu testowego procesu PCD oraz umieszczonego wewnątrz wskaźnika chemicznego i jest zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO 11140-4 i PN-EN 285.

Test Bowie-Dick nie zastępuje rutynowej kontroli wsadu podczas cyklu sterylizacji.



Symulacja wsadów narzędzi rurowych i litych oraz wsadów porowatych

Przyrząd testowy procesu Compact-PCD spełnia wymagania normy PN-EN 867-5 jako przyrząd do badania wsadu wgłębnego dla dużych sterylizatorów parowych wg normy PN-EN 285. Składa się z plastikowej obudowy, wewnątrz której znajduje się kwasoodporna stalowa rurka i kapsuła na zintegrowany test paskowy.

Nie tylko zastępuje pakietowy test Bowie-Dick, ale dodatkowo kontroluje działanie sterylizatora i jego gotowość do sterylizacji narzędzi rurowych (nie kontrolowanych przez pakietowy test Bowie-Dick zgodny z normą PN-EN ISO 11140-4).

Symulacja wsadów narzędzi litych oraz wsadów porowatych

Przyrząd testowy procesu Compact-PCD składa się z plastikowej obudowy, wewnątrz której znajduje się kwasoodporna stalowa rurka i kapsuła na zintegrowany test paskowy.

Zastępuje pakietowy test Bowie-Dick zgodny z normą PN-EN ISO 11140-4.

Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
Test symulacyjny Bowie-Dick niebieski Pakiet startowy	211-150	1 przyrząd testowy Compact-PCD (kolor: niebieski), 100 szt. pasków testowych	Test usuwania powietrza i penetracji pary dla narzędzi rurowych i litych oraz pakietów porowatych
Test symulacyjny Bowie-Dick fioletowy Pakiet startowy	211-120	1 przyrząd testowy Compact-PCD (kolor: fioletowy), 100 szt. pasków testowych	Test usuwania powietrza i penetracji pary wodnej dla narzędzi litych oraz pakietów porowatych
Pakiet uzupełniający	211-112	250 szt. testów paskowych, 1 zestaw uszczelnień	Zintegrowane testy paskowe do wszystkich testów symulacyjnych Bowie-Dick
	211-115	500 szt. testów paskowych, 1 zestaw uszczelnień	

System kontroli wsadu

System kontroli wsadu jest stosowany do rutynowej kontroli każdego wsadu podczas sterylizacji w celu wykrycia ewentualnych przecieków powietrza, obecności gazów nie ulegających skraplaniu w parze wodnej oraz kontroli wszystkich parametrów krytycznych procesu.

System kontroli wsadu składa się z przyrządu testowego procesu PCD oraz umieszczonego wewnątrz zintegrowanego wskaźnika chemicznego zgodnego z normą PN-EN ISO 11140-1.

Kontrola całego wsadu jednym przyrządem testowym procesu z umieszczonym wewnątrz jednym zintegrowanym wskaźnikiem chemicznym (bez względu na wielkość komory sterylizatora), zwalnia użytkownika od umieszczania w każdym pakiecie wskaźnika chemicznego (nie jest konieczna kontrola każdego pakietu) lub w pakietach reprezentatywnych (kontrolnych) dla danego wsadu.



System kontroli wsadu w parze wodnej

Służy do rutynowej kontroli procesu sterylizacji w parze wodnej, złożonych narzędzi rurowych i litych oraz pakietów porowatych.

Przyrząd testowy procesu Compact-PCD składa się z plastikowej obudowy o przekroju kołowym lub owalnym (grubość tylko 2,5 cm), wewnątrz której znajduje się kwasoodporna stalowa rurka i kapsuła na zintegrowany test paskowy. Obydwie wersje mają to samo zastosowanie i spełniają wymagania normy PN-EN 867-5 jako przyrząd do badania wsadu wgłębionego dla dużych sterylizatorów parowych wg normy PN-EN 285.



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
System kontroli wsadu w parze wodnej Pakiet startowy	211-263	1 przyrząd testowy Compact-PCD (kołowy, kolor: pomarańczowy), 100 szt. pasków testowych	System do rutynowej kontroli sterylizacji w parze wodnej wsadów narzędzi rurowych, litych i pakietów porowatych
System kontroli wsadu w parze wodnej Pakiet startowy	211-264	1 przyrząd testowy Compact-PCD (owalny, kolor: pomarańczowy), 100 szt. pasków testowych	System do rutynowej kontroli sterylizacji w parze wodnej wsadów narzędzi rurowych, litych i pakietów porowatych
Pakiet uzupełniający	211-252	250 szt. testów paskowych, 1 zestaw uszczelnień	Zintegrowane testy paskowe do rutynowej kontroli sterylizacji w parze wodnej
	211-255	500 szt. testów paskowych, 1 zestaw uszczelnień	

System kontroli wsadu w tlenku etylenu

Służy do rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów rurowych i litych nie odpornych na wysoką temperaturę w procesach sterylizacji w tlenku etylenu.

Może być stosowany w cyklach sterylizacji ze 100% zawartością tlenu etylenu, jak również w jego mieszaninach z innymi gazami.

Przyrząd testowy Helix-PCD składa się z rurki oraz kapsuły ze stali kwasoodpornej na zintegrowany test paskowy i jest zgodny z normą PN-EN 1422.



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
Przyrząd testowy procesu Helix-PCD	200-028	1 przyrząd testowy Helix-PCD	Rutynowa kontrola sterylizacji w tlenku etylenu wsadów narzędzi rurowych i litych nie odpornych na wysokie temperatury
Pakiet uzupełniający	212-202	250 szt. pasków testowych, 1 zestaw uszczelnień	Zintegrowane testy paskowe do rutynowej kontroli wsadu w tlenku etylenu

System kontroli wsadu w formaldehydzie

Służy do rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów rurowych i litych nie odpornych na wysoką temperaturę w procesach sterylizacji w formaldehydzie.

Przyrząd testowy procesu Helix-PCD składa się z teflonowej rurki oraz kapsuły ze stali kwasoodpornej na zintegrowany test paskowy i jest zgodny z normami PN-EN 867-5 oraz PN-EN 14180.



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
Przyrząd testowy procesu Helix-PCD	200-150	1 przyrząd testowy Helix-PCD	System do rutynowej kontroli sterylizacji w formaldehydzie wsadów narzędzi rurowych i litych nie odpornych na wysokie temperatury
Pakiet uzupełniający	213-202	250 szt. testów paskowych, 1 zestaw uszczelnień	Zintegrowane testy paskowe do rutynowej kontroli wsadu w formaldehydzie

Wskaźniki chemiczne

System kontroli wsadu w nadtlenku wodoru

Służy do rutynowej kontroli procesu sterylizacji złożonych narzędzi rurowych i litych nie odpornych na wysoką temperaturę w procesach sterylizacji w nadtlenku wodoru.

Przyrząd testowy procesu Helix-PCD składa się z teflonowej rurki i kapsuły ze stali kwasoodpornej na test paskowy.

Właściwy przyrząd testowy procesu powinien zostać indywidualnie dobrany do posiadanego sterylizatora, programu sterylizacyjnego oraz konfiguracji wsadu sterylizatora.



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Rurka		Zastosowanie
			śr. mm	dł. cm	
Przyrząd testowy procesu Helix-PCD	200-025	1 szt.	2	25	System do rutynowej kontroli sterylizacji w nadtlenku wodoru narzędzi rurowych i litych nie odpornych na wysokie temperatury
	200-325	1 szt.	3	25	
	200-350	1 szt.	3	50	
	200-425	1 szt.	4	25	
	200-450	1 szt.	4	50	
	200-475	1 szt.	4	75	
	200-525	1 szt.	5	25	
	200-550	1 szt.	5	50	
	200-575	1 szt.	5	75	
	200-510	1 szt.	5	100	
Pakiet uzupełniający	214-202	250 szt. testów paskowych, 1 zestaw uszczelnień			Testy paskowe do rutynowej kontroli wsadu w nadtlenku wodoru

System kontroli wsadu w parze wodnej dla specyficznych wsadów

Służy do rutynowej kontroli usuwania powietrza i penetracji pary wodnej dla wsadów z narzędziami do okulistyki (oftalmologii).

Przyrząd testowy procesu Compact-PCD składa się z obudowy z tworzywa sztucznego o przekroju owalnym, wewnątrz której znajduje się rurka i kapsuła ze stali kwasoodpornej na zintegrowany test do kontroli wsadu w parze wodnej.



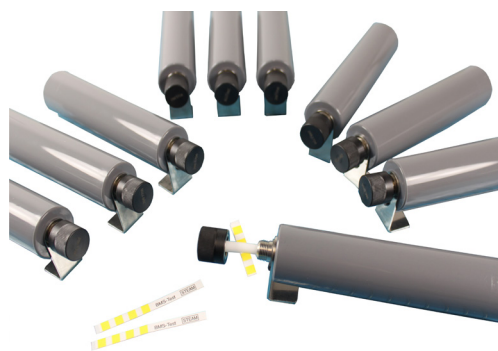
Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
System kontroli wsadu w parze wodnej dla narzędzi okulistycznych Pakiet startowy	211-291	1 przyrząd testowy Compact-PCD (owalny, kolor: biały), 100 szt. pasków testowych	System do rutynowej kontroli sterylizacji w parze wodnej wsadów z narzędziami do okulistyki
Pakiet uzupełniający	211-252	250 szt. testów paskowych, 1 zestaw uszczelnień	Zintegrowane testy paskowe do rutynowej kontroli wsadu w parze wodnej

Zestaw przyrządów testowych procesu PCD

Służy do sprawdzenia różnych charakterystyk penetracji czynnika sterylizującego w procesach sterylizacji w parze wodnej. Zestaw zawiera 10 przyrządów testowych procesu o różnych trudnościach penetracyjnych.

Wszystkie przyrządy mogą być używane ze wskaźnikami chemicznymi i biologicznymi GKE do kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej.

Przyrządy testowe procesu Compact-PCD składają się z plastikowej obudowy, wewnątrz której znajdują się kwasoodporne stalowe rurki o różnych długościach i kapsuła na zintegrowany test paskowy.



Wszystkie przyrządy z zestawu są dostępne również osobno.

Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie	
Zestaw przyrządów testowych Compact-PCD	200-210	10 szt.	Walidacja procesów sterylizacji parą wodną z frakcjonowaną próżnią	
			Równoważny nr kat. przyrządu GKE	Wsad referencyjny
Przyrząd testowy procesu Compact-PCD	200-211	1 szt.	200-071	narzędzia do tatuażu
	200-212	1 szt.	wyższe wymagania penetracji niż w 200-211, niższe niż w 200-213	
	200-213	1 szt.	200-081	narzędzia stomatologiczne
	200-214	1 szt.	wyższe wymagania penetracji	
	200-215	1 szt.		
	200-216	1 szt.	200-091	narzędzia do okulistyki
	200-217	1 szt.	200-020 (zielony)	7 kg wsadu bawełnianego wg EN 285 ze wskaźnikiem biologicznym
	200-218	1 szt.	200-021 (pomarańczowy)	wsad wgłębiony wg EN 867-5
	200-219	1 szt.	wysokie wymagania penetracji	wyższe wymagania penetracji niż wsad wgłębiony wg EN 867-5
	200-220	1 szt.	bardzo wysokie wymagania penetracji	

Zestaw przyrządów testowych procesu Helix-PCD

Dostępne są trzy różne zestawy testowe. Pierwszy dla sterylizatorów z cyklami z frakcjonowaną próżnią, drugi dla cykli grawitacyjnych i z frakcjonowanym nadciśnieniem oraz trzeci dla sterylizatorów na nadtlenek wodoru (str. 10).

Przyrządy testowe procesu Helix-PCD składają się z rurki o różnych długościach i wewnętrznej średnicy oraz kapsuły ze stali kwasoodpornej na zintegrowany wskaźnik chemiczny lub biologiczny o wymiarach 6 x 40 mm.

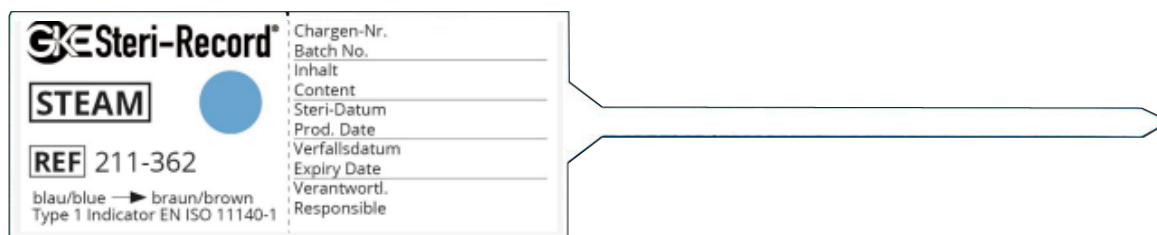


Wszystkie przyrządy z zestawów są dostępne również osobno.

Nazwa	Symbol	Rurka		Opakowanie	Zastosowanie
		śr. mm	dł. cm		
Zestaw przyrządów testowych Helix-PCD	200-017			13 szt.	Walidacja procesów sterylizacji parą wodną i na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd z frakcjonowaną próżnią
Przyrząd testowy procesu Helix-PCD	200-150	2	150	1 szt.	
	200-302	2	300	1 szt.	
	200-452	2	450	1 szt.	
	200-153	3	150	1 szt.	
	200-303	3	300	1 szt.	
	200-154	4	150	1 szt.	
	200-304	4	300	1 szt.	
	200-510	5	100	1 szt.	
	200-205	5	200	1 szt.	
	200-305	5	300	1 szt.	
	200-405	5	400	1 szt.	
	200-505	5	500	1 szt.	
	200-605	5	600	1 szt.	

Nazwa	Symbol	Rurka		Opakowanie	Zastosowanie
		średnica	długość		
Zestaw przyrządów testowych Helix-PCD	200-013			5 szt.	Walidacja wszystkich procesów sterylizacji z niskimi charakterystykami penetracji
Przyrząd testowy procesu Helix-PCD	200-025	2	25	1 szt.	
	200-050	2	50	1 szt.	
	200-075	2	75	1 szt.	
	200-100	2	100	1 szt.	
	200-150	2	150	1 szt.	

Plomba zabezpieczająca pojemnik sterylizacyjny



Uniwersalna plomba zabezpiecza pojemnik sterylizacyjny przed przypadkowym otwarciem lub użyciem jego zawartości, w przypadku, gdy integralność pojemnika została naruszona lub nie został on wysterylizowany. Stanowi dokumentację procesu sterylizacji.

Papierowa plomba jednorazowego użycia posiada chemiczny wskaźnik sterylizacji w parze wodnej (typ 1 wg normy PN-EN ISO 11140-1), który umożliwia rozróżnienie pojemników sterylizacyjnych przed i po sterylizacji.

Dodatkowo znajduje się na niej miejsce na opis lub wklejenie etykiety dwukrotnie przylepnej, informującej o numerze wsadu/serii, zawartości, dacie sterylizacji i/lub dacie ważności oraz identyfikację pracownika pakującego.

Plomby są kompatybilne z systemem dokumentacji firmy GKE.

Nazwa	Symbol	Opakowanie	Przeznaczenie
Plomba zabezpieczająca pojemnik sterylizacyjny (wymiary etykiety 29 x 70 mm, wymiary plomby 70 x 3,5 mm)	211-362	1008 szt.	Zabezpieczenie pojemnika sterylizacyjnego przed przypadkowym otwarciem

Wskaźniki biologiczne



Fiolkowe wskaźniki biologiczne Mini-Bio-Plus są przeznaczone do walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej, tlenku etylenu, formaldehydzie lub nadtlenku wodoru (plazma) w zależności od rodzaju spor bakteryjnych.

Fiokowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus może być stosowany poprzez umieszczenie go wewnątrz pakietu kontrolnego lub w specjalnie zaprojektowanym przyrządzie testowym procesu Bio-Compact-PCD lub Bio-Helix-PCD.

Dzięki swej budowie może być inkubowany od razu po procesie sterylizacji w inkubatorach firmy GKE lub inkubatorach innych producentów, bez potrzeby przekazywania go do laboratorium.

Fiolkowe wskaźniki biologiczne Mini-Bio-Plus

Fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus zbudowany jest z zaszczonego nośnika, szklanej ampułki z pożywką i wskaźnika pH, umieszczonych w zamkniętej fiolce z tworzywa sztucznego o bardzo małej objętości. Każda fiolka posiada filtr zapobiegający skażeniu zawartości i gwarantujący wiarygodny wynik. Fiolkowe wskaźniki Mini-Bio-Plus spełniają wymagania zharmonizowanej normy PN-EN ISO 11138-1 oraz są zgodne z Farmakopeą amerykańską (USP) i europejską (EP).

We wskaźnikach biologicznych do kontroli procesów sterylizacji parą wodną, formaldehydem i tlenkiem etylenu nośnik spor bakterieryjnych wykonany jest z papieru, natomiast we wskaźnikach do kontroli procesów sterylizacji nadtlutkiem wodoru używane są nośniki wykonane z włókna szklanego.

W celu łatwej identyfikacji wskaźników, korki zamykające fiolki są w różnych kolorach: niebieski - para wodna, czerwony - tlenek etylenu, żółty - formaldehyd, biały - nadtlutnek wodoru.

Na każdej fiolce znajduje się samoprzylepna etykieta ze wskaźnikiem procesu umożliwiającą odróżnienie wskaźników poddanych procesowi sterylizacji od nie poddanych procesowi sterylizacji.



Specjalnie zaprojektowany przyrząd testowy procesu Bio-Compact-PCD, zgodny z normą PN-EN 867-5, składa się z kapsuły o ściśle określonej objętości i rurki ze stali kwasoodpornej w obudowie z tworzywa sztucznego tak, aby symulować najtrudniejsze warunki dla penetracji czynnika sterylizującego.

Może być używany do rutynowej kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej i formaldehydzie, po umieszczeniu wewnątrz odpowiedniego fiolkowego wskaźnika biologicznego Mini-Bio-Plus.



Dostępna jest również wersja przyrządu testowego Bio-Compact-PCD do rutynowej kontroli procesów sterylizacji w nadtlutku wodoru oraz przyrząd testowy Bio-Helix-PCD do rutynowej kontroli procesów sterylizacji w tlenku etylenu, zgodny z normą PN-EN 1422.

W przypadku wskaźników Mini-Bio-Plus do kontroli procesów sterylizacji parą wodną lub nadtlutkiem wodoru, wynik ostateczny uzyskuje się w ciągu 24 godzin, a w tlenku etylenu lub formaldehydzie w ciągu 48 godzin inkubacji.

Wskaźniki biologiczne

Fiolkowe wskaźniki biologiczne Instant Mini-Bio-Plus

Fiolkowy wskaźnik biologiczny Instant Mini-Bio-Plus służy do walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej.

Jest zbudowany tak jak fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus, ale dodatkowo posiada chemiczny test typu 5 wg PN-EN ISO 11140-1, który umożliwia zwolnienie wsadu sterylizatora od razu po procesie sterylizacji, nie czekając na wynik końcowy inkubacji testu biologicznego (wskaźnik chemiczny typu 5 zgodnie z normą PN-EN ISO 11140-1 emuluje wskaźnik biologiczny).



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
Fiolkowy wskaźnik biologiczny Steam-Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii G. Stearothermophilus, populacja 10^5 , nośnik z papieru)	324-505 324-510	50 szt. 100 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w parze wodnej
Fiolkowy wskaźnik biologiczny EO-Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii B. Atrophaeus, populacja 10^6 , nośnik z papieru)	326-605 326-610	50 szt. 100 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w tlenku etylenu
Fiolkowy wskaźnik biologiczny FORM-Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii G. Stearothermophilus, populacja 10^6 , nośnik z papieru)	325-601 325-605	50 szt. 100 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w formaldehydzie
Fiolkowy wskaźnik biologiczny H ₂ O ₂ -Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii G. Stearothermophilus, populacja 10^6 , nośnik z tworzywa sztucznego)	327-601 327-605	10 szt. 50 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w nadtlenu wodoru
Fiolkowy wskaźnik biologiczny Instant Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii G. Stearothermophilus, populacja 10^5 , nośnik z papieru, wskaźnik chemiczny klasy 5)	324-555 324-550	50 szt. 100 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w parze wodnej
Przyrząd testowy procesu Bio-Compact-PCD (zgodny z normą EN 867-5, obudowa w kolorze zielonym, o przekroju owalnym)	300-039	1 szt.	Symulacja wsadów narzędzi rurowych i litych oraz pakietów porowatych w parze wodnej i formaldehydzie
Przyrząd testowy procesu Bio-Compact-PCD (obudowa w kolorze zielonym, o przekroju owalnym)	300-031	1 szt.	Symulacja wsadów narzędzi rurowych i litych w nadtlenu wodoru
Przyrząd testowy Bio-Helix-PCD (zgodny z normą PN-EN 1422, rurka i kapsuła ze stali kwasoodpornej)	300-028	1 szt.	Symulacja wsadów narzędzi rurowych i litych w tlenku etylenu
Inkubator I-V (wyświetlacz ciekłokrystaliczny informujący o temperaturze inkubacji, regulacja temperatury inkubacji w zakresie od 20 do 80°C)	610-121	1 szt.	Inkubacja wskaźników biologicznych fiolkowych do pary wodnej, tlenku etylenu, formaldehydu, nadtlenu wodoru
Inkubator I-V-T (wyświetlacz ciekłokrystaliczny informujący o temperaturze inkubacji, regulacja temperatury inkubacji w zakresie od 20 do 80°C oraz czasu inkubacji w zakresie od 0 do 99h, wbudowana pamięć umożliwiająca zapamiętanie dwóch dowolnych programów inkubacji)	610-122	1 szt.	Inkubacja wskaźników biologicznych fiolkowych do pary wodnej, tlenku etylenu, formaldehydu, nadtlenu wodoru
Zgniatarka I-C	224-002	1 szt.	Umożliwia łatwą i bezpieczną aktywację wskaźnika biologicznego

Ampułkowe wskaźniki biologiczne

Ampułkowe wskaźniki biologiczne są używane do kontroli procesów sterylizacji ciekłych wyrobów, takich jak płyny infuzyjne, pożywki lub odpady, w laboratoriach i szpitalach.

Mogą być używane w procesach sterylizacji termicznej, takich jak sterylizacja w parze wodnej, sterylizacja cieczy, mikrofałe lub ich kombinacje, od 110 do 134°C, i odpowiednich czasach, z wyjątkiem sterylizacji suchym gorącym powietrzem. Wartość F_{BIO} wskaźnika biologicznego powinna być dopasowana do Wartości F_0 procesu sterylizacji.

Szklana ampulka zawiera 1,5 ml lub 0,2 ml spor bakterii *G. Stearothermophilus* z pożywką i wskaźnik pH oraz jest zgodna z normą EN ISO 11138-1 + 3.

Ampułki są tak skonstruowane aby umieścić je bezpośrednio w płynie lub odpadach podczas procesu sterylizacji. Mają małą objętość, dlatego precyzyjnie odwzorowują profil temperatury płynów oraz pasują nawet do małych naczyń takich jak np. próbówka.

Ampułkę należy umieścić w miejscu najtrudniejszym do sterylizacji: bezpośrednio w płynie w centrum opakowania lub wewnątrz worków z odpadami. Jeśli odpady są sterylizowane w workach z tworzywa sztucznego PP, worek należy wypełnić ok. jednym litrem wody.

Po procesie sterylizacji ampułki można inkubować w inkubatorze firmy GKE lub inkubatorach innych producentów.



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Przeznaczenie
Ampułkowy wskaźnik biologiczny (zawiera 1,5 ml spor bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> , populacja 10^5 , wartość F_{BIO} 8-12)	225-550	50 szt.	Kontrola procesów sterylizacji termicznej cieczy lub odpadów
Ampułkowy wskaźnik biologiczny (zawiera 1,5 ml spor bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> , populacja 10^6 , wartość F_{BIO} 9-15)	225-650	50 szt.	Kontrola procesów sterylizacji termicznej cieczy lub odpadów
Ampułkowy wskaźnik biologiczny (zawiera 0,2 ml spor bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> , populacja 10^5 , wartość F_{BIO} 8-12)	235-551	100 szt.	Kontrola procesów sterylizacji termicznej cieczy lub odpadów
Ampułkowy wskaźnik biologiczny (zawiera 0,2 ml spor bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> , populacja 10^6 , wartość F_{BIO} 9-15)	235-610	100 szt.	Kontrola procesów sterylizacji termicznej cieczy lub odpadów

Wskaźniki biologiczne

Pożywki dla wskaźników biologicznych



Pożywki dla wskaźników biologicznych służą do inkubacji sporów *G. Stearothermophilus* i *B. Atrophaeus* w celu łatwego monitorowania ich wzrostu.

Podczas wzrostu bakterii wartość pH pożywki zmienia kolor pozwalając na szybszą ocenę wskaźników biologicznych.

Szklana fiolka z aluminiową zakrętką, zawiera gotową pożywkę CASO tryptonowo-sojową (TSB) i wskaźnik pH.

Fiolka z pożywką ma zoptymalizowane wymiary i objętość, dostosowane do wszystkich wskaźników biologicznych z nośnikiem paskowym (6 x 38 mm).

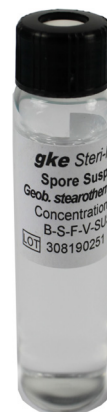
Nazwa	Symbol	Opakowanie	Przeznaczenie
Pożywka dla wskaźników biologicznych, do inkubacji sporów bakterii <i>G. Atrophaeus</i> , (pożywka CASO tryptonowo-sojowa (TSB), wskaźnik pH)	221-010	10 szt.	Inkubacja wskaźników biologicznych do kontroli procesów sterylizacji w tlenku etylenu, suchym gorącym powietrzu
Pożywka dla wskaźników biologicznych do inkubacji sporów bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> (pożywka CASO tryptonowo-sojowa (TSB), wskaźnik pH)	223-010	10 szt.	Inkubacja wskaźników biologicznych do kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej, nadtlenu wodoru
Pożywka dla wskaźników biologicznych do inkubacji sporów bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> (pożywka CASO tryptonowo-sojowa (TSB), wskaźnik pH, neutralizator formaldehydu)	330-010	10 szt.	Inkubacja wskaźników biologicznych do kontroli procesów sterylizacji w formaldehydzie

Wskaźniki biologiczne w zawiesinie do walidacji procesów sterylizacji

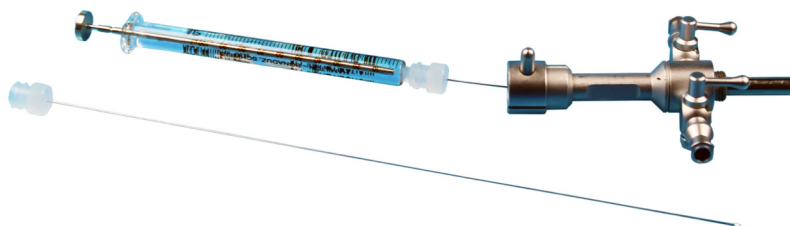
Wskaźnik biologiczny w zawiesinie jest używany gdy inne wskaźniki nie mogą być umieszczone w wąskich szczelinach, zaworach narzędzi lub jeśli wartość F_{BIO} jest wymagana, a nie jest dostępna w postaci innych wskaźników.

Przykładem jest walidacja narzędzi rurowych.

Spory zawarte są w zawiesinie w 40% etanolu / wodzie, w małych szklanych butelkach z gumowym korkiem. Dostępne są ze sporami *G. Stearothermophilus* i *B. Atrophaeus* o różnych populacjach.



Zestaw do zaszczepienia wskaźnika biologicznego w zawieszynie



Zestaw służy do bezpośredniego zaszczepienia wskaźnika biologicznego w zawieszynie w celu zbadania sterylności w krytycznych obszarach dla penetracji czynnika sterylizującego, wewnątrz złożonych narzędzi. Zaszczepienie i procedura badania sterylności jest później jedynym sposobem sprawdzenia skuteczności sterylizacji wewnątrz złożonych narzędzi i przestrzeni zamkniętych.

Badanie można stosować do procesów sterylizacji parą wodną, formaldehydem lub nadtlenkiem wodoru zawiesziną z *G. Stearothermophilus*. Można badać wszystkie typy narzędzi. Dodatkowo sterylność w procesach sterylizacji tlenkiem etylenu może być zbadana przy zastosowaniu zawiesziny z *B. Atrophaeus*.

Procedura zaszczepienia nie może być użyta do rutynowej kontroli sterylizacji a jedynie do walidacji. Do sprawdzenia skuteczności procedury sterylizacji, konieczne jest właściwe zaszczepienie określoną populacją w najtrudniejszym miejscu. Ważne jest sprawdzenie ilościowego odzysku przed sterylizacją. Po sterylizacji konieczna jest ilościowa ocena mikrobiologiczna. Całą procedurę walidacji przeprowadza się w akredytowanym laboratorium.

Nazwa	Symbol	Opakowanie	Przeznaczenie
Wskaźnik biologiczny w zawieszynie (zawiera spory bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> , populacja 10^7)	228-107	10 ml	Walidacja procesów sterylizacji w parze wodnej, formaldehydzie i nadtlenku wodoru
Wskaźnik biologiczny w zawieszynie (zawiera spory bakterii <i>G. Stearothermophilus</i> , populacja 10^8)	228-108	10 ml	Walidacja procesów sterylizacji w parze wodnej, formaldehydzie i nadtlenku wodoru
Wskaźnik biologiczny w zawieszynie (zawiera spory bakterii <i>G. Atrophaeus</i> , populacja 10^7)	226-107	10 ml	Walidacja procesów sterylizacji w tlenku etylenu, suchym gorącym powietrzu
Wskaźnik biologiczny w zawieszynie (zawiera spory bakterii <i>G. Atrophaeus</i> , populacja 10^8)	226-108	10 ml	Walidacja procesów sterylizacji w tlenku etylenu, suchym gorącym powietrzu
Wskaźnik biologiczny w zawieszynie (zawiera spory bakterii <i>G. Atrophaeus</i> , populacja 10^9)	226-109	10 ml	Walidacja procesów sterylizacji w tlenku etylenu, suchym gorącym powietrzu
Zestaw do zaszczepienia wskaźnika biologicznego w zawieszynie (zestaw zawiera: strzykawkę i igłę o długości 20 cm)	228-111	1 zestaw	Walidacja procesów sterylizacji w parze wodnej, formaldehydzie, nadtlenku wodoru, tlenku etylenu i suchym gorącym powietrzu

System dokumentacji sterylizatorni



System dokumentacji jest przeznaczony do kontroli i archiwizacji informacji o przeprowadzonych procesach sterylizacji. Może być stosowany w centralnych i podręcznych (lokalnych) sterylizatorniach.

System dokumentacji opiera się na zastosowaniu jednej zbiorczej koperty kontrolnej urządzenia sterylizującego (sterylizatora), na którą nanoszone są wszystkie niezbędne informacje dotyczące procesu sterylizacji oraz samoprzylepnych etykiet. Dla usprawnienia naklejania etykiet stosuje się metkownicę trzyczęściową alfanumeryczną.

Dzięki zastosowaniu systemu dokumentacji, w przypadku wtórnej infekcji u pacjenta, etykieta umożliwia szybką identyfikację właściwej dokumentacji w sterylizatorni, gdzie zapisane są parametry procesu sterylizacji dla pakietu użytego do zabiegu.

System dokumentacji sterylizatorni

Metkownica trzyczęściowa alfanumeryczna

Metkownica jest przeznaczona do naklejania etykiet samoprzylepnych używanych do dokumentacji procesu sterylizacji. Posiada ergonomiczny kształt i jest wykonana z wytrzymałego tworzywa sztucznego.

Umożliwia nadruk na etykietach samoprzylepnych informacji kodowanych alfanumerycznie. Drukowane dane są rozmieszczone w trzech rzędach po dwanaście znaków w każdym rzędzie. Zapis informacji na etykietach odbywa się wzdłuż przesuwu etykiet.

Metkownica posiada możliwość druku liter i cyfr we wszystkich pozycjach pierwszego rzędu. W pozostałych dwóch rzędach drukowane są znaki cyfrowe.



Etykiety dwukrotnie przyklepne



Etykiety dwukrotnie przyklepne służą do dokumentowania procesów sterylizacji w działach centralnych i podręcznych (lokalnych) sterylizatorni.

Dostarczane są w postaci rolek z etykietami na podłożu taśmy papierowej - ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem lub bez wskaźnika sterylizacji oraz na podłożu nie zawierającym celulozy - ze wskaźnikiem sterylizacji nadtlakiem wodoru (plazma).

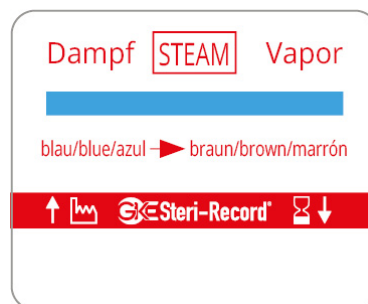
Umieszczone wskaźniki (typ 1 wg normy PN-EN ISO 11140-1) umożliwiają rozróżnienie pakietów przed i po sterylizacji.

Etykiety cechują się możliwością naklejania, a następnie oderwania wierzchniej warstwy i ponownego jej przyklejenia w innym miejscu (są dwukrotnie przyklepne).

Na etykietach można umieszczać zakodowane informacje alfanumeryczne w trzech rzędach po 12 znaków w każdym.

Trzy rzędy - pola etykiet przeznaczone są do nanoszenia następujących informacji:

- pierwszy rząd
 - inicjały osoby obsługującej sterylizator (odpowiedzialnej za sterylizację)
 - numer sterylizatora
 - numer kolejny wsadu sterylizatora w ciągu dnia
 - kodowana cyfrowo zawartość pakietu
- drugi rząd
 - data przeprowadzonej sterylizacji pakietu
- trzeci rząd
 - data ważności wysterylizowanego pakietu



System dokumentacji sterylizatorni

Nazwa	Symbol/Kolor	Opakowanie (1 rolka = 750 szt. etykiet)
Etykiety dwukrotnie przylepne bez wskaźnika sterylizacji	240-861 (zielona) 240-862 (niebieska) 240-863 (czerwona) 240-864 (żółta)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji STEAM - para wodna	240-871 (zielona) 240-872 (niebieska) 240-873 (czerwona) 240-874 (żółta)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji EO - tlenek etylenu	242-875 (fioletowy)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji FORM - formaldehyd	243-874 (żółty) 243-884 (żółty)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem 1 opakowanie = 2 rolki + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji H ₂ O ₂ - nadtlenek wodoru	244-873 (czerwony) 244-883 (czerwony)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem 1 opakowanie = 2 rolki + zapasowy wałek z tuszem
Metkownica trzyczęściowa alfanumeryczna	240-830	1 szt.

Etykiety dwukrotnie przylepne do komputerowych systemów dokumentacji sterylizatorni

Służą do dokumentowania procesów sterylizacji w komputerowych systemach dokumentacji. Posiadają naniesiony wskaźnik sterylizacji (typ 1 wg normy PN-EN ISO 11140-1) parą wodną, tlenkiem etylenu lub nadtlenkiem wodoru.

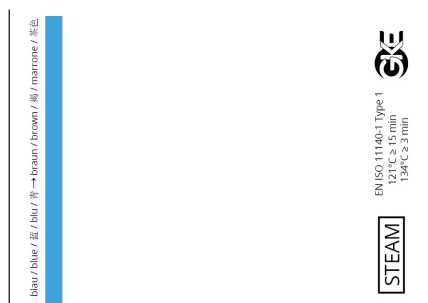
Dostępne są etykiety bez podziału do drukarek z obcinarką, pojedyncze etykiety bez podziału lub z podziałem na dwie lub trzy części. Perforacja umożliwia łatwe oddzielenie pojedynczych etykiet.

Etykiety nawinięte są na rolki o różnych średnicach wewnętrznych i zewnętrznych. Średnice wewnętrzną rolki można zmniejszać za pomocą plastikowych adapterów (z 3" do 2" i 1").



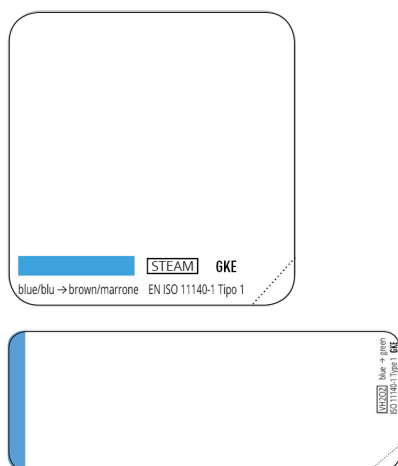
System dokumentacji sterylizatorni

Etykiety dwukrotnie przylepne bez podziału do drukarek z obcinarką



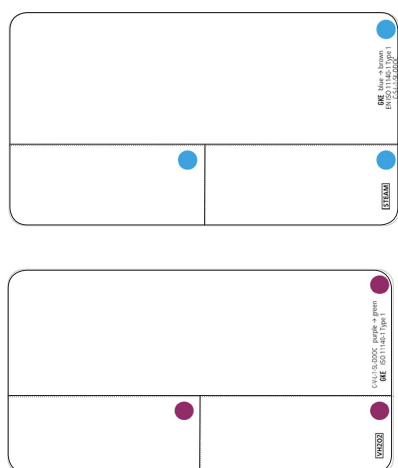
Symbol	Wymiary dł. x szer.	Średnica wewn. rolki	Średnica zewn. rolki	Przeznaczenie
211-390	70 m x 7 cm	3"	15,7 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-394	80 m x 7 cm	2"	15,4 cm	Sterylizacja w parze wodnej
214-390	60 m x 7 cm	3"	14,7 cm	Sterylizacja w nadtlenku wodoru

Etykiety dwukrotnie przylepne pojedyncze bez podziału



Symbol	Wymiary etykiety szer. x wys.	Ilość etykiet	Średnica wewn. rolki	Średnica zewn. rolki	Przeznaczenie
211-377	38 x 39 mm	700	2"	10,5 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-342	58 x 35 mm	800	3"	12 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-338	70 x 35 mm	1000	1,5"	11 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-349	78 x 35 mm	800	3"	12 cm	Sterylizacja w parze wodnej
214-349	78 x 35 mm	800	3"	12 cm	Sterylizacja w nadtlenku wodoru

Etykiety dwukrotnie przylepne, pojedyncze, z podziałem na trzy części do systemu dokumentacji Getinge



Symbol	Wymiary etykiety szer. x wys.	Ilość etykiet	Średnica wewn. rolki	Średnica zewn. rolki	Przeznaczenie
211-369	102 x 56 mm	800	1,5"	12 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-370	102 x 56 mm	800	3"	13,6 cm	Sterylizacja w parze wodnej
214-369	102 x 56 mm	800	1,5"	12 cm	Sterylizacja w nadtlenku wodoru



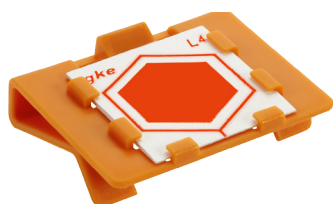
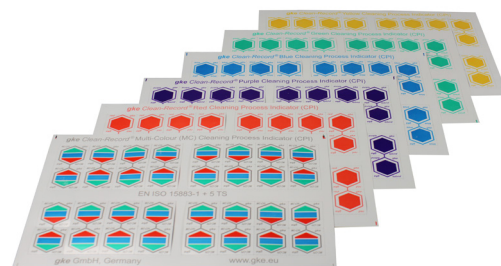
Testy do kontroli skuteczności mycia przeznaczone są do walidacji i rutynowej kontroli skuteczności procesów mycia. Mogą być używane zarówno w myjniach-dezynfektorach do kontroli procesu mycia narzędzi, jak również w myjniach-dezynfektorach do basenów i kaczek oraz myjniach ultradźwiękowych.

Właściwy test do kontroli skuteczności mycia powinien zostać indywidualnie dobrany do posiadanej myjni-dezynfektora, programu mycia, konfiguracji wsadu w myjni oraz używanych środków chemicznych.

Wskaźniki do kontroli skuteczności mycia

Testy do kontroli skuteczności mycia

System kontroli skuteczności mycia w myjniach-dezynsektorach składa się z przyrządu testowego procesu HO-PCD symulującego narzędzia chirurgiczne lub przyrządu testowego procesu HF-PCD symulującego narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej oraz samoprzylepnych testów kontroli skuteczności mycia z naniesionym syntetycznym zabrudzeniem testowym zgodnym z normą EN ISO/TS 15883-5.



Przyrząd testowy procesu HO-PCD posiada miejsce na umieszczenie do dwóch testów skuteczności mycia jednocześnie (sprawdzenie dwóch różnych płaszczyzn mycia) oraz uchwyt do zawieszenia na tacy.

Przyrząd testowy procesu HO-PCD-P jest wykonany w całości z termicznie odpornego tworzywa sztucznego.

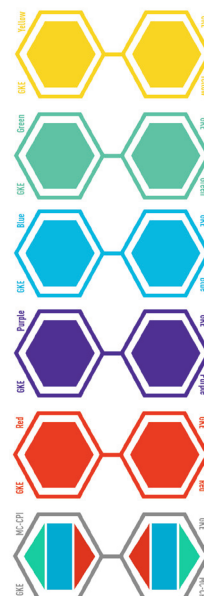
Przyrząd testowy procesu HF-PCD posiada kapsułę wyposażoną w dwie różne zakrętki o szczelinach 2 mm i 4 mm. Mała szczelina powoduje, przy tym samym ciśnieniu wody, zwiększenie prędkości przepływu przez przyrząd, co ułatwia usuwanie zabrudzenia. Większa szczelina zmniejsza prędkość przepływu, co utrudnia usuwanie zabrudzenia. Dzięki takiemu rozwiązaniu możemy symulować rzeczywisty przepływ wody w zależności od budowy mytych narzędzi.



Kapsuła i zakrętki na test kontroli skuteczności mycia są wykonane z termicznie odpornego tworzywa sztucznego połączonego ze sobą silikonową rurką ze złączem typu Luer-Lock (męskie oraz damskie).

Samoprzylepne testy kontroli skuteczności mycia składają się z odpornego na wysoką temperaturę nośnika z tworzywa sztucznego z naniesionym syntetycznym zabrudzeniem testowym.

Po procesie mycia, test można wkleić do systemu dokumentacji.



Wskaźniki do kontroli skuteczności mycia

Specyfikacja techniczna normy EN ISO 15883-5 opisuje około dwadzieścia różnych zabrudzeń testowych o różnych charakterystykach trudności oczyszczania, bez podania żadnych odniesień do prawdziwych zabrudzeń mogących znajdować się na narzędziach po użyciu. Dlatego obecnie nie istnieje żadne zabrudzenie referencyjne zgodne z normą, ponieważ nie ma możliwości jego porównania.

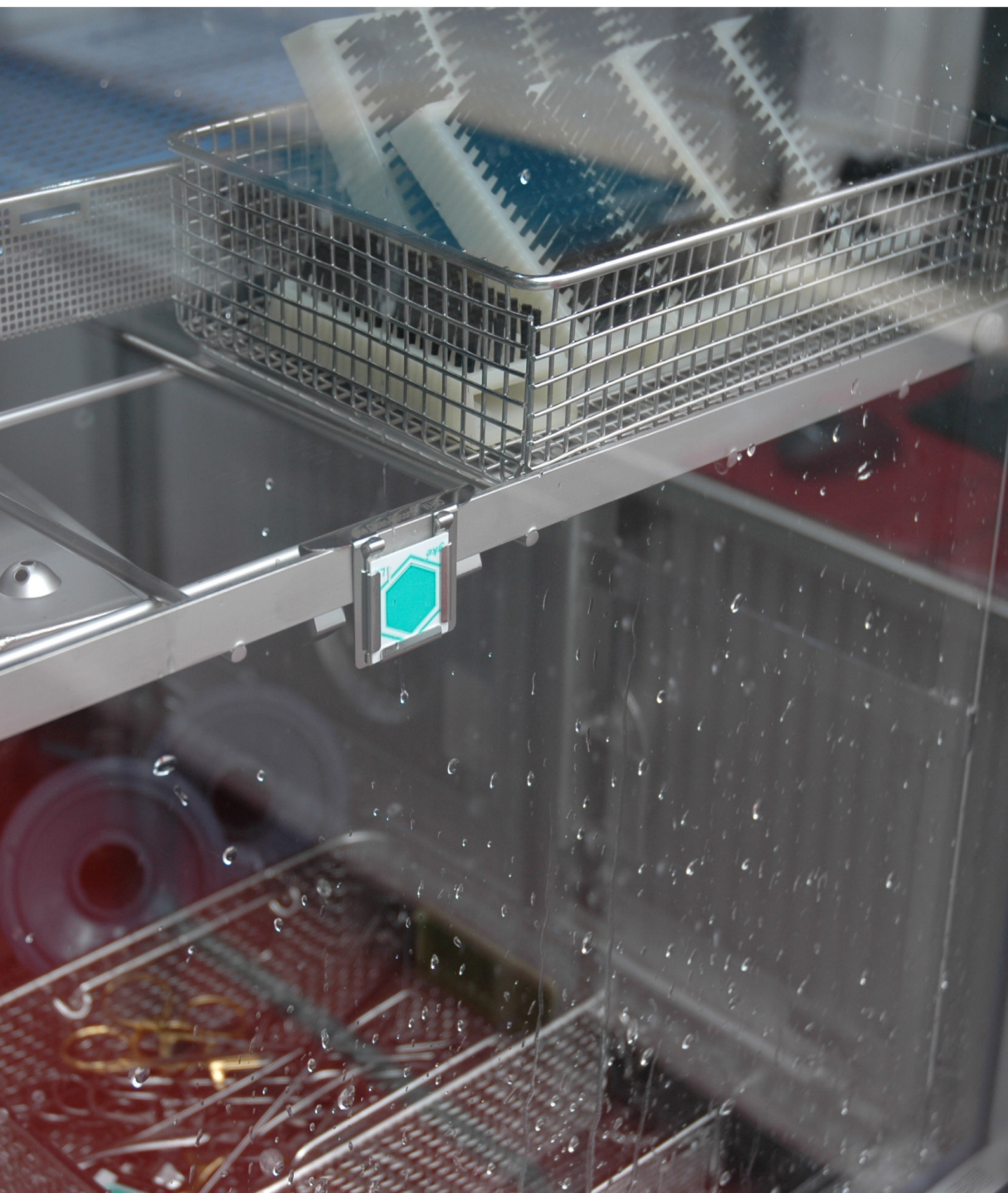
Firma GKE opracowała unikalny sprzęt do badań, aby móc przeprowadzić takie badania porównawcze.

Testy GKE do kontroli skuteczności mycia są zgodne z zabrudzeniami testowymi opisanymi w normie EN ISO/TS 15883-5:

- Test żółty = załącznik A – odpowiednik krwi owczej,
- Test zielony = załącznik G – odpowiednik żółtka z jajka,
- Test niebieski = załącznik G – odpowiednik puddingu z grysiku (semoliny),
- Test fioletowy = załącznik N – odpowiednik żółtka z jajka, krwi owczej, mucyny
- Test czerwony = załącznik Q – odpowiednik krwi owczej z jajkiem, klejem do tapet i atramentem.

Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
Test skuteczności mycia Clean-Record (żółty)	810-101	320 szt. testów	Rutynowa kontrola podstawowych procesów mycia w myjni-dezynfektorze
Test skuteczności mycia Clean-Record (zielony)	810-201	320 szt. testów	Rutynowa kontrola podstawowych procesów mycia w myjni-dezynfektorze
Test skuteczności mycia Clean-Record (niebieski)	810-301	320 szt. testów	Rutynowa kontrola trudnych procesów mycia w myjni-dezynfektorze
Test skuteczności mycia Clean-Record (fioletowy)	810-351	320 szt. testów	Rutynowa kontrola trudnych procesów mycia w myjni-dezynfektorze
Test skuteczności mycia Clean-Record (czerwony)	810-401	320 szt. testów	Rutynowa kontrola bardzo trudnych procesów mycia w myjni-dezynfektorze
Test skuteczności mycia Clean-Record (zielony, niebieski, czerwony)	810-901	320 szt. testów	Walidacja i rutynowa kontrola procesów mycia w myjni-dezynfektorze
Przyrząd testowy procesu HO-PCD	800-102	10 szt.	Symulacja narzędzi chirurgicznych w myjni-dezynfektorze
Przyrząd testowy procesu HF-PCD	800-111	1 kpl.	Symulacja narzędzi do chirurgii małoinwazyjnej (MIS) w myjni-dezynfektorze

Wskaźniki do kontroli skuteczności mycia



Wskaźniki do kontroli skuteczności mycia

Testy do kontroli skuteczności mycia w myjniach-dezynfektorach do basenów i kaczek

Test do kontroli myjni-dezynfektorów do basenów i kaczek (poziom 0) został specjalnie opracowany do kontroli procesów mycia bez użycia środków chemicznych.

Zawiera syntetyczną substancję wskaźnikową naniesioną na samoprzylepny nośnik z tworzywa sztucznego.

Test może być naklejony bezpośrednio na kaczkę lub basen, bądź umieszczony w przyrządzie testowym procesu HO-PCD.



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
Test skuteczności mycia Clean-Record (pomarańczowy)	810-001	320 szt. testów	Rutynowa kontrola podstawowych procesów mycia w myjni-dezynfektorze do basenów i kaczek

Testy do kontroli skuteczności mycia w myjniach ultradźwiękowych

Dostępne są cztery rodzaje testów kontroli skuteczności mycia dające cztery różne poziomy trudności usuwania zanieczyszczeń z narzędzi. Każdy test zawiera syntetyczną substancję wskaźnikową naniesioną na samoprzylepny nośnik z tworzywa sztucznego.

Przyrząd testowy procesu HU-PCD składa się ze stojaka o wysokości 7 cm, 20 cm lub 40 cm ze stali kwasoodpornej oraz regulowanego uchwyty z miejscem na umieszczenie dwóch testów skuteczności mycia jednocześnie (sprawdzenie obu płaszczyzn mycia).



Nazwa	Symbol	Opakowanie	Zastosowanie
Test skuteczności mycia Clean-Record w myjni ultradźwiękowej	810-111	40 szt. testów (żółte)	Rutynowa kontrola różnych trudności procesów mycia w myjni ultradźwiękowej
	810-211	40 szt. testów (zielone)	
	810-311	40 szt. testów (niebieskie)	
	810-411	40 szt. testów (czerwone)	
Przyrząd testowy procesu HU-PCD	800-115	1 szt., wysokość 7 cm	Symulacja narzędzi chirurgicznych w myjni ultradźwiękowej
	800-116	1 szt., wysokość 20 cm	
	800-117	1 szt., wysokość 40 cm	

Kompleksowe projekty dla Szpitala



Kompletne realizacje pod klucz

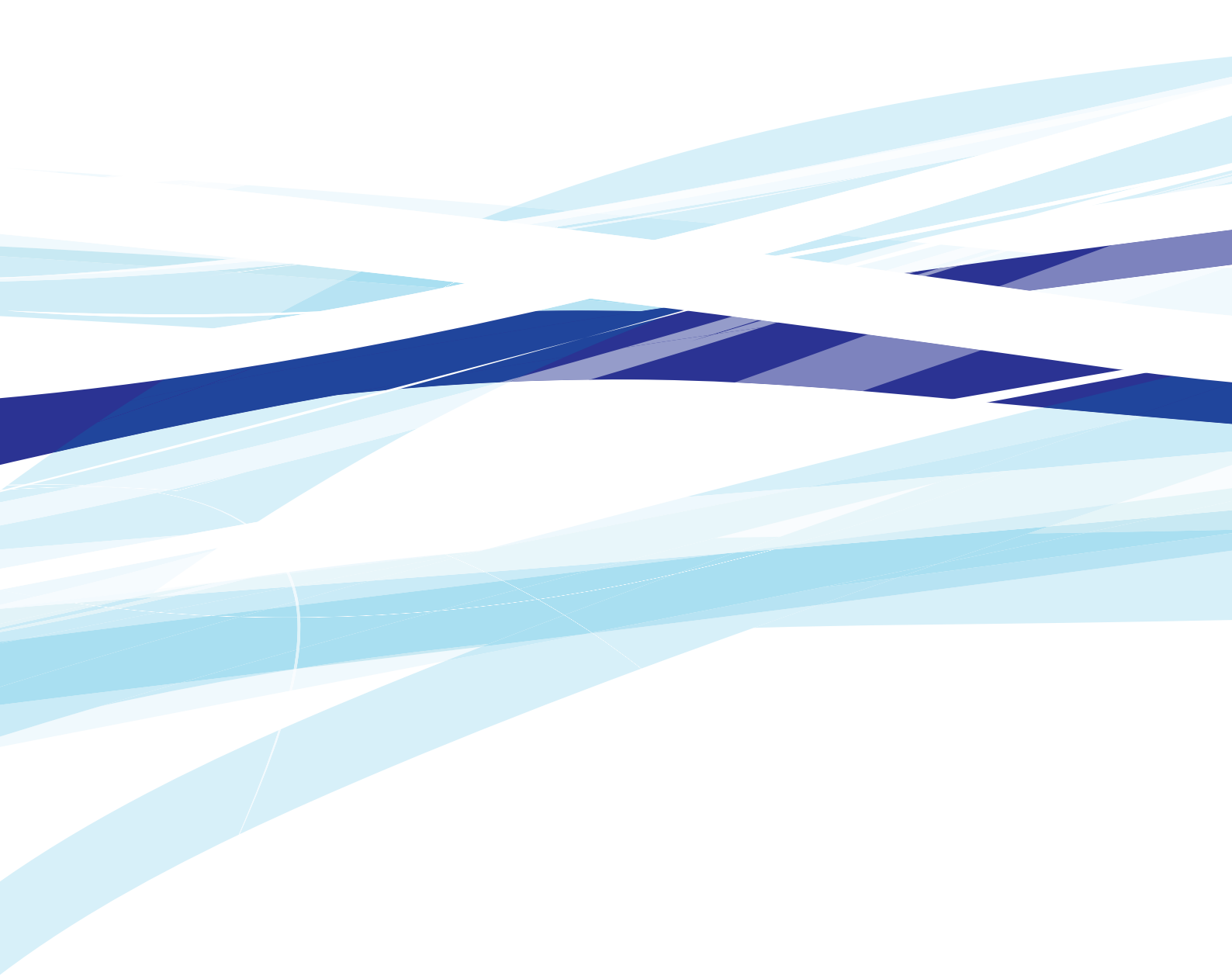
Wykonujemy projekty technologiczne i techniczne, adaptacje i modernizacje centralnych i lokalnych sterylizatori, punktów sterylizacji, stacji przygotowania łóżek oraz projekty zabudowy i montażu oferowanych urządzeń, od doradztwa, koncepcji i projektów wstępnych, poprzez projekty technologiczne, techniczne i wykonawcze.

Ponad 30 lat doświadczenia

Posiadamy wieloletnie doświadczenie w projektowaniu, dlatego nasze projekty są funkcjonalne, dostosowane do indywidualnych potrzeb i oczekiwań oraz możliwości finansowych inwestora.

Nowoczesne techniki komputerowe

Wykonujemy kompleksowe projekty i/lub wizualizacje pomieszczeń w 3D. Dzięki technice 3D już na etapie projektu możemy odbyć wirtualny spacer po naszej przyszłej Sterylizatorni.



AMED Biuro Techniczno-Handlowe
ul. Słowikowskiego 39
05-090 Raszyn
tel. 22 715 71 86 do 89
fax 22 715 71 90
e-mail: biuro@amed.pl
www.amed.pl

