

RUРуководство по применению Stericlin® BMS 1200 Система контроля процесса

Устройство контроля процесса имитирует сложные для стерилизации полые инструменты. Назначение системы контроля процесса заключается в проверке качества паровой стерилизации. Проверяются критически важные параметры паровой стерилизации: удаление воздуха и проникновение пара. Температура и время воздействия пара не проверяются. Индикаторы stericlin® BMS 1200 предназначены для использования в процессах паровой стерилизации с фракционной вакуумной сушкой и отвечают требованиям к эксплуатационным испытаниям стандарта EN 867-5 5.3 - 5.3.3.2. Индикаторная полоска указывает на степень проникновения пара. Индикаторы на 100% не содержат металлов и токсинов. При использовании следуйте следующим инструкциям по применению.

Подготовка
Индикаторная полоска должна быть размещена так, чтобы надпись и индикаторное поле были обращены внутрь. Вставьте индикаторную полоску во входящую в комплект завинчивающуюся капсулу в направлении стрелки — индикаторная полоска расположена правильно, когда стрелка видна снаружи и направлена вверх. Затем капсула с индикаторной полоской должна быть завинчена до упора. Сменная капсула входит в комплект каждой упаковочной единицы индикаторных полосок. При использовании новой упаковки индикаторных полосок замените старую капсулу. Загрузка, стерилизация и извлечение. При загрузке в стерилизатор размещайте индикаторные полоски stericlin® BMS 1200 в стерилизаторе или загрузочной тележке на самом низком уровне рядом с дверью. Устройство контроля процесса может лежать в лотке или висеть в загрузочной корзине. По

PLInstrukcja użycia Stericlin® BMS 1200 System monitorowania wsadów

Próbka do badania symuluje instrumenty z wydrążonym korpusem, które są uważane za problematyczne podczas ponownego przetwarzania. Przydatność jako systemu monitorowania wsadów musi zostać sprawdzona w ramach walidacji procesu sterylizacji parowej. Sprawdzeniu podlegają krytyczne parametry sterylizacji parowej: odprowadzanie powietrza i penetracja parą. Temperatura pary i czas ekspozycji na parę nie są sprawdzane. Urządzenie stericlin® BMS 1200 jest przeznaczone do stosowania w procesach sterylizacji parowej z próżnią frakcjonowaną i spełnia wymagania testu wydajności zgodnie z normą EN 867-5 5.3 - 5.3.3.2. Pasek wskaźnikowy reaguje na niedostateczną penetrację parą. Barwnik wskaźnika jest w 100% wolny od metali i nietoksyczny. Podczas stosowania należy przestrzegać następujących instrukcji użytkowania:

Przygotowanie
Założyć pasek wskaźnikowy tak, aby napis i pole wskaźnikowe skierowane były do wewnątrz. Włożyć pasek wskaźnikowy do dotychczasowej zakrętki w kierunku wskazanym przez strzałkę — pasek wskaźnikowy jest ustawiony prawidłowo, gdy strzałka jest widoczna z zewnątrz i skierowana do góry. Kapsułkę z paskiem wskaźnikowym należy wkręcić do oporu. Do każdego opakowania paszków wskaźnikowych dołączono wymienną kapsułkę — należy wymienić starą kapsułkę w razie wkładania nowego opakowania paszków wskaźnikowych. Załadunek, sterylizacja i zdejmowanie
Aby umieścić stericlin® BMS 1200 razem z ładunkiem, należy wybrać najniższy poziom sterylizatora lub wózka załadunkowego i obszar w pobliżu drzwiczek. Próbka do badań może leżeć na tacy lub wisieć np. w koszu załadowniczym. Po zakończeniu sterylizacji wyjąć pasek wskaźnikowy z zakrętki i ocenić wynik.

okonчании программы стерилизации извлеките индикаторную полосу из завинчивающейся капсулы и оцените результат.
ВНИМАНИЕ!
После стерилизации устройство контроля процесса очень горячее. Присутствует опасность ожога.

Оценка результата
Извлеките индикаторную полосу и оцените результат с помощью контрольной карты индикации. Тест пройден: исходный синий цвет под воздействием пара изменился на отлично другой. Тест не пройден: из-за отсутствия пара исходный синий цвет полностью или почти не изменился. Изменение цвета индикаторной полоски свидетельствует о проникновении пара в устройство контроля процесса. Цвет индикатора может измениться только при наличии пара. При принятии решения о стерильности предметов результат теста следует рассматривать как часть комплексной программы обеспечения стерильности. Тест с отрицательным результатом означает, что проникновение пара в индикаторную полосу было недостаточным в течение всего процесса стерилизации. Вокруг индикаторной полоски остался воздух. Причины этому могут быть разные. Без определения причин решение о стерильности в отношении стерилизуемых предметов принимать нельзя.
Дополнительную информацию можно найти в стандарте DIN EN ISO 15882:2008 «Химические индикаторы».
Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов», Beuth-Verlag GmbH.
Результат документируется надлежащим образом. Для обработки следующей партии систему stericlin® BMS 1200 можно использовать после кратковременного охлаждения (= теплая на ощупь). Тест-полоску следует вставлять в капсулу непосредственно перед тестом.

Устройство контроля процесса пригодно для повторного применения. В случае повреждения от повторного применения следует отказаться.

Контрольная карта индикации
Тест пройден (пар обнаружен)

UWAGA:

Próbka do badań jest bardzo gorąca po sterylizacji — istnieje ryzyko poparzenia.

Ocena
Zdjąć pasek wskaźnikowy i ocenić wynik za pomocą wskaźników na kartce wzorcowej: Тест zakończony pomyślnie: Niebieski kolor wyjściowy zmienił się na znacznie inny odcień w wyniku działania pary. Тест zakończony niepomyślnie: Niebieski kolor wyjściowy pozostał całkowicie lub w dużej mierze niezmieniony z powodu braku ekspozycji na parę. Zmiana koloru paska wskaźnikowego świadczy o wnikanii pary do badanej próbki. Kolor wskaźnika może się zmienić tylko wtedy, gdy został on wystawiony na działanie pary. W przypadku dopuszczania towarów sterylnych wynik testu należy traktować jako część kompleksowego programu zapewnienia sterylności. Тест zakończony niepowodzeniem oznacza, że w trakcie procesu sterylizacji penetracja pary do paska wskaźnikowego była niewystarczająca. Wokół paska wskaźnikowego zalegało powietrze. Może to mieć różne przyczyny. Przedmioty przeznaczone do sterylizacji nie powinny być dopuszczane bez ustalenia przyczyn takiej sytuacji. Więcej informacji można znaleźć w przepisach normy DIN EN ISO 15882:2008
Wskaźniki chemiczne — wytyczne dotyczące wyboru, stosowania i interpretacji wyników, Beuth-Verlag GmbH.
Wynik należy zapisać w celu właściwej dokumentacji.
Urządzenia stericlin® BMS 1200 można użyć do zbadania kolejnej partii po krótkim czasie chłodzenia (= gdy urządzenie będzie letnie). Pasek testowy należy włożyć do kapsułki bezpośrednio przed badaniem.

Próbka do badań jest wielokrotnego użytku. Dalsze użytkowanie w przypadku uszkodzenia jest niedozwolone.

Karta wzorcowa wskaźników
Тест zakończony pomyślnie (wykryto parę)

SEBruksanvisning Stericlin® BMS 1200 Batch Monitoring System

Upplysningar

Provningsutrustningen simulerar ihåliga instrument, vilka är särskilt kritiska för steriliseringsprocessen. Produktens lämplighet som Batch Monitoring System måste undersökas och godkännas i samband med valideringen av ångsteriliseringsprocessen.

Provningen kontrollerar de kritiska parametrarna för ångsterilisering: luffevakuering och ångpenetration. Ångans temperatur och hälltid kontrolleras inte. Stericlin® BMS 1200 är till för att användas i ångsterilisering- sprocesser med fraktionerat vakuum och uppfyller provningskraven enligt SS-EN 867-5 5.3 – 5.3.3.2.

Indikatorremsan reagerar på otillräcklig ångpenetration. Indikeringsfärgen är 100 % metallfri och ogiftig. Följ instruktionerna nedan för användningen:

Föberedelser

Vik indikatorremsan så att texten och indikatorfältet är vända inåt. För in indikatorremsan i pilens riktning i den medföljande skruvkapseln – indikatorremsan sitter rätt när pilen som ska peka uppåt syns från utsidan. Skruva in kapseln med indikatorremsan hela vägen så långt det går. En ny kapsel följer med i varje förpackning med indikatorremsor – byt ut den gamla kapseln när du börjar använda en ny förpackning med indikatorremsor. Lastning, sterilisering och uttagning
För placeringen av stericlin® BMS 1200 tillsammans med lasten väljer du den lägsta nivån i närheten av dörren i sterilisatorn/på lastvagnen. Provningsutrustningen kan användas liggande i en bricka eller hängande, t.ex. på lastkorgen. När steriliseringsprogrammet har avslutats tar du ut indikatorremsan ur skruvkapseln och tolkar resultatet.

WARNING:
Provutrustningen är mycket het efter steriliseringen – fara för brännskador!

Upplysningar

CN使用说明 Stericlin BMS 1200 批次监控系统

Уведомление

测试样本模拟制备过程中关键的空心体仪器。必须验证蒸汽灭菌工艺验证过程中作为批次监控系统的合格性。检查蒸汽灭菌的关键参数：除气和蒸汽渗透。不检查蒸汽的温度和作用时间。stericlin® BMS 1200 适合在真空分馏蒸汽灭菌工艺中使用，并且符合 EN 867-5 5.3 - 5.3.3.2 的性能检测要求。指示条将对蒸汽渗透不足作出反应。指示颜料 100 % 无金属且无毒。使用时请遵守以下使用说明：

准备
折叠指示条, 使文字和指示区向内。将指示条沿箭头方向插入随附的螺纹套中 - 当可以从外部看见箭头且箭头向上, 则代表已正确放置指示条。拧紧螺纹套与指示条直到止挡位。每个指示条的包装单元都随附有一个替换螺纹套 - 如果要使用新的指示条包, 请更换旧的螺纹套。装载、灭菌和取出。如需将 stericlin® BMS 1200 与装载装置放置在一起, 请选择灭菌器或者装载车门附近的最低平面。可以将检测样本放在支撑悬架中或者悬挂 (例如, 在装载篮上) 使用。在灭菌程序结束后, 从螺纹罩中取出指示条并评估结果。

注意：
灭菌后的检测样本温度非常高 - 存在灼伤危险。

评估
取出指示条并通过指示参考卡评估结果:通过测试：初始颜色蓝色已由于蒸汽作用而明显转变为其他色调。未通过测试：由于蒸汽作用不充分, 初始颜色蓝色完全未改变或者大部分未改变。指示条的颜色改变是蒸汽渗透到检测样本中的证明。指示器的颜色只有在有蒸汽的情况下改变。认证无菌产品的合格性时, 应将本测试结果视为全面灭菌程序的一部分。未通过该测试意味着在灭菌工艺持续过程中, 蒸汽无法充分渗透到指示条处。指示条周围残留有空气。这可能有不同的原因。在确定原因之前, 不应认证灭菌产品的合格性。更多信息, 请参阅标准 DIN EN ISO 15882:2008 化学品指示器 - Beuth-Verlag GmbH 针对选择、使用和结果解释的指导。记录结果以按规定存档。在短暂的冷却时间 (= 手感微温) 后, 可以使用 stericlin® BMS 1200 进行下一次批次检测。必须在即将开始测试前, 将测试条插入螺纹帽中。

PCD可重复使用。PCD如有损坏, 则不得继续使用。

指示参考卡
通过测试 (检测蒸汽)

Tolka resultatet
Ta ut indikatorremsan och utvärdera resultatet med hjälp av indikator-referenskartan:
Godkänt test: Den ursprungliga blå färgen har genom påverkan från ångan tydligt gått över till en annan färg. Ej godkänt test: Den ursprungliga blå färgen har på grund av otillräcklig påverkan från ångan inte ändrats alls eller endast i liten utsträckning. En förförändring på indikatorremsan är bevisat på att ångan har trängt in i provningsutrustningen. Färgen på indikatorn kan bara förändras om det har kommit in ånga. Testresultatet ska betraktas som en del av ett omfattande kvalitetssäkringsprogram för att godkänna de steriliserade föremålen för användning. Ett ej godkänt test betyder att inte tillräckligt mycket ånga trängde in till indikatorremsan under steriliseringsprocessen (otillräcklig ångpenetration). Luff fanns kvar runt indikatorremsan. Detta kan bero på flera olika orsaker. De steriliserade föremålen får inte godkännas för användning utan att orsakerna fastställts. Mer information hittar du i standarden SS-EN ISO 15882:2008
Kemiska indikatorer – Vägledning vid val, användning och tolkning av resultat (SIS).
Resultatet ska sedan antecknas för korrekt dokumentation. Stericlin® BMS 1200 kan efter en kort avvalningstid (= ljummen) användas till nästa provning. Testremsan ska söttas in i kapseln direkt före testet.

PCD kan återanvändas. PCD får inte användas om det är skadat.

Indikator-referenskartan Godkänt test (ångpenetration bevisad)

Upplysningar

steriGLIN®

BMS Batch Monitoring System 3FSKS630102 / 3FSKS630103

DE EN FR IT ES PT PL RU SE CN

Indikator Referenzkarte

Indicator reference chart

Indicateur carte de référence

Indicatore scheda di riferimento

Tarjeta de referencia del indicador

Cartão de referência do indicador

Wskaźnik karty referencyjnej

Эталонная карта Индикатор

Indikator referenskartan

指示参考卡

Upplysningar

Upplysningar

Upplysningar

Test bestanden (Dampf nachgewiesen)

Test passed (steam detected)

Test réussi (vapeur détectée)

Test superato (vapore dimostrato)

Prueba superada (vapor detectado)

Teste aprovado (vapor detectada)

Wynik testu pozytywny (wykryto parowy)

Тест пройден (пара обнаружено)

Testet godkändes (ångpenetration bevisad)

通过测试 (检测蒸汽)

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestrasse 6 • D-91555 Feuchtwangen
Tel +49 (0) 9852 901-189 • Fax +49 (0) 9852 901-77189
contact@stericlin.de • www.stericlin.de



