

Instruções de uso:

1. Inspeccione o dispositivo, em particular o selo de la tampa, para verificar si hay daños visibles o signos de deterioro. En caso de duda, reemplaza el dispositivo.

2. Asegúrese de que el dispositivo esté seco y que **no contenga humedad o esté mojado** y que el dispositivo no esté caliente al tacto. En caso de duda, una vez que lo haya usado quite la tapa del dispositivo durante 15 minutos para que se enfríe.

3. Doble por la mitad la tira indicadora de manera que el indicador amarillo esté de frente dirigido hacia dentro, luego coloque éste en la cápsula del dispositivo. El extremo abierto del indicador doblado debe estar de frente al extremo abierto de la cápsula.



4. Verifique que el indicador no sobresalga de la cápsula.
5. Cierre el dispositivo y asegúrese de que la tapa está sellada. El dispositivo tiene dos orejitas que sirven de 'topo'.

6. Selle el dispositivo en una bolsa de esterilización de papel o plástico de dimensiones (aproximadas) 110 mm x 230 mm ó 133 mm x 254 mm y coloque éste en el centro del esterilizador.

7. Proceso el dispositivo en una cámara, que de resto esté vacía, utilizando el ciclo del instrumento envuelto a 132°C - 137°C hasta 3,5 minutos.

8. Al final del ciclo, espere 10 minutos y retire el dispositivo del esterilizador.

Nota:

Tenga cuidado, puesto que el dispositivo puede estar caliente.

9. Saque el indicador de la cápsula del dispositivo y verifique el resultado del indicador:

Amarillo = no procesado



Presencia de amarillo/marrón/verde = fallo



Azul/morado = aprobado



10. Registre el resultado del indicador en el libro de registro del esterilizador junto con los detalles del ciclo y guarde el indicador si así se requiere. Cada indicador tiene un reverso autoadhesivo que facilita su adhesión a los registros del esterilizador.

11. Si el resultado del indicador es un resultado de APROBADO, p.ej. un resultado del indicador azul, la etapa de eliminación de aire está trabajando adecuadamente y se pueden procesar dispositivos médicos envueltos en el esterilizador (véanse las instrucciones para el uso del esterilizador).
12. Almacene el dispositivo con la tapa quitada para facilitar el secado del tubo.

IMPORTANTE:

Los indicadores deben conservarse en un lugar fresco, oscuro y seco.

Instruções de Uso:

1. Verifique se há danos visíveis ou deterioração no dispositivo, especialmente no selo da tampa. Em caso de dúvidas, substitua o dispositivo.

2. Certifique-se que o dispositivo está seco e livre **de qualquer humidade**, e não está quente ao tacto. Em caso de dúvida, deixe o dispositivo arrefecer com a tampa removida durante 15 minutos após uma utilização anterior.

3. Dobre a fita indicadora ao meio, de forma que o indicador amarelo esteja virado para dentro, em seguida, coloque-o dentro da cápsula do dispositivo. A extremidade aberta do indicador indicado deve estar virada contra a extremidade aberta da cápsula.



4. O indicador não deve sobressair da cápsula.
5. Feche o dispositivo, certificando-se que a tampa esteja selada. O dispositivo tem dois entalhes que servem como 'traço'.

6. Coloque o dispositivo numa bolsa selada de papel / plástico de dimensões (aproximadas) 110mm x 230mm ou 90mm x 230mm ou 133mm x 254mm e posicione-o no centro do esterilizador.

7. Proceso o dispositivo numa câmara vazia, usando o ciclo para instrumentos embalados a 132°C - 137°C durante até 3,5 minutos.

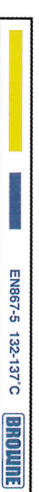
8. No final do ciclo, retire o dispositivo do esterilizador após 10 minutos.

Observação:

Cuidado, o dispositivo pode estar quente.

9. Remova o indicador da cápsula do dispositivo e verifique o resultado:

Amarillo = Não procesado



Presença de amarelo/castanho/verde = Falha



Azul/púrpura = Aprovado



10. Registre o resultado do indicador no diário, juntamente com os detalhes do ciclo, e guarde o indicador, se for necessário. Os indicadores podem ser colados no registo de esterilização através do adesivo no verso dos mesmos.

11. Se o resultado do indicador for APROVADO, ou seja, coloração azul, o estágio de remoção de ar do esterilizador está funcionando corretamente, e os instrumentos médicos embalados podem ser processados no esterilizador (veja as instruções de uso do esterilizador).
12. Guarde o dispositivo com a tampa removida para facilitar a secagem do tubo.

IMPORTANTE:

Os indicadores devem ser armazenados num local fresco, escuro e seco, antes e depois do uso.

BROWNE TST Helix - Dispositivo para prueba de penetración de vapor

Este dispositivo satisfice el requisito para realizar una prueba diaria de penetración de vapor:

- **EN ISO 17665-1:2006** Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de calor húmedo para dispositivos médicos
- **DB 2002(06)** Boletín sobre dispositivos, esterilizadores de vapor sobre bancos de prueba - Guía de compra, operación y mantenimiento, Agencia para el control de productos sanitarios (MDA), cláusula 5.3.1

- **SN 2002(24)** Aviso de seguridad, pruebas de penetración de vapor en esterilizadores al vacío sobre bancos de prueba, Agencia para el control de productos sanitarios (MDA)

- **DB 9804** Boletín de dispositivos, la validación y prueba periódica de esterilizadores al vacío de vapor sobre bancos de prueba, Agencia para el control de productos sanitarios (MDA), cláusula 5.1

Nota:

Algunos de los documentos anteriores están disponibles en el sitio web de la Agencia del Reino Unido para el control de productos sanitarios, www.medical-devices.gov.uk

Descripción:

El dispositivo consiste en un elemento tubular plástico con un receptáculo indicador en el extremo que se suministra con tiras indicadoras. Después de haber usado 250 indicadores deberá reemplazarse el dispositivo.

Uso:

Para esterilizar productos y dispositivos por vapor es necesario que el vapor sea capaz de penetrar a través de las superficies y hacer contacto con éstas. Algunos objetos, tales como envases, bolsas, instrumentos estrechos o huecos no son fáciles de penetrar con vapor. Por consiguiente, los esterilizadores de vapor están equipados con bombas de vacío para eliminar el aire y, de esa manera, permitir que el vapor penetre en la carga. Este dispositivo está diseñado para probar la capacidad de penetración de vapor del esterilizador, utilizando un dispositivo que se sabe que representa un desafío seguro para el esterilizador.

Frecuencia de uso:

Para cumplir los requisitos de los documentos regulatorios listados arriba, es necesario realizar una prueba de penetración de vapor al comienzo de cada día en que se vaya a usar el esterilizador. Esto "verifica" la conveniencia de la etapa de eliminación de aire del esterilizador para el resto del día.

IMPORTANTE:

- Este dispositivo ha sido desarrollado y validado solamente para usar en esterilizadores de vapor de Tipo B

- El uso de este dispositivo en cualquier otro esterilizador o el uso de este dispositivo con cualquier otro tipo de indicador podría dar resultados peligrosamente engañosos

- Si no se reemplaza el dispositivo después de 250 usos, puede fallar el dispositivo y dar resultados peligrosamente engañosos

BROWNE Dispositivo de teste de penetração de vapor tipo hélix Browne TST

Este dispositivo atende a exigência de realizar um teste diário de penetração de vapor, definida em:

- **EN ISO 17665-1:2006** Especifica exigências para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização por calor húmido para dispositivos médicos
- **DB 2002(06)** Device Bulletin, Esterilizadores Benchtop a vapor – Guia para compra, operação e manutenção, Medical Devices Agency, cláusula 5.3.1
- **SN 2002(24)** Safety Notice, Testes de penetração de vapor em esterilizadores benchtop a vapor, Medical Devices Agency

- **DB 9804** Device bulletin, A validação e teste periódico de esterilizadores benchtop de vapor a vácuo, Medical Devices Agency, cláusula 5, 1

Observação:

Alguns dos documentos acima citados estão disponíveis na página da Medical Devices Agency do Reino Unido, www.medical-devices.gov.uk

Descrição

O dispositivo consiste num tubo de plástico com um receptáculo indicador na extremidade, e vem acompanhado de fitas indicadoras. Após o uso de 250 indicadores, o dispositivo precisa ser substituído.

Utilização:

Para esterilizar produtos e aparelhos mediante vapor, o vapor precisa penetrar e entrar em contacto com todas as superfícies. Produtos como embalagens, bolsas ou instrumentos ocios não são fáceis de ser penetrados por vapor. Por esse motivo, os esterilizadores a vapor são equipados com bombas de vácuo, que removem o ar, permitindo, assim, que o vapor penetre na carga. Este dispositivo destina-se a testar a capacidade de penetração do esterilizador, usando um produto que reconhecidamente representa um desafio para o esterilizador.

Frequência de uso:

Para atender às exigências determinadas nos regulamentos acima mencionados, o teste de penetração de vapor deve ser conduzido no início de cada dia em que o esterilizador será utilizado. Este teste 'verifica' a aptidão do estágio de remoção de ar do esterilizador para o dia seguinte.

IMPORTANTE:

- Este dispositivo foi desenvolvido e validado apenas para uso em esterilizadores a vapor do tipo B

- A utilização deste dispositivo em qualquer outro esterilizador, ou uso do mesmo com qualquer outro tipo de indicador, pode produzir resultados perigosamente deturpados

- A falta de substituição do dispositivo após 250 testes poderá levar a falhas do aparelho e produzir resultados perigosamente deturpados

Instructions for use:

1. Inspect the device, particularly the cap seal, for visible damage or signs of deterioration. If in doubt, replace the device.

2. Ensure that the device is dry and contains **no visible wetness or moisture**, and that the device is not warm to the touch. If in doubt, leave the device to cool with the cap removed for 15 minutes after a prior use.

3. Fold the indicator strip in half so that the yellow indicator faces inwards, then place it into the capsule of the device. The open end of the folded indicator should face the open end of the capsule.



4. Check that the indicator does not protrude from the capsule.

5. Close the device, ensuring that the cap is sealed. The device has two lugs to serve as a 'stop'.

6. Seal the device into a paper / plastic sterilization pouch of dimensions (approx) 110mm x 230mm or 90mm x 230mm, or 133mm x 254mm and place it into the centre of the sterilizer.

7. Process the device in an otherwise empty chamber using the wrapped instrument cycle at 132°C - 137°C for up to 3.5 minutes.

8. At the end of the cycle, remove the device from the sterilizer within 10 minutes.

Note:

Caution is required as the device may be hot.

BROWNE TST Helix Steam Penetration Test Device

This device satisfies the requirement to perform a daily steam penetration test given in:

- **EN ISO 17665-1:2006** Specifies requirements for the development, validation and routine control of a moist heat sterilization process for medical devices

- **DB 2002(06)** Device Bulletin, Benchmark Steam Sterilizers – Guidance on purchase, Operation and maintenance, Medical Devices Agency, clause 5.3.1

- **SN 2002(24)** Safety Notice, Steam penetration tests in vacuum benchtop sterilizers, medical Devices Agency

- **DB 9804** Device bulletin, The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilizers, medical Devices Agency, clause 5.1

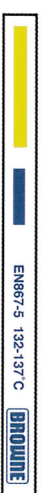
Note:

Some of the above documents are available on the UK Medical Devices Agency's website, www.medical-devices.gov.uk

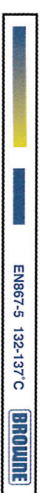
Description:

The device consists of a plastic tubular device with an indicator receptacle at the end and is supplied with indicator strips. After 250 indicators have been used, the device must be replaced.

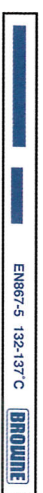
9. Remove the indicator from the capsule of the device and check the indicator result:
Yellow = Unprocessed



Presence of Yellow/Brown/Green = Fail



Blue/Purple = Pass



10. Record the indicator result in the sterilizer log book, along with the cycle details, and retain the indicator if required. Each indicator is provided with a self adhesive backing to facilitate attachment to sterilizer records.

11. If the result of the indicator is a PASS result, i.e. blue indicator result, the air removal stage of the sterilizer is working properly, and wrapped medical devices may be processed in the sterilizer (see instructions for use for the sterilizer).

12. Store the device with the cap removed to facilitate drying of the tubing.

IMPORTANT:

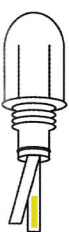
The indicators must be stored in a cool, dark and dry place before and after use.

Istruzioni per l'uso:

1. Ispezionare il dispositivo, specialmente il tappo sigillante, per vedere se ci sono danni visibili o segni di deterioramento. In caso di dubbio, sostituire il dispositivo.

2. Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto e non contenga **umidità visibile**, e che, toccandolo, non sia caldo. In caso di dubbio, lasciare raffreddare il dispositivo senza il tappo per 15 minuti prima di usarlo nuovamente.

3. Piegare la striscia indicatrice a metà in modo che l'indicatore giallo si trovi all'interno, e quindi collocarla nella capsula del dispositivo. L'estremità aperta dell'indicatore piegato deve essere rivolta verso l'estremità aperta della capsula.



4. Controllare che l'indicatore non fuoriesca dalla capsula.

5. Chiudere il dispositivo, assicurando che il tappo si sigilli. Il dispositivo possiede due tacche di appoggio che servono da "fermo".

6. Sigillare il dispositivo in una busta di sterilizzazione di carta / plastica di dimensioni (approssimative) 110mm x 230mm, o 90mm x 230mm, o 133mm x 254mm e collocarlo al centro dello sterilizzatore.

7. Sottoporre il dispositivo a trattamento in una camera altrimenti vuota usando il ciclo di strumento avvolto a 132° C – 137° C per un tempo massimo di 3,5 minuti.

8. Alla fine del ciclo, rimuovere il dispositivo dallo sterilizzatore entro 10 minuti.

Nota:

È necessario prestare attenzione, dato che il dispositivo potrebbe essere caldo.

BROWNE Dispositivo di prova di penetrazione del vapore Helix TST Browne

Questo dispositivo risponde ai requisiti richiesti per l'esecuzione giornaliera di una prova di penetrazione del vapore, indicati in:

- **EN ISO 17665-1:2006** specifica i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido per dispositivi medici.

- **DB 2002(06)** Bollettino sui dispositivi, Sterilizzatori a vapore da banco – Guida all'acquisto, al funzionamento e alla manutenzione, Medical Devices Agency, clausola 5.3.1.

- **SN 2002(24)** Nota sulla sicurezza, Prove di penetrazione del vapore per gli sterilizzatori da banco sotto vuoto, Medical Devices Agency.

- **DB 9804** Bollettino sui dispositivi, Prova periodica e convalida di sterilizzatori a vapore da banco sotto vuoto, Medical Devices Agency, clausola 5.1.

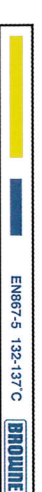
Nota:

Alcuni dei documenti precedenti sono disponibili sul sito web della UK Medical Devices Agency, www.medical-devices.gov.uk

Descrizione:

L'apparecchio è costituito da un dispositivo tubolare di plastica con un recipiente indicatore all'estremità, e viene fornito con gli appositi viratori. Dopo l'uso di 250 viratori, il dispositivo deve essere sostituito.

9. Rimuovere l'indicatore dalla capsula del dispositivo e controllare il risultato riportato sull'indicatore:
Giallo = non trattato



Presenza di giallo/verde/verde = trattamento fallito



Blu/porpora = trattamento eseguito



10. Registrare il risultato dell'indicatore sul registro dello sterilizzatore, insieme ai dettagli del ciclo e, se necessario, conservare l'indicatore. Ogni indicatore viene fornito con un retro autoadesivo per permettere di fissarlo facilmente sul registro dello sterilizzatore.

11. Se il risultato riportato sull'indicatore indica un trattamento ESEGUITO, per esempio indicatore blu, la fase di eliminazione dell'aria dello sterilizzatore sta funzionando adeguatamente, e i dispositivi medici avvolti possono essere sottoposti a trattamento nello sterilizzatore (vedere le istruzioni per l'uso dello sterilizzatore).

12. Riporre il dispositivo senza il tappo per facilitare l'asciugatura della tubazione.

IMPORTANTE:

Gli indicatori devono essere riposti al buio in un luogo asciutto e fresco, prima e dopo l'uso.

EURONDA

EURONDA SPA
Via dell'Artigiano, 7
36030 Montebelluno Precarico (VI) ITALY
Tel: +39-0445-329811
Fax: +39-0445-865246
info@euronda.co
www.euronda.com

2367-20r02
April 2008

Use:

In order to sterilize products and devices by steam, steam must be able to penetrate through and contact all surfaces. Items such as packaging, pouches, narrow or hollow instruments are not easy to penetrate with steam. For this reason, steam sterilizers are fitted with vacuum pumps to remove the air and thus allow steam to penetrate into the load. This device is designed to test the steam penetration ability of the sterilizer, by using a device known to represent a defined challenge to the sterilizer.

Frequency of use:

To comply with the requirements of the regulatory documents listed above, a steam penetration test must be conducted at the commencement of each day that the sterilizer is to be used. This 'verifies' the suitability of the sterilizer's air removal stage for the day ahead.

IMPORTANT:

- The device has been developed and validated solely for use in Type B Steam Sterilizers
- Use of this device in any other sterilizer, or use of this device with any other type of indicator, may give dangerously misleading results
- Failure to replace the device after 250 uses could lead to failure of the device and dangerously misleading results

Usò:

Per sterilizzare prodotti e dispositivi con il vapore, questi ultimi deve potere penetrare ed entrare in contatto con tutte le superfici. Gli oggetti come le confezioni, le buste, gli strumenti stretti o cavi non vengono penetrati facilmente dal vapore. Per questa ragione, gli sterilizzatori a vapore sono dotati di pompe a vuoto per rimuovere l'aria e quindi permettere la penetrazione del vapore nel carico. Questo dispositivo è stato progettato per provare la capacità di penetrazione del vapore dello sterilizzatore, utilizzando un dispositivo che può rappresentare una vera e propria sfida per questo sterilizzatore.


Frequenza di uso:

Per rispettare i requisiti stabiliti nei documenti di regolamentazione indicati sopra, un test di penetrazione del vapore deve essere eseguita all'inizio di ogni giorno in cui deve essere usato lo sterilizzatore. Questo test "verifica" l'adeguatezza della fase di rimozione dell'aria dallo sterilizzatore per la giornata di lavoro prevista.

IMPORTANTE:

- Il dispositivo è stato progettato e autorizzato solamente per essere usato con sterilizzatori a vapore di tipo B
- L'uso di questo dispositivo con qualsiasi altro sterilizzatore, o con un altro tipo di indicatore, può dare dei risultati pericolosamente equivoci
- La mancata sostituzione del dispositivo dopo 250 usi può comportare errori e quindi l'ottenimento di risultati pericolosamente equivoci

Consignes d'utilisation :

1. Inspectez le dispositif, en particulier le joint du bouchon, afin de détecter tout dommage ou signe de détérioration visible. En cas de doute, remplacez le dispositif.
 2. Assurez-vous que le dispositif est sec, qu'il ne présente aucune trace visible d'humidité, et qu'il n'est pas chaud lorsque vous le touchez. En cas de doute, après avoir utilisé le dispositif, laissez-le refroidir pendant 15 minutes sans le bouchon.
 3. Pliez la bande indicatrice en deux de façon à ce que l'indicateur jaune soit tourné vers l'intérieur, puis placez-la dans la capsule du dispositif. L'extrémité ouverte de l'indicateur plié doit faire face à l'extrémité ouverte de la capsule.
- 
4. Vérifiez que l'indicateur ne dépasse pas de la capsule.
 5. Fermez le dispositif et assurez-vous que le bouchon est hermétiquement fermé. Le dispositif dispose de deux tenons en guise de « butée ».
 6. Renterrez le dispositif dans un sac de stérilisation en papier ou en plastique de dimensions (approx.) 110 mm x 230 mm, 90 mm x 230 mm ou 133 mm x 254 mm, et placez-le au centre du stérilisateur.
 7. Traitez le dispositif dans une chambre vide en utilisant le cycle pour instrument emballé à 132 °C – 137 °C pour une durée maximale de 3 minutes 30.
 8. Retirez le dispositif du stérilisateur dans les 10 minutes suivant la fin du cycle.

Remarque :
attention, le dispositif risque d'être chaud.

BROWNE Dispositif de test de pénétration de vapeur Browne TST Helix

Ce dispositif satisfait les exigences requises pour effectuer un test quotidien de pénétration de vapeur détaillée dans :

- **EN ISO 17665-1:2006** Spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation à vapeur humide pour instruments médicaux
- **DB 2002(06)** Information concernant l'appareillage, stérilisateurs à vapeur de paillasse – Conseils pour l'achat, l'utilisation et la maintenance, Medical Devices Agency (Agence des Dispositifs Médicaux), paragraphe 5.3.1
- **SN 2002(24)** Notice de sécurité, tests de pénétration de vapeur dans des stérilisateurs de paillasse avec pompe à vides, Medical Devices Agency
- **DB 9804** Information concernant l'appareillage, validation et tests périodiques de stérilisateurs à vapeur de paillasse avec pompe à vides, Medical Devices Agency, paragraphe 5.1

Remarque :

certains des documents ci-dessus sont disponibles sur le site Web de l'Agence Britannique des Dispositifs Médicaux : www.medical-devices.gov.uk

Description :

ce dispositif est constitué d'une partie tubulaire en plastique avec un réceptacle pour indicateur à son extrémité et il est fourni avec des bandes indicatrices. Lorsque 250 indicateurs ont été utilisés, le dispositif doit être remplacé.

9. Retirez l'indicateur de la capsule du dispositif et vérifiez le résultat fourni par l'indicateur :

Jaune = non traité



Présence de jaune/marron/vert = non conforme



Bleu/violet = conforme



10. Enregistrez le résultat fourni par l'indicateur dans le registre du stérilisateur avec les détails relatifs au cycle, et conservez l'indicateur si nécessaire. Chaque indicateur est fourni avec un support autocollant afin de faciliter sa conservation dans le registre du stérilisateur.

11. Si le résultat est BON, c'est-à-dire si l'indicateur est bleu, la phrase de suppression de l'air du stérilisateur fonctionne correctement et des instruments médicaux emballés peuvent être traités dans le stérilisateur (se reporter aux instructions pour l'utilisation du stérilisateur).
12. Laissez le dispositif sans le bouchon afin de faciliter le séchage du tube.

IMPORTANT :

les indicateurs doivent être conservés dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière avant et après utilisation.

Utilisation :

afin de stériliser des produits et des dispositifs à l'aide de la vapeur, celle-ci doit pouvoir les pénétrer et entrer en contact avec toutes les surfaces. La vapeur pénètre difficilement dans des objets tels que les emballages, les sacs et les instruments fins ou creux. C'est pourquoi les stérilisateurs à vapeur sont équipés d'une pompe à vide afin de supprimer l'air et ainsi permettre à la vapeur de pénétrer dans la charge. Ce dispositif est conçu pour tester la capacité de pénétration de la vapeur dans le stérilisateur en utilisant un dispositif reconnu pour représenter une difficulté déterminée pour le stérilisateur.

Fréquence d'utilisation :

afin de respecter les exigences requises par les documents réglementaires mentionnés plus haut, un test de pénétration de vapeur doit être effectué à chaque début de journée au cours de laquelle le stérilisateur doit être utilisé. Ceci permet de « contrôler les performances » de la phase de suppression de l'air du stérilisateur pour la journée.

IMPORTANT :

- le dispositif a uniquement été développé et validé pour être utilisé dans des stérilisateurs à vapeur de type B
- l'utilisation de ce dispositif dans tout autre stérilisateur, ou avec tout autre type d'indicateur, peut entraîner l'obtention de résultats erronés, pouvant ainsi représenter un danger

- ne pas remplacer le dispositif après 250 utilisations peut entraîner son dysfonctionnement et fournir des résultats erronés pouvant ainsi représenter un danger

Gebruichsanweisung:

1. Kontrollieren Sie den Prüfkörper, insbesondere die Verschlussdichtung, auf Anzeichen von Beschädigung oder Abnutzung. Ersetzen Sie den Prüfkörper im Zweifelsfall.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Prüfkörper trocken ist und keinerlei Anzeichen von Nässe oder Feuchtigkeit zu sehen sind und dass er sich nicht warm anfühlt. Wenn Sie Zweifel hegen, lassen Sie den Prüfkörper 15 Minuten ohne Kappe abkühlen, bevor Sie ihn erneut verwenden.

3. Falten Sie den Indikatorstreifen mittig (die gelbe Indikatorseite muss innen liegen), und führen Sie ihn in den Prüfkörper ein. Das offene Ende des gefalteten Indikatorstreifens muss zum offenen Ende des Prüfkörpers zeigen.



4. Stellen Sie sicher, dass der Indikator nicht aus dem Prüfkörper ragt.
5. Schließen Sie den Prüfkörper und achten Sie dabei darauf, dass die Verschlusskappe dicht ist. Der Prüfkörper verfügt über zwei Laschen, die als „Anschlag“ dienen.
6. Legen Sie den Prüfkörper in eine dichte Papier-/Kunststoff-Sterilisationsstasche mit den (ungefähren) Abmessungen 110 mm x 230 mm, 90 mm x 230 mm oder 133 mm x 254 mm, die Tasche muss in der Mitte des Sterilisators positioniert werden.
7. Sterilisieren Sie den Prüfkörper in der ansonsten leeren Kammer. Verwenden Sie hierzu das Programm für verpacktes Sterilisiergut mit einer Temperatur von 132 °C – 137 °C und einer Dauer von 3,5 Minuten.
8. Entnehmen Sie den Prüfkörper nach Ende des Sterilisationsprogramms innerhalb von 10 Minuten aus dem Sterilisator.

Anmerkung:

Vorsicht! Der Prüfkörper könnte heiß sein.

BROWNE Browne TST Helix Dampfdurchdringungsprüfkörper

Der Prüfkörper erfüllt die Anforderungen der folgenden Richtlinien in Bezug auf täglich durchzuführende Dampfdurchdringungs-tests:

- **EN ISO 17665-1:2006** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
- **DB 2002(06)** Device Bulletin, Benchmark Steam Sterilizers – Guidance on purchase, Operation and maintenance (Dampf-Klein-Sterilisatoren – Leitfaden für den Kauf, Betrieb und die Wartung), Medical Devices Agency, Absatz 5.3.1
- **SN 2002(24)** Safety Notice, Steam penetration tests in vacuum benchtop sterilizers (Sicherheitshinweis, Dampfdurchdringungs-tests in Vakuum-Klein-Sterilisatoren), Medical Devices Agency
- **DB 9804** Device bulletin, The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilizers (Validierung und periodische Tests von Vakuum-Klein-Dampfsterilisatoren), Medical Devices Agency, Absatz 5.1

Anmerkung:

Einige der oben genannten Dokumente sind in englischer Sprache auf der Website der Medical Devices Agency verfügbar: www.medical-devices.gov.uk

Beschreibung:

Der Prüfkörper besteht aus einem Kunststoffschlauch, dessen Ende mit einer Indikatorhülse verbunden ist. Die Indikatorstreifen sind im Lieferumfang enthalten. Nachdem 250 Indikatoren verbraucht wurden, muss der Prüfkörper ersetzt werden.

9. Nehmen Sie den Indikator aus dem Prüfkörper und kontrollieren Sie das Ergebnis:
gelb = unbehandelt



Teilverfärbungen in gelb/braun/grün = Fehler



blau/weiß = bestanden



10. Notieren Sie das Indikatorergebnis und die Programmdatei im Gerätebuch, und bewahren Sie den Indikator ggf. auf. Jeder Indikator verfügt über eine selbstklebende Rückseite, damit er auf das Protokollblatt im Gerätebuch geklebt werden kann.

11. Wenn der Indikator ein positives Testergebnis anzeigt, d. h. sich blau gefärbt hat, funktioniert die Entlüftung des Sterilisators (Evakuierung von Kammer und Sterilisiergut) einwandfrei und es können verpackte Medizinprodukte sterilisiert werden (siehe Bedienungsanleitung des Sterilisators).
12. Lagern Sie den Prüfkörper ohne Kappe, um das Trocknen der Schlauchleitung zu fördern.

WICHTIGER HINWEIS:

Die Indikatorstreifen müssen vor und nach Gebrauch an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahrt werden.

Verwendung:

Um Medizinprodukte und -instrumente mit Dampf sterilisieren zu können, muss der Dampf sie durchdringen und alle Flächen erreichen. Sterilisiergut wie Verpackungen, Taschen, enge und Hohlkörperinstrumente sind nicht leicht mit Dampf zu durchdringen. Aus diesem Grund sind Dampfsterilisatoren mit Vakuumpumpen ausgestattet, die die Luft entfernen und es dadurch ermöglichen, dass der Dampf die Charge durchdringt. Dieser Prüfkörper ist entwickelt worden, um die Dampfdurchdringungsleistung des Sterilisators zu testen, indem ein Instrument verwendet wird, das aufgrund seiner besonderen Beschaffenheit schwierig zu durchdringen ist.

Häufigkeit der Verwendung:

Gemäß den Anforderungen der oben aufgeführten Richtlinien müssen Dampfdurchdringungs-tests zu Beginn eines jeden Tages durchgeführt werden, an dem der Sterilisator benutzt werden soll. Dadurch wird die Leistungsfähigkeit der Evakuierungsphase des Sterilisators für den Arbeitstag validiert.

WICHTIGER HINWEIS:

- Der Prüfkörper wurde ausschließlich für die Verwendung mit Dampfsterilisatoren vom Typ B entwickelt und validiert
- Wenn dieser Prüfkörper in anderen Sterilisatoren oder in Verbindung mit anderen Indikatortypen verwendet wird, kann dies zu falschen Ergebnissen führen
- Wird der Prüfkörper nicht nach 250 Verwendungen ersetzt, kann dies zu einer Fehlfunktion des Prüfkörpers und zu falschen Ergebnissen führen