

Ångpenetrationstest

För användning i små klass B sterilisatorer
som verkar vid 132°C – 137°C



I enlighet med
EN 867-5

Ångpenetrationstest

Denna enhet uppfyller kraven för att genomföra dagliga ånggenomföringsprover enligt:

- EN ISO 17665-1:2006 ställer krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en fuktig värmesterrilisering för medicintekniska produkter.
- DB 2002 (06) Device Bulletin, stationärmaskiner ångsterilisatorer - Vägledning vid köp, drift och underhåll, Medical Devices Agency, punkt 5.3.1
- SN 2002 (24) Förvaringsföreskrifter, Ångpenetrationstester i stationära vakuumsterilisatorer, Medical Devices Agency.

Obs:

Några av ovanstående dokument finns tillgängliga på den brittiska Medical Device Agency hemsida, www.medical-devices.gov.uk

Beskrivning:

Anordningen består av en plast rörformig anordning med en indikatorbehållare vid slutet som matas med indikatorpapper. Efter 250 indikatorer har använts, måste enheten bytas ut.

Användning:

För att sterilisera produkter och anordningar med ånga skall ånga kunna penetrera genom och kontakta alla ytor. Produkter såsom förpackningar, påsar, smala eller ihåliga instrument är inte lätta att penetrera med ånga. Av detta skäl är autoklaver försedda med vakuum-pumpar för att avlägsna luft och sålunda tillåta ånga att tränga in i lasten. Denna anordning är utformad för att testa ångpenetrationsförmågan hos sterilisationsapparaten, genom att använda en anordning som representerar en erkänd, definierad utmaning för autoklaven.

Frekvens för användning:

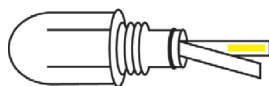
För att uppfylla kraven i de handlingar som anges ovan måste ånggenomföringsprov utföras vid början av varje dag som en autoklav ska användas. Denna produkt "verifierar" autoklavens lämplighet avseende luftevakueringsfunktion för kommande dags användning.

VIKTIGT:

- Enheten har utvecklats och validerats endast för användning i typ B ångsterilisatorer/autoklaver.
- Användning av denna produkt i någon annan autoklav, eller användning av denna produkt med någon annan typ av indikator kan ge missvisande resultat.
- Underlåtenhet att byta ut enheten efter 250 användningar kan leda till felfunktion och allvarigt missvisande resultat.

Instruktioner för användning:

1. Inspektera enheten, särskilt kapselns tätningsspackning, för att upptäcka synliga skador eller tecken på försämring, byt enheten om du är tveksam.
2. Se till att enheten är torr och att den inte innehåller synliga tecken på väta eller fukt och att enheten inte är varm. Om du är osäker, lämna enheten svalna med locket av under 15 minuter efter tidigare användning.
3. Vik indikatorremsan på mitten så att den gula indikatorn är riktad inåt, placera den i kapselenheten. Den öppna änden av den vikta indikatorn ska vara vänd mot den öppna änden av kapseln.

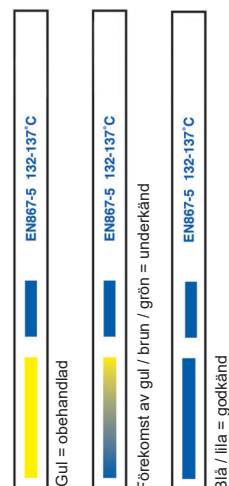


4. Kontrollera att indikatorn inte sticker ut från kapseln.
5. Stäng anordningen vilket säkerställer att locket försluts. Enheten har två klackar, fungerande som "stopp".
6. Inneslut enheten i en papper/plast steriliseringspåse med måtten (ca) 110mm x 230mm eller 90mm x 230mm eller 133mm x 254mm och placera den i mitten av autoklaven.
7. Processa enheten i en annars tom kammare användandes programmet för förpackade instrument vid 132°C - 137°C i upp till 3,5 minuter. Program för Helix-test eller Bowie & Dick
8. Vid slutet av cykeln, ta bort enheten från autoklaven inom 10 minuter.

Obs:

Försiktighet krävs då enheten kan vara varmt.

9. Ta bort indikatorn från kapselrummet i enheten och kontrollera indikatorresultatet:



10. Registrera indikatorresultatet i autoklavens loggbok tillsammans med cykeldetaljer, och behåll den indikatorn om så erfordras. Varje indikator är försedd med en självhäftande baksida för att underlätta fastsättning i loggbok.
11. Om indikatorresultatet är godkänt, dvs blå indikator, fungerar luftevakuerings- och sterilisationsfunktion hos autoklav, och förpackade medicintekniska produkter kan behandlas i autoklaven (se instruktioner för användning för autoklav).
12. Lagra anordningen med locket avlägsnat för att underlätta torkning av slangen.

VIKTIGT:

Indikatorerna måste förvaras på en sval, mörk och torr plats före och efter användning.