

Der Prüfkörper erfüllt die Anforderungen der folgenden Richtlinien in Bezug auf täglich durchzuführende Dampfdurchdringungstests:

- **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, Benchtop 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, Dampfdurchdringungstests 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.

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:

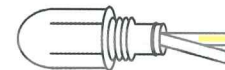
Gemäß den Anforderungen der oben aufgeführten Richtlinien müssen Dampfdurchdringungstests zu Beginn eines jeden Tages durchgeführt werden, an dem der Sterilisator benutzt werden soll. Dadurch wird die Leistungsfähigkeit der Evakuierungsphase des Sterilisators für den Arbeitstag validiert.

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

Gebrauchsanweisung:

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-Sterilisationstasche 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.

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

gelb = unbehandelt



Teilverfärbungen in gelb/braun/grün = Fehler



blau/violet = 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.