

propper

VAPOR LINE®

**Indicatore integratore
per il controllo dei processi di sterilizzazione
con vapore saturo**

DOCUMENTAZIONE
Schede tecniche illustrative
Certificati

CARATTERISTICHE

L'indicatore integratore VAPOR LINE® è un indicatore monouso di sterilizzazione con vapore saturo che controlla accuratamente le condizioni di sterilizzazione nei cicli compresi tra 121°C e 134°C.

Il funzionamento dell'indicatore integratore si basa sulla migrazione di una barra scura posta all'interno di una finestra bianca fino al raggiungimento del segnale di condizioni sterilizzanti (PASS) o non sterilizzanti (FAIL).



Integratore nuovo



Condizioni di sterilizzazione non raggiunte



Condizioni di sterilizzazione raggiunte

Non è richiesta un'interpretazione del colore di viraggio. Se l'indicatore integratore è sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione corretto, l'inchiostro avanza all'interno della finestra di lettura fino a raggiungere la zona verde PASS. La posizione di arrivo della barra migrante all'interno della zona PASS è ininfluente. Nel caso in cui le condizioni di sterilizzazione non vengano raggiunte, la barra migrante si arresta all'interno della zona rossa FAIL. In caso di risultato negativo (FAIL) è necessario riprocessare il carico.

L'ambito in cui la barra migra all'interno della finestra è completamente riproducibile e dipende da:

Presenza di vapore saturo
Temperatura di esposizione
Tempo di esposizione

Queste sono le tre variabili critiche della sterilizzazione con vapore.



La versione con extender è munita nella parte terminale della striscia di un indicatore chimico che evidenzia immediatamente se il materiale è stato o meno processato.

DESTINAZIONE D'USO

Indicatore integratore di Classe 5 (EN ISO 11140-1: 2009) con lettura a scorrimento per il controllo dei processi di sterilizzazione con Vapore Saturo.

RISCHI

I materiali utilizzati nella produzione dell'integratore VAPOR LINE sono da considerarsi non tossici e non pericolosi.

PROPPER - VAPOR LINE®

MATERIALE DI COSTRUZIONE

- Supporto realizzato carta.
- Inchiostro indicatore (barra migrante) atossico e privo di piombo.
- L'inchiostro sensibile ai parametri di sterilizzazione è racchiuso all'interno di una piastrina laminata in alluminio. Questo accorgimento impedisce il contatto accidentale dell'inchiostro con il contenuto del carico.
- Dimensioni: mm. 52x21 (versione senza extender) - mm. 233x21 (versione con extender).
- VAPOR LINE® è completamente privo di lattice.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

In confezione originale. Temperatura: min. 10°C max. 32°C. Umidità relativa: min. 35% max. 70%.

STABILITÀ

Quattro anni dalla data di produzione.

CONFEZIONI

Busta in polietilene laminato contenente 250 pezzi.

SMALTIMENTO

VAPOR LINE® può essere smaltito a mezzo incenerimento con termovalorizzatore in accordo con le leggi vigenti e le regolamentazioni ambientali.

TRACCIABILITÀ

Ogni confezione riporta il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantire la tracciabilità. Ogni indicatore riporta il numero di lotto di produzione e la data di scadenza stampati sull'extender (art. 269009: il numero di lotto è stampigliato sul retro dello stesso, sulla piastrina in alluminio).

CONFORMITÀ PRODOTTO

- EN ISO 111401-1: 2009. Indicatore di Classe 5.
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003.

PRODUTTORE

PROPPER MANUFACTURING COMPANY INC. - Long Island City - N.Y. - U.S.A.

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
269008	Vaporline con extender	250 pezzi
269009	Vaporline senza extender	250 pezzi

ISTRUZIONI D'USO:

- Posizionare un integratore VAPOR LINE® all'interno di ogni confezione da sottoporre a sterilizzazione. Posizionare l'integratore nel punto considerato il più resistente alla penetrazione del vapore. Nel caso in cui si voglia utilizzare la versione con extender, posizionare l'estensore in modo che l'estremità finale sia ben visibile all'apertura della confezione.
- Procedere alla sterilizzazione in autoclave a vapore.
- All'apertura dell'involucro esaminare l'estremità dell'estensore: l'indicatore di processo deve essere virato al nero.
- Estrarre l'integratore e verificare che la barra di colore scuro abbia superato la zona rossa denominata 'FAIL' fino al raggiungere la zona verde 'PASS'. Questa è la prova che le condizioni di sterilizzazione si siano verificate.
- Nel caso in cui la barra scura non raggiunga la zona verde 'PASS', le condizioni di sterilizzazione non si sono verificate. L'intera confezione deve pertanto essere riprocessata secondo le procedure abituali dell'ospedale. Nel preparare un nuovo pacco per la sterilizzazione, inserire un nuovo (non processato) integratore VAPOR LINE®.
- Sigillare la busta aperta ripiegandone varie volte la sommità. Conservare sempre gli integratori nuovi (non utilizzati) all'interno della busta in polietilene.



Dichiarazione di Conformità

TRADUZIONE

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' A:
ISO 11140-1 - Direttiva Europea Dispositivi Medici 93/42/CEE

La sottoscritta Proper Manufacturing Company Inc. - Long Island City, New York - U.S.A.
dichiara che:

VAPOR LINE® INDICATORE INTEGRATORE PER STERILIZZAZIONE CON VAPORE
prodotto da Proper Manufacturing Company Inc.

è conforme ai requisiti della Norma

EN ISO 11140-1: 2009 in qualità di Indicatore Integratore di Classe 5

Il prodotto può inoltre riportare il marchio CE nei Paesi in cui ciò venga richiesto.

L'articolo è prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003.



Certificazioni ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003