

Gebrauchsanweisung

Interlock BD*pro* **STEAM**

Testsystem zur täglichen Funktionsprüfung von Dampfsterilisatoren
DIN EN ISO 11140-1 TYP 2 und DIN EN ISO 11140-4

REF 08122 – Set

REF 08123 – Nachfüllpack 250 Streifen 6-Stufen Indikatoren

REF 08126 – Prüfkörper

REF 08129 – Ersatzteil Verschlussdeckel

REF 08131 – Ersatzteil Kunststoffrändelschraube M3

Inhalt

- 1 Prüfkörper mit Edelstahlhalterung
- 250 Indikatoren in Kunststoffschiebox
- 1 Dichtungsring
- Schraube mit Dichtungsring zur Dichtheitsprüfung

Vorteile

- einfache Handhabung
- robuste Bauweise
- konstruktiver Aufbau in Anlehnung an Hohlkörper-Instrumente
- Durchführung von Dichtheitsprüfungen
- einfacher Dichtungswechsel
- langlebige Einsatzzeiten
- zuverlässige Ergebnisse

Vorsichtsmaßnahme

- Um eine unnötige Beeinflussung des Indikators durch Umwelteinflüsse auszuschließen, ist dieser erst unmittelbar vor Anwendung aus der Verpackung zu nehmen. Die Indikatoren sind nicht in der Nähe einer Wärmequelle, z.B. auf dem Sterilisator, aufzubewahren.

Allgemeine Hinweise

- Der 6 Stufen-Indikator und der Prüfkörper bilden das Indikatorsystem.
- Vor jeden Einsatz ist der Prüfkörper einer Sichtprüfung über die Unversehrtheit und den Sitz der Dichtung zu unterziehen.
- Die DGKH Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen
- mit Satttdampf für Medizinprodukte sind zu beachten. Das Indikatorsystem ist in die Leistungs-beurteilung einzubeziehen.
- Der Dichtheits-Test muss alle 250 Durchläufe vorgenommen werden. Dazu wird die Schraube (M3) gemäß Abbildung 3 mit Dichtungsring in die Dampfeintrittsöffnung senkrecht eingeschraubt. Setzen Sie anschließend einen neuen Dichtungsring auf der Indikator-Aufnahme ein. Der Prüfkörper wird mit einem Indikator bestückt und dem Sterilisationsprozess unterzogen. Im Ergebnis darf keine Farbänderung des Indikators erkennbar sein. Verfärbt sich der Indikator, prüfen Sie den korrekten Sitz der Dichtungsringe und den festen Verschluss der Schraube und wiederholen Sie den Vorgang. Sollte der Indikator sich wieder verfärben, kontaktieren Sie Interlock.
- Zum Herausnehmen des Prüfkörpers aus dem Sterilisator wird das Verwenden von Hitzeschutzhandschuhen empfohlen

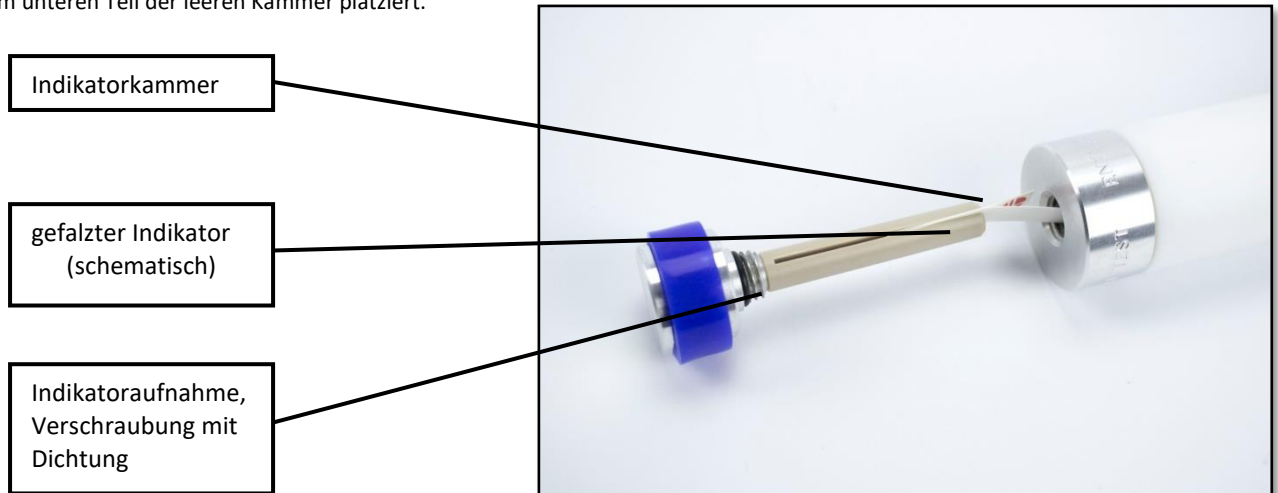
Anwendungsbereich

Der Interlock BD*pro* ist ein Entlüftungstest-System für Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen, die der Norm DIN EN 285 entsprechen, d. h. über fraktionierte Vorvakuumstufen entlüftet werden. In Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 11140-4 ist die Aufgabe des Testsystems die vollständige Entlüftung und damit die Dampfeindringung alternativ zum täglich geforderten BD-Test durchzuführen. Der Farbwechsel des Indikators erfolgt bei Einwirkung von Dampf. Der Farbumschlag nach schwarz erfolgt bei einer Temperatur-Zeit-Kombination 134 °C und 3,5 Min. oder 121°C und 15 Min., wenn eine ausreichend Menge Satttdampf kondensiert ist.

Achtung: Vor Erstgebrauch muss die Schraube entfernt werden!

Bestückung des Prüfkörpers zum Indikatorsystem

Die Indikator-Aufnahmekapsel wird abgeschraubt. Der Indikator am Knickfalz mit der bedruckten Seite nach innen zusammengefasst und in den Spalt geschoben, siehe nachfolgendes Bild. Der Prüfkörper wird zusammengeschraubt und in Türröhre und im unteren Teil der leeren Kammer platziert.



Nach Programmende wird der Indikator aus dem Prüfkörper entnommen und der Farbumschlag beurteilt. Der Indikator ist selbstklebend und kann zur Dokumentation eingeklebt werden, dazu wird die Trägerschicht an der rückseitigen Anstanzung abgezogen.

Hinweise zur Bewertung der Indikatoren und Hinweise auf mögliche Fehlerquellen

Der Indikator verfärbt sich bei Einwirkung von gesättigtem Wasserdampf in Abhängigkeit von der Zeit abgestuft von creme über grau nach schwarz.






Aussehen des Indikators	Hinweise zur Beurteilung
 gleichmäßig creme	Indikatoren im Ausgangszustand
 gleichmäßig schwarz	Ordnungsgemäßes Test-Ergebnis, Messwert der Farbdichte = 1,2
 Farb-Abstufung	Der Verlauf kann in unterschiedlicher Farbtintensität auftreten. Er tritt dann auf, wenn auf den Indikator kein oder zu wenig Dampf eingewirkt hat, d. h. der Prüfkörper ist nicht vollständig frei von Inertgasen, z. B. Luft. Ursachen können vielseitig sein: z.B. Undichtheiten, mangelnde Entlüftung, ungenügende Dampfqualität, Überhitzung.
 gleichmäßig grau	Der Prüfkörper wurde vollständig entlüftet, jedoch mangelnde Dampf-kondensation auf dem Indikator. führt zu einer mangelnden Farbtiefe und weist auf überhitzten Dampf bzw. zu kurze Haltezeit hin.
 gleichmäßig creme	Es ist kein Dampf bis zum Indikator vorgedrungen. Mögliche Ursache: Keine oder mangelnde Entlüftung, zu hoher Anteil an Inertgasen.



Abbildung 3

Lagerbedingungen: siehe Produkt-Kennzeichnung

Halterung

Die Haltevorrichtung kann durch leichtes Auseinanderziehen einfach über den Boden des Prüfkörpers in die dafür vorgesehene Aussparung geschoben und am Einschubwagen des Sterilisators aufgehängt werden.



Artikelnummer



Seriennummer



Vor Sonnenlicht
schützen



Charge



Gebrauchsanweisung
beachten



Trocken
aufbewahren



Luftfeuchte,
Begrenzung



Temperaturbegrenzung

Instructions for use

Interlock BD*pro* **STEAM**

Testing-system for daily functional testing of autoclaves
DIN EN ISO 11140-1 TYP 2 and DIN EN ISO 11140-4

REF 08122 – Set
REF 08123 – Refill 250 pcs. 6-steps indicator
REF 08126 – Process challenging device (PCD)
REF 08129 – Spare part seal cap
REF 08131 – Plastic spare part screw M3

Content

- 1 PCD with stainless steel holder
- 250 indicators in a plastic sliding box
- 1 O-ring
- Screw with O-ring for leakage test

Advantages

- Easy handling
- Robust construction
- Logical-constructive structure following hollow instruments
- Processing of leakage tests
- Simple O-ring replacement
- Long-lasting operating times
- Reliable results

Pre-Caution

- To eliminate unnecessary environmental impact on the indicator, take the indicator out of its packaging just before application. Do not store the indicators close to heat sources, e.g. on the steriliser

General notes:

- The indicator strip and the PCD form the indicator system.
- A visual inspection on the integrity and the fit of the O-ring has to be performed, before using the PCD.
- Involve the indicator system in the assessment of performance, for validation and routine controls of sterilisation processes for medical devices with saturated steam.
- The leakage test needs to be undertaken every 250 cycles. Therefore, place the screw (M3) with the O-ring vertically into the steam inlet opening at the bottom of the PCD as shown on figure 3. Then replace the O-ring of the indicator mount and place an indicator strip into it. Run a sterilisation process. The result should be no colour change of the indicator. If the indicator colour changes, repeat the procedure. If the colour of the indicator strip changes again, contact Interlock.
- It is recommended to use heat protection gloves when taking the PCD out of the sterilizer

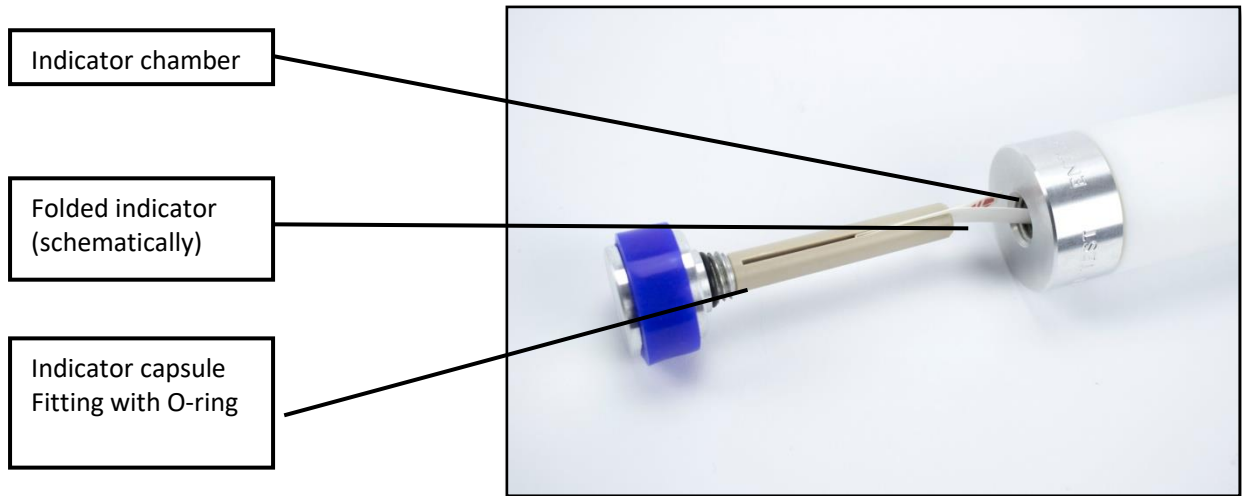
Application:

The Interlock BD*pro* is an air removal system for steam sterilisers according to the standard DIN EN 285 in the healthcare. That means that air gets removed by fractional pre-vacuum steps. According to DIN EN ISO 11140-4 the function of the test system is the complete air removal and therewith the steam penetrations as an alternative to the daily execution of the required BD test. The indicator's colour change depends on the steam impact. If enough saturated steam condensates, the colour change to black takes place within this temperature-time-combination of 134°C and 3.5 min or 121°C and 15 min.

Attention: Before first use, the screw must be removed!

Equipping of the PCD to the indicator system

Screw off the indicator mounting capsule. Bend the indicator strip at the fold so the printed sides are facing each other. Slide it into the gap like shown in the figure below. Screw the PCD together and place it close to the door in the lower part of the chamber.



When the program has finished, remove the indicator from the PCD and evaluate the colour change. The indicator is self-adhesive and can be paste into the documentation. For this purpose remove the backing layer at the backside perforation.

Information on indicator evaluation and possible sources of errors

The indicator changes colour gradually from cream to grey to black when being affected by saturated steam depending on time.






Appearance of the indicator	Notes on evaluation
 cream	Initial state of the indicator
 black	Proper test result, indicated value of colour density = 1.2
 colour gradation	The gradient can occur in different colour intensities. It occurs when the indicator was influenced by no or less steam, i.e. the PCD is not completely free from inert gas, e.g. air. Different causes are possible: e.g. leakage, lack of air removal, insufficient steam quality, overheating.
 grey	The air was removed completely from the PCD but lack of steam condensation on the indicator. Leads to an insufficient colour depth and indicates overheated steam or short exposure time.
 cream	No steam has penetrated the indicator. Possible cause: No or less air removal, too big amount of inert gases.



Figure 3

Storage conditions: see product label

PCD Holder

The holder can be mounted on the PCD by slightly extending both wire ends and pushing the holder over the PCD



Catalog number



Serial number



Keep away from direct sunlight



Batch code



Gebrauchsanweisung beachten



Keep dry



Humidity limit, limitation



Temperature limitation